



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:9

2010-12-22

S2010/9174/SK
(delvis)

Läkemedelsverket
Box 26
75103 UPPSALA

Regleringsbrev för budgetåret 2011 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har beslutat om Läkemedelsverkets verksamhet för budgetåret 2011 (prop. 2010/11:1, utg.omr. 09, bet. 2010/11:SoU1, rskr. 2010/11:124).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2011 för Läkemedelsverket och nedan angivet anslag.

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, Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen, Statens folkhälsoinstitut samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket redovisa genomförda insatser för att nå målet.

Prognoser för avgiftsintäkter

Läkemedelsverket ska 2011 redovisa intäkts- och kostnadsprognoser för åren 2011-2015 för den avgiftsfinansierade budget som Läkemedelsverket disponerar. Redovisningen ska lämnas till Socialdepartementet senast den sista dagen varje månad, med undantag

för juli och december 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:

- 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.

Prognoser för anslag

Läkemedelsverket ska redovisa utgiftsprognoser vid nedanstående prognostillfällen för 2011-2015 för det anslag som myndigheten disponerar. Prognoserna ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Prognoserna lämnas i Hermes enligt instruktion från ESV.

den 19 januari,

den 23 februari,

den 5 maj,

den 1 augusti,

den 28 oktober.

2 Organisationsstyrning

Internrevision

Internrevisionsförordningen (2006:1228) ska tillämpas på Läkemedelsverket.

3 Uppdrag

Handläggningstider

Beslut 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 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

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

Läkemedelsverket ska senast den 30 december 2011 redovisa handläggningstiderna för ovanstående ärendeslag och även redovisa antalet ärenden som inte beslutats inom de fastslagna tidsramarna samt skälen därför.

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 2011 vara som högst:

- Nya produkter: 20 stycken
- Nya beredningsformer/styrkor/användningsområden: 15 stycken
- Nya receptfriheter (ny aktiv substans): 10 stycken
- Översättningar av texter efter avslutad EU-procedur (samma ärendetyper som ovan): 40 stycken

EU-uppföljning om läkemedelseffekter i klinisk vardag

Läkemedelsverket ska fullfölja den inventering av "best practice" för uppföljning av läkemedels effekter i klinisk användning som påbörjats under 2010. 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. Arbetet bedrivs med stöd av en "Oversight Committee" som representerar europeiska Kommissionen, den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, nationella myndigheter och industri. Läkemedelsverket ska sammanställa och redovisa den kunskap som insamlats via en europeisk enkätundersökning. Målet är att belysa hur

data om läkemedels effekter i klinisk praxis ska kunna samlas in och delas mellan olika länder samt föreslå hur formerna för detta arbete ska kunna förbättras. Läkemedelsverket ska återrapportera resultatet av detta arbete senast den 30 december 2011.

Läkemedel och miljö

Läkemedelsverket ges i uppdrag att efter samråd med Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket utforma underlag för att, om så bedöms lämpligt, möjliggöra initieringen av en revidering av EU-lagstiftningen om god tillverkningssed, GMP, med syfte att lagstiftningen även ska omfatta miljöhänsyn. Uppdraget ska utgå från myndighetens redovisning av regeringsuppdraget om möjligheter att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans (Läkemedelsverkets Regleringsbrev 2009). Uppdraget ska redovisas i två etapper enligt följande:

Läkemedelsverket ska med utgångspunkt från ett EU-perspektiv, till exempel genom en dialog med EU:s institutioner, lägga fram en analys för hur arbetet med en revidering av GMP-lagstiftningen ska utformas för att ha störst möjlighet till framgång. Uppdraget ska redovisas senast den 31 mars 2011.

Vidare ska myndigheten utarbeta konkreta ändringsförslag till GMP-lagstiftningen. Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2011.

Olaga läkemedel

Läkemedelsverket påbörjade 2008 en informationskampanj riktad till allmänheten om riskerna med olaga försäljning av de produkter som faller inom Läkemedelsverkets ansvarsområde. Informationskampanjen fortsatte åren 2009-2010. Under 2011 ska Läkemedelsverkets arbete för att motverka olaga försäljning av läkemedel innefatta en samråda med olika aktörer som skola, sjukvård samt tull och polis. Press- och talespersoner med förtroende hos målgrupperna bör involveras.

Läkemedelsverket ska senast den 30 december 2011 redovisa analyser och undersökningar för att definiera målgrupperna och i vilken miljö som dessa är mottagliga för information om olaga läkemedel. Analyserna ska säkerställa att mål uppfylls och att valda metoder är verksamma.

Läkemedelsverket ska även, i samverkan med Apotekens Service AB och andra berörda aktörer, utreda förutsättningarna för att införa säkerhetsdetaljer på läkemedel i syfte att öka spårbarheten i de fall olaga läkemedel kommit in i den legala distributionskedjan. Uppdraget ska redovisas senast den 30 december 2011.

Samrådsförfaranden

Läkemedelsverket ska aktivt och konstruktivt delta i samrådsförfaranden med å ena sidan läkemedelsindustrin och Socialdepartementet och å andra sidan medicinteknikbranschen och Socialdepartementet. Samrådsförfarandena kommer att ledas av departementet 2011. Samrådsförfarandena 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.

Regelförenklingsarbete

Regeringens övergripande mål med förenklingsarbetet är att åstadkomma en märkbar positiv förändring i företagets vardag. Som ett led i detta och en viktig drivkraft i arbetet ingår målet att minska företagets administrativa kostnader till följd av statliga regler med 25 procent till 2012 jämfört med 2006. Läkemedelsverket ska därför inom sitt ansvarsområde bistå Tillväxtverket i mätningarna av företagets administrativa kostnader med en uppdatering av förändringarna i regelverken för 2010. Det underlag som behövs ska redovisas vid den tidpunkt som Tillväxtverket anger i särskild ordning.

Besparingsprogram

Läkemedelsverket ska i samband med delårsrapport och årsredovisning för 2011 särskilt redovisa hur besparingsarbetet inom myndigheten fortskrider.

FINANSIERING

4 Anslag

4.1 Tilldelade anslag/anslagsposter (belopp angivna i tkr)

Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

1:11 Läkemedelsverket (Ramanslag)

<i>Disponeras av Läkemedelsverket</i>		113 190
ap.1	Läkemedelsverket - del till LV (ram)	113 190

Villkor för anslag 1:11

ap.1 Läkemedelsverket - del till LV

Anslaget är ett sakanslag som disponeras av Läkemedelsverket och får användas till marknadsbevakning för medicintekniska produkter, producentobunden läkemedelsinformation, utökade ansvarsområden till följd av lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, samt ökade kostnader för Läkemedelsverket till följd av ny lagstiftning på EU-nivå inom områdena för kosmetika, medicinteknik och avancerade terapier. Medlen får även användas till verkets ökade ansvarsområden efter apoteksomregleringen.

4.3 Finansiella villkor

4.3.1 Finansiella villkor för anslag/anslagsposter

Utgiftsområde 09 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

Anslag/ap	Anslagskredit	Anslagsbehållning som disponeras 2011	Indrag av anslagsbelopp
1:11 Läkemedelsverket			
ap.1	0	Inget	0

Belopp angivna i tkr

Anslagssparandet prövas efter eventuell omfördelning av anslagssparande

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. 2009	+/- 2010	Int. 2011	Kost. 2011	+/- 2011	Ack. +/- utgå. 2011
Offentligrättslig verksamhet						
Läkemedel	-110 930	31 057	574 691	556 778	17 913	-61 960
Medicinteknik och kosmetika	2 600	584	41 602	42 684	-1 082	2 102
Särskild uppdragsverksamhet	112	0	5 000	5 000	0	112
Summa	-108 218	31 641	621 293	604 462	16 831	-59 746

Belopp angivna i tkr

6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2009	+/- 2010	Int. 2011	Kost. 2011	+/- 2011	Ack. +/- utgå. 2011
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

6.4 Villkor för avgiftsbelagd verksamhet

Avgifternas storlek bestäms av regeringen förutom vad gäller avgifterna för kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter vilka Läkemedelsverket får besluta om.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Johan Lindberg

Kopia till

Finansdepartementets budgetavdelning
Regeringskansliets förvaltningsavdelning, Ekonomienheten
Regeringskansliets internrevision
Socialutskottet
Riksrevisionen
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Socialstyrelsen
Smittskyddsinstitutet
Statens folkhälsoinstitut
Statens beredning för medicinsk utvärdering
Apotekens Service AB
Riksgäldskontoret
Ekonomistyrningsverket
Konsumentverket
Kemikalieinspektionen
Naturvårdsverket
Skolverket
Rikspolisstyrelsen
Tullverket