



REGERINGEN

Socialdepartementet

**Regeringsbeslut**

**I:10**

2008-12-18

S2008/9493/HS

S2008/10663/SK (delvis)

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 UPPSALA

### **Regleringsbrev för budgetåret 2009 avseende Läkemedelsverket**

Riksdagen har beslutat om Läkemedelsverkets verksamhet för budgetåret 2009 (prop. 2008/09:01, utg.omr. 09, bet. 2008/09:SoU1, rskr. 2008/09:127).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2009 för Läkemedelsverket.

## **VERKSAMHET**

### **1 Mål och återrapporteringskrav**

#### *Mål 1*

Kunskapsspridningen till hälso- och sjukvården ska planeras och utföras på ett sådant sätt att staten så långt som möjligt uppfattas som en samordnad aktör av huvudmännen.

#### *Återrapportering*

Läkemedelsverket ska i samverkan med Statens beredning för medicinsk utvärdering, Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket redovisa genomförda insatser för att nå målet.

#### *Mål 2*

Läkemedelsverket ska vid utformningen av föreskrifter, allmänna råd och andra styrande dokument sträva efter att minska företagens administrativa kostnader till följd av statliga regler. Läkemedelsverket ska i sin verksamhet i övrigt verka för att förenkla för företagen.

### *Åtterrapportering*

Läkemedelsverket ska inom sitt ansvarsområde bistå Regeringskansliet i arbetet med att ta fram underlag till regeringens handlingsplan för regelförenkling för företagen. En närmare precisering av uppdraget med redovisningsdatum skedde i ett särskilt regeringsbeslut 30 juli 2008. Läkemedelsverket ska också bistå Verket för näringsutveckling (Nutek) i arbetet med att mäta förändringar av myndigheternas föreskrifter och allmänna råd som påverkar företagens administrativa kostnader.

### *Prognoser*

Läkemedelsverket ska under år 2009 redovisa intäcks- och utgiftsprognoser för åren 2009-2011 för den budget som Läkemedelsverket disponerar vid nedanstående prognostillfällen. Prognosen ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. De antaganden som ligger till grund för prognosen ska redovisas. Om möjligt ska prognosen också månadsfördelas för innevarande år så att jämförelser kan göras med faktiskt utfall. Prognoser och kommentarer ska vara Socialdepartementet tillhanda senast den 19 januari, 26 februari, 7 maj, 30 juli och 29 oktober.

## **3 Uppdrag**

### *Olaga försäljning*

Läkemedelsverkets påbörjade 2008 en informationskampanj riktad till allmänheten om riskerna med olaga försäljning av de produkter som faller inom Läkemedelsverkets ansvarsområde. Läkemedelsverket ska 2009-2010 fortsätta med informationskampanjen. Läkemedelsverket ska redovisa vilka effekter kampanjen har haft på den olaga försäljning som sker via Internet. Läkemedelsverket ska vidare komma med förslag till åtgärder på vilket sätt det globala problemet med produktion av illegala produkter kan angripas. Delredovisning av uppdraget ska ha inkommit till Socialdepartementet senast den 31 december 2009.

### *Tillstånd att bedriva apotek m.m.*

Regeringen har aviserat att apoteksmarknaden ska omregleras fr.o.m. den 1 juli 2009. Inför starten ska presumtiva nya apoteksaktörer ges möjlighet att på lika villkor ansöka och i förekommande fall beviljas tillstånd att bedriva apotek. Läkemedelsverket ska senast den 1 mars 2009 till regeringen redovisa hur tillståndsgivningen för apotek ska ordnas för att säkerställa apoteksaktörernas möjlighet att i tid ansöka om och i förekommande fall erhålla tillstånd att bedriva apotek i samband med ikraftträdande av den nya lagstiftningen. I uppdraget ska Läkemedelsverket bland annat redovisa hur tillståndsblanketterna ska utformas och beskriva processen för att säkerställa att befintliga apotek i god tid kan erhålla besked om tillstånd. Arbetet ska genomföras i samråd

med Apoteket Omstrukturering AB. Uppdraget ska fullgöras med förbehåll om riksdagens beslut i enlighet med de propositioner avseende omregleringen av apoteksmarknaden som regeringen har för avsikt att överlämna under 2008/2009.

#### *Oberoende läkemedelsinformation*

Läkemedelsverket kommer fr.o.m. den 1 juli 2009 att få i uppdrag att tillhandahålla producentoberoende läkemedelsinformation till allmänheten. Detta ska ske i form av en nationell läkemedelsupplysning. Läkemedelsverket ska även ta över produktion och tillhandahållande av den s.k. Läkemedelsboken. Läkemedelsverket får i uppdrag att redovisa vilken information som ska tillhandahållas allmänheten, hur informationen ska tillhandahållas (elektroniskt/tryckt material/via telefon) samt vilka öppettider och svarstider som ska råda för tjänsten. Arbetet ska genomföras i samråd med Apoteket AB. Redovisningen av uppdraget ska ha inkommit till Socialdepartementet senast den 1 mars 2009. Uppdraget ska fullgöras med förbehåll om riksdagens beslut i enlighet med de propositioner avseende omregleringen av apoteksmarknaden som regeringen har för avsikt att överlämna under 2008/2009.

#### *Nationell apotekssymbol*

Efter den av regeringen aviserade omregleringen av apoteksmarknaden har realiserats kommer det att uppstå ett behov för allmänheten att kunna identifiera apotek som har tillstånd att bedriva apoteksverksamhet. En apotekssymbol kan öka tryggheten för konsumenterna samt skapa mer jämlika konkurrensvillkor på en omreglerad apoteksmarknad. Regeringen bedömer att det bör finnas en nationell symbol för apotek.

Läkemedelsverket ska utreda hur tillsynen över användningen av apotekssymbolen kan bedrivas och beräkna kostnader för en sådan tillsyn. Uppdraget ska redovisas till Socialdepartementet senast den 1 mars 2009. Uppdraget ska fullgöras med förbehåll om riksdagens beslut i enlighet med de propositioner avseende omregleringen av apoteksmarknaden som regeringen har för avsikt att överlämna under 2008/2009.

#### *Speciallivsmedel*

Läkemedelsverket ska uppdatera innehållet i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel. Syftet är att förteckningen över livsmedel för särskilda näringsändamål, vilka får utlämnas till nedsatt pris till den som är under 16 år vid vissa av regeringen fastställda sjukdomar, årligen görs aktuell.

Läkemedelsverket får också i uppdrag att utreda om arbetet med att uppdatera förteckningen bör genomföras på ett annat sätt än vad som gäller idag. Uppdragen bör genomföras efter samråd med Livsmedelsverket. Uppdragen ska redovisas till Socialdepartementet senast den 30 juni 2009.

#### *Nationellt produktregister för läkemedel m.m.*

Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden, Läkemedelsindustriföreningen och Apoteket AB har gemensamt utvecklat ett nationellt produktregister för läkemedel m.m. (NPL). Genom registret tillhandahåller parterna kvalitetssäkrad produktinformation om läkemedel samt förskrivningsbara förbrukningsartiklar som omfattas av läkemedelsförmånerna. Läkemedelsverket ansvarar för utveckling, drift och underhåll av NPL och är ägare av systemet. Läkemedelsverket ska utreda hur kvaliteten i NPL:s produktregister kan säkras och hur förskrivarstödens (SIL) behov av unik NPL identitet, enligt godkänd produktresumé, kan säkras. Uppdraget ska redovisas senast den 31 mars 2009.

#### *Läkemedelsrekommendationer*

Läkemedelsverket ska påbörja en genomgång av befintliga läkemedelsrekommendationer för angelägna sjukdomsområden där narkotikaklassade läkemedel används för att identifiera behov av ev. uppdatering och komplettering. Inom terapiområden där narkotikaklassade läkemedel används, men behandlingsriktlinjer saknas, ska sådana utarbetas. Arbetet ska pågå 2009-2010. Delredovisning av uppdraget ska ha inkommit till Socialdepartementet senast den 31 december 2009. Socialstyrelsen har samtidigt fått i uppdrag att förstärka tillsynen av förskrivningen av narkotikaklassade läkemedel.

#### *Miljö*

Läkemedelsverket ska efter samråd med Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen kartlägga möjligheterna att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans till läkemedel, nationellt och internationellt. Möjligheter till lagstiftning såväl som frivilliga branschinitiativ och/eller globala initiativ på FN-nivå bör undersökas. Alternativa handlingsvägar bör föreslås och Läkemedelsverket bör förordna någon av dessa. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet/Miljödepartementet senast den 31 december 2009.

#### *SVEVAC*

Läkemedelsverket ska senast den 30 april 2009 redovisa samarbetet med Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen avseende arbetet med informationssystemet för vaccinationer (SVEVAC).

## FINANSIERING

### 5 Övriga villkor

#### 5.1 Låneram och krediter

Låneram (enl 20 § budgetlagen)	84 000
Räntekontokredit (enl 21 § budgetlagen)	10 000
Övriga kreditramar (enl 23 § budgetlagen)	

Belopp angivna i tkr

### 6 Avgifter och bidrag

#### 6.1 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras

Verksamhet	+/- t.o.m. 2007	+/- 2008	Int. 2009	Kost. 2009	+/- 2009	Ack. +/- utgå. 2009
<b>Offentligrättslig verksamhet</b>						
Läkemedel	140 274	-66 051	390 251	450 251	-60 000	14 223
Medicinteknik och kosmetika	7 064	-865	40 579	40 444	135	6 334
Särskild uppdragsverksamhet	-194	200	1 000	1 000	0	6
<b>Summa</b>	<b>147 144</b>	<b>-66 716</b>	<b>431 830</b>	<b>491 695</b>	<b>-59 865</b>	<b>20 563</b>

Belopp angivna i tkr

#### 6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2007	+/- 2008	Int. 2009	Kost. 2009	+/- 2009	Ack. +/- utgå. 2009
<b>Offentligrättslig verksamhet</b>							
Blodverksamhet	2552	0	0	1 800	1 800	0	0
Vävnads- och cellverksamhet	2552	0	0	1 000	1 000	0	0
<b>Summa</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2 800</b>	<b>2 800</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Belopp angivna i tkr

#### 6.3 Ekonomiskt mål för avgiftsbelagd verksamhet

Det ekonomiska målet för verksamheten är att respektive verksamhetsgren ska bedrivas med full kostnadstäckning.

#### **6.4 Villkor för avgiftsbelagd verksamhet**

Läkemedelsverkets verksamhet ska finansieras med avgifter. Avgifternas storlek bestäms av regeringen förutom vad gäller avgifterna för kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter samt teknisk sprit vilka Läkemedelsverket får besluta om. Verksamheten avseende medicinteknik finansieras också genom bidrag från Socialstyrelsen.

Inkomsterna får disponeras av Läkemedelsverket, förutom de avgifter som avser blodverksamhet samt mänskliga vävnader och celler.

#### **6.5 Villkor för bidragsfinansierad verksamhet**

Läkemedelsverket får ta emot bidrag från Socialstyrelsen för verksamhet rörande information om läkemedel.

Läkemedelsverket får ta emot bidrag från Socialstyrelsen för delfinansiering av verksamheten avseende medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket ska rekvirera 1 800 000 kr från Socialstyrelsen för att utföra de ansvarsuppgifter som verket åläggs i lagen (2006:496) om blodsäkerhet och förordningen (2006:497) om blodsäkerhet.

Läkemedelsverket ska rekvirera 1 700 000 kr från Socialstyrelsen för att utföra de tillsynsinsatser som verket åläggs i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Läkemedelsverket ska rekvirera 1 000 000 kr från Socialstyrelsen för delfinansiering av verksamheten med mänskliga vävnader och celler.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Anne Nilsson

Kopia till

Finansdepartementets budgetavdelning  
Regeringskansliets förvaltningsavdelning, Ekonomienheten  
Regeringskansliets internrevision  
Socialutskottet  
Riksrevisionen  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Socialstyrelsen  
Smittskyddsinstitutet  
Institutet för psykosocial medicin  
Statens folkhälsoinstitut  
Statens beredning för medicinsk utvärdering  
Apoteket AB  
Riksgäldskontoret  
Ekonomistyrningsverket