



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:4

2009-12-17

S2009/10110/SK (delvis)
S2008/2214/HS

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 UPPSALA

Regleringsbrev för budgetåret 2010 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har beslutat om Läkemedelsverkets verksamhet för budgetåret 2010 (prop. 2009/10:01, utg.omr. 09, bet. 2009/10 SoU1, rskr. 2009/10:131).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2010 för Läkemedelsverket.

VERKSAMHET

1 Mål och återrapporteringskrav

Mål 1

Läkemedelsverkets arbete med kunskapsstyrning ska planeras och utföras i samverkan med andra berörda myndigheter så att den statliga styrningen av hälso- och sjukvården är samordnad.

Återrapportering

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

Prognoser

Läkemedelsverket ska 2010 redovisa intäkts- och kostnadsprognoser för åren 2010-2014 för den budget som Läkemedelsverket disponerar. Redovisningen ska lämnas till Socialdepartementet senast den sista varje månad, med undantag för juli månad. Redovisningen ska innehålla de antaganden som ligger till grund för prognosen. Prognosen ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Av intäkts- och kostnadsredovisningen ska framgå följande.

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-Post
registrator@social.ministry.se

Besöksadress
Fredsgatan 8

Telefax
08-723 11 91

- Totala intäkter
- Intäkter ansökningsavgifter
- Intäkter årsavgifter
- Kostnader personal (fast anställda och konsulter)
- Kostnader material
- Kostnader resor och utbildning
- Kostnader tjänster
- Kostnader lokaler
- Kostnader avskrivningar
- Kostnader per direktörsområde

Av prognosen ska vidare framgå behållning på räntekonto i Riksgälden samt en likviditetsprognos.

2 Organisationsstyrning

Internrevision

Internrevisionsförfordningen (2006:1228) ska tillämpas på Läkemedelsverket.

3 Uppdrag

Handläggningstider

Beslut i enligt läkemedelslagen (1992:859) ska fattas av Läkemedelsverket inom följande tidsramar.

- 210 dagar för ny ansökan, ny beredningsform och styrka samt större ändring typ II (ny indikation, nytt djurslag m.m.)
- 120 dagar för övrig ändring typ II (ändringar i produktinformation, farmaciändringar m.m.)
- 90 dagar för ändringar typ Ib (mindre omfattande farmaciändringar m.m.)
- 30 dagar för ändringar typ Ia (enkla ändringar, oftast administrativa)

Definitionen av ändringsärendetyperna följer Kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003 av den 3 juni 2003 om granskning av ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel vilket utfärdats av en behörig myndighet i en medlemsstat.

Om Läkemedelsverket begärt att sökanden ska komplettera en ansökan görs uppehåll i tidtabellen som anges ovan tills den begärda kompletteringen kommit in till myndigheten.

Ärendebalanser

Läkemedelsverket ska minska ärendebalanserna för nationella läkemedelsansökningar, med fokus på de ärenden som avser godkännande av ny produkt, ny beredningsform/styrka/ användningsområde och ny receptfrihet. Balanser, som enbart innefattar de ärenden där satta tidsramar överskridits, ska vid utgången av år 2010 vara som högst:

- Nya produkter: 40 stycken
- Nya beredningsformer/styrkor/användningsområden: 25 stycken
- Nya receptfriheter: 20 stycken
- Översättningar av texter efter avslutad EU-procedur (samma ärendetyper som ovan): 50 stycken

EU-projekt om läkemedelseffekter i klinisk vardag

Läkemedelsverket ska ansvara för ledning och samordning av nätverksbaserad uppföljning av läkemedelseffekter i klinisk användning. Uppdraget baseras på slutsatser från konferensen "Assessing Drug Effectiveness – Common Opportunities and Challenges for Europe" som anordnades under det svenska ordförandeskapet i EU i juli 2009.

Förstudie

Läkemedelsverket får i uppdrag att genomföra en jämförande förstudie, s.k. benchmarkingstudie. Förstudien ska utvisa vilka svenska och/eller internationella myndigheter som är lämpliga som jämförelseobjekt för Läkemedelsverket och vilka verksamhetsområden/processer inom Läkemedelsverket som bör ingå i en framtida jämförande studie. Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2010.

Kunskapsspridning om läkemedelsförskrivning

Socialstyrelsen ska i samverkan med Läkemedelsverket, utreda hur Learning Management System (LMS) skulle kunna användas för kunskapsspridning och fortbildning kring läkemedelsförskrivning för AT-läkare. Återrapportering ska ske senast den 30 augusti 2010.

Samrådsförfarande

Läkemedelsverket ska aktivt och konstruktivt delta i det samrådsförfarande med läkemedelsindustrin och Socialdepartementet som kommer att initieras och ledas av departementet 2010. Samrådsförfarande syftar till att möjliggöra bl.a. ett ökat informationsutbyte mellan parterna.

Politik för global utveckling

Läkemedelsverket ska inom ramen för den egna verksamheten och i samarbete med andra aktörer, arbeta för att bidra till genomförandet av Sveriges politik för global utveckling.

Tatueringsfärger

Kemikalieinspektionen har uppdrag att i samråd med Socialstyrelsen, Konsumentverket och Läkemedelsverket utreda olika myndigheters förutsättningar att hantera tillsynsansvaret för tatueringsfärger samt föreslå vilken myndighet som bör få tillsynsansvar för denna produktgrupp. I uppdraget ska ingå att belysa hur en nationell reglering är möjlig att genomföra i relation till relevant EU-lagstiftning. Utifrån legala förutsättningar och om behov föreligger ska Kemikalieinspektionen föreslå utformning av en nationell reglering av farliga ämnen i tatueringsfärger samt ge förslag på hur tillsynen av produkter med bakterieinnehåll bör organiseras/delas upp. Konsekvenserna för företagen av föreslagen nationell reglering ska redovisas. Uppdraget ska avrapporteras till regeringen/Miljödepartementet och Socialdepartementet senast 1 juni 2010.

Regelförenklingsarbete

Under våren ska regeringen lämna slutredovisning av det regelförenklingsarbete som bedrivits under mandatperioden. Läkemedelsverket ska därför inom sitt ansvarsområde bistå Tillväxtverket i mätningarna av företagens administrativa kostnader, dels med en uppdatering av förändringar i regelverket för 2009, dels med en prognos för 2010. Det underlag som behövs ska redovisas vid den tidpunkt som Tillväxtverket anger i särskild ordning.

Rutiner och dokument

Läkemedelsverket ska se till att myndighetens föreskrifter och andra styrande dokument och rutiner är kostnadseffektiva, enkla att följa samt enkla att förstå för enskilda och företag.

FINANSIERING

5 Övriga villkor

5.1 Låneram och krediter

Låneram (enl 20 § budgetlagen)	103 000
Räntekontokredit (enl 21 § budgetlagen)	75 000
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. 2008	+/- 2009	Int. 2010	Kost. 2010	+/- 2010	Ack. +/- utgå. 2010
Offentligrättslig verksamhet						
Läkemedel	29 917	-79 681	451 611	455 896	-4 285	-54 049
Medicinteknik och kosmetika	10 868	2 600	11 800	12 906	-1 106	12 362
Särskild uppdragsverksamhet	112	0	1 000	1 000	0	112
Summa	40 897	-77 081	464 411	469 802	-5 391	-41 575

Belopp angivna i tkr

6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2008	+/- 2009	Int. 2010	Kost. 2010	+/- 2010	Ack. +/- utgå. 2010
Offentligrättslig verksamhet							
Blodverksamhet	2552	0	0	1 845	1 845	0	0
Vävnads- och cellverksamhet	2552	0	0	1 010	1 010	0	0
Summa		0	0	2 855	2 855	0	0

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

Läkemedelsinformation

Läkemedelsverket får ta emot bidrag om 29 500 000 kronor från Socialstyrelsen för verksamhet rörande information om läkemedel (5 000 000 kronor från anslag 1:6, anslagspost 36 och 24 500 000 kronor från anslag 1:6, anslagspost 54).

Läkemedelsverket ska rekvirera 2 500 000 kronor från Socialstyrelsen för produktion av Läkemedelsboken (anslag 1:6, anslagspost 54).

Medicinteknik, kosmetika och avancerade terapier

Läkemedelsverket får ta emot bidrag om 22 207 051 kronor från Socialstyrelsen för delfinansiering av verksamheten avseende medicintekniska produkter (8 645 000 kronor från anslag 1:6, anslagspost 32 och 13 562 051 kronor från anslag 9:1, anslagspost 1).

Läkemedelsverket får ta emot bidrag om 7 000 000 kronor från Socialstyrelsen för verksamhet avseende kosmetika, medicinteknik och avancerade terapier (anslag 9:1, anslagspost 1).

Tillsyn m.m. över verksamhet med blod, vävnader och celler

Läkemedelsverket ska rekvirera 1 844 605 kronor från Socialstyrelsen för att utföra de ansvarsuppgifter som verket åläggs i lagen (2006:496) om blodsäkerhet och förordningen (2006:497) om blodsäkerhet (anslag 9:1, anslagspost 1).

Läkemedelsverket ska rekvirera 1 009 885 kronor från Socialstyrelsen för att utföra de ansvarsuppgifter som åläggs i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (anslag 9:1, anslagspost 1).

Giftinformationscentralen

Läkemedelsverket ska rekvirera 32 800 000 kronor från Socialstyrelsen för driften av Giftinformationscentralen (anslag 1:6, anslagspost 54).

Apotekssymbol

Läkemedelsverket ska rekvirera 325 000 kronor från Socialstyrelsen för arbete med den s.k. apotekssymbolen (anslag 1:6, anslagspost 54).

EU-projekt om läkemedelseffekter i klinisk vardag

Läkemedelsverket ska rekvirera 1 500 000 kronor från Socialstyrelsen för arbetet med EU-projektet om läkemedelseffekter i klinisk vardag (anslag 1:6, anslagspost 50).

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
Konsumentverket
Kemikalieinspektionen