



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:4

2017-09-28

S2017/05334/FS

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Regleringsbrev för budgetåret 2017 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har beslutat om Läkemedelsverkets verksamhet för budgetåret 2017 (prop. 2016/17:1 utg.omr. 9, bet. 2016/17:SoU1, rskr. 2016/17:127).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2017 för Läkemedelsverket och nedan angivna anslag.

VERKSAMHET

1 Mål och återrapporteringskrav

Mål

1. Innovationsarbete

Läkemedelsverket ska när så är lämpligt, med beaktande av myndighetens ansvarsområden, främja innovation och livsvetenskap (life science) genom att främja tillgång och adekvat användning av nya kostnadseffektiva och innovativa produkter.

Återrapporteringskrav

1. Innovationsarbete

Läkemedelsverket ska redogöra för myndighetens arbete med att främja innovation och livsvetenskaperna (life science).

2. Arbete med försöksdjursfrågor

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-Post
s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress
Fredsgatan 8

Telefax
08-723 11 91

Läkemedelsverket fick i regleringsbrevet för 2016 i uppdrag att upprätta en strategi för myndighetens arbete med 3R-frågor. Med 3R avses, efter engelskans replace, reduce och refine, åtgärder som syftar till att ersätta, begränsa och förfina användningen av försöksdjur. Läkemedelsverket ska redogöra för hur arbetet med strategin fortlöper.

3. Läkemedel i miljön

Läkemedelsverket ska redovisa hur myndigheten verkat för att genomföra etappmålet till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt samt de insatser kopplade till etappmålet som framgår av propositionen På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken (prop. 2013/14:39). Redovisningen ska även omfatta hur myndigheten arbetat med att genomföra preciseringarna till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö, Kunskap om kemiska ämnens miljö- och hälsoegenskaper samt Information om farliga ämnen i material och produkter. Dessutom ska Läkemedelsverket särskilt redovisa arbetet med att utveckla vägledningen för miljörisksbedömning och tillgängliggöra miljödata.

4. Antibiotika och antibiotikaresistens

Läkemedelsverket ska redogöra för myndighetens arbete med antibiotika och antibiotikaresistens.

Prognoser

Läkemedelsverket ska redovisa prognoser för 2017–2021 vid nedanstående prognostillfällen, för det anslag som myndigheten disponerar. Prognoserna ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Prognoserna lämnas i informationssystemet Hermes enligt instruktion från Ekonomistyrningsverket.

Läkemedelsverket ska även lämna utförligt kommenterade prognoser för sina avgiftsintäkter och kostnader i en särskild rapport vid nedanstående tillfällen. Vid varje prognostillfälle ska prognoser lämnas för åren 2017–2021 och kommenteras i förhållande till föregående prognostillfälle samt i förhållande till budgeten.

Vid prognostillfället i maj ska rapporten även innehålla en översiktlig redovisning av volymerna för ansökningsärenden inom ramen förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel, med syfte att påvisa hur olika delar i förordningen relaterar till myndighetens aggregerade ekonomi. Redovisningen ska förhålla sig till rubriksindelningen i förordningen.

Prognostillfällen:

18 januari

17 februari

3 maj

31 juli

25 oktober

2 Organisationsstyrning

Nya uppdrag

1. Bidrag till uppfyllelsen av målet för hälso- och sjukvårdspolitiken

Läkemedelsverket ska redovisa hur myndigheten på kort och lång sikt bidrar till att uppfylla regeringens mål för hälso- och sjukvårdspolitiken, att befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad och effektiv hälso- och sjukvård av god kvalitet. En sådan vård ska vara jämlik, jämställd och tillgänglig (prop. 2016/17:1 utgiftsområde 9). Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2017.

2. Struktur för omvärldsanalys

Läkemedelsverket ska tillsammans med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utarbeta en modell för rapportering av kort- och långsiktiga omvärldsförändringar inom sina verksamhetsområden. Modellen ska omfatta förändringar både nationellt och internationellt. Myndigheterna ska sedan årligen, fr.o.m. årsredovisningen för 2017, rapportera enligt framtagen modell i respektive årsredovisning. Myndigheterna ska samarbeta kring framtagandet av modell så att den årliga rapporteringen i årsredovisningarna blir enhetlig och ger en så komplett bild som möjligt av den samlade verksamheten.

Läkemedelsverket ska, för båda myndigheternas räkning, redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 29 september 2017.

3. Kontrollsystem för att hantera risk för otillbörlig påverkan

Läkemedelsverket ska inventera nuvarande rutiner och arbetssätt, och vid behov revidera dessa, för att säkerställa att myndighetens kontrollsystem för att hantera risk för otillbörlig påverkan är tillförlitligt och anpassat till myndighetens verksamhet. Läkemedelsverket ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 29 september 2017.

3 Uppdrag

De regeringsuppdrag som tas upp i regleringsbrevet kan enligt särskild överenskommelse mellan Socialdepartementet och Läkemedelsverket rapporteras vid annan tidpunkt än vad som anges nedan, dock ej senare än två veckor efter den angivna tidpunkten.

Nya uppdrag inom Nationella läkemedelsstrategin (NLS)

1. Samordning och uppföljning av den nationella läkemedelsstrategin

Läkemedelsverket (Centrum för bättre läkemedelsanvändning, CBL) ska samordna och följa upp arbetet med att genomföra den nationella läkemedelsstrategin i enlighet med regeringsbeslut (dnr S2010/6349/FS och S2010/8865/FS). Uppdraget ska redovisas, i form av en lägesrapport, till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2017. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 4 000 000 kronor under 2017 från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 15 Säkrare och effektivare hälso- och sjukvård. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2017. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2018. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2017 avseende Läkemedelsverket.

2. Elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar

Läkemedelsverket ska fortsätta att arbeta för en förbättrad biverkningsrapportering i hälso- och sjukvården genom att skapa ett elektroniskt system som möjliggör direktrapportering från journalsystem till Läkemedelsverket. Arbetet ska utföras i flera steg och ske i samarbete med Sveriges Kommuner och Landsting. Arbetet ska redovisas i Läkemedelsverkets årsredovisning för 2017, med en delredovisning i årsredovisningen för 2016.

3. NLS 1.10 Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn

Läkemedelsverket ska ta fram och tillgängliggöra ett informationsmaterial till patienter och vårdnadshavare baserat på Läkemedelsverkets kunskapsunderlag för säkrare ordination och läkemedelshantering till barn. Uppdraget ska bedrivas i enlighet med beskrivningen av aktivitet 1.10 i handlingsplan 2017 inom nationella

läkemedelsstrategin. Uppdraget ska delrapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) inom ramen för Läkemedelsverkets uppdrag om barn och läkemedel senast den 31 oktober 2017 och slutrapporteras senast den 30 april 2018.

4. NLS 2.1 - Nationell aktörssamverkan för möjlighet till tidig dialog vid utveckling och introduktion av nya läkemedel

Läkemedelsverket ska ta fram ett förslag till en samverkansplattform för nationella aktörer som är involverade i utveckling och introduktion av nya läkemedel. Plattformen ska bygga på en processmodellering och behovsinventering. Den ska möjliggöra en så tidig dialog som möjligt i utvecklingsprocessen för läkemedel och öka förutsättningarna för proaktivitet, dels genom att tidigt kunna identifiera utmaningar och behov, dels genom att identifiera lösningsförslag. Uppdraget ska bedrivas i enlighet med beskrivningen av aktivitet 2.1 i handlingsplan 2017 inom nationella läkemedelsstrategin. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2018.

Övriga nya uppdrag

1. Agenda 2030

Läkemedelsverket ska kortfattat redovisa konkreta resultat från myndighetens nationella och internationella verksamhet som har bidragit till genomförandet av Agenda 2030 samt hur myndigheten arbetar för att integrera de tre dimensionerna av hållbarhet (ekonomiska, sociala och miljömässiga) i sin verksamhet. Redovisningen ska användas som underlag för Sveriges rapportering om genomförandet av Agenda 2030 och de globala målen för hållbar utveckling vid FN:s politiska högnivåforum för hållbar utveckling (HLPF) i juli 2017. Utgångspunkten är den redovisning som lämnades i augusti 2016 (dnr Fi2016/01355/SFÖ). Myndigheten ska i redovisningen även beakta att det i Agenda 2030 anges att ett jämställdhetsperspektiv ska integreras i genomförandet av agendan. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet, med kopia till Finansdepartementet och Utrikesdepartementet) senast den 31 mars 2017. Redovisningen ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2017 avseende Läkemedelsverket.

2. Restnoteringar av läkemedel

Läkemedelsverket ska genomföra de förändringar som krävs för att begära in, hantera och publicera information om restnoteringar i enlighet med myndighetens rapport Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning. Motsvarande nordiska och europeiska initiativ bör beaktas i

arbetet. En muntlig delredovisning av uppdraget ska genomföras senast den 15 juni 2017. En slutrapportering av uppdraget ska ske i årsredovisningen för 2017. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 2 000 000 kronor under 2017. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten anslagsposten 15 Säkrare och effektivare hälso- och sjukvård. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2017. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2018. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2017 avseende Läkemedelsverket.

3. Digitalisera uppgift om dispens att förskriva vissa läkemedel

Läkemedelsverket ska analysera och lämna förslag på hur uppgifter om dispenser att förskriva läkemedel som meddelats av Läkemedelsverket och delegeringar i enlighet med verkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av opiatberoende (LVFS 2004:15) kan automatiseras och digitaliseras så att ansökningsförfarandet och informationsöverförandet från Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten kan integreras i en lösning framtagen för att presentera aktuell informationen för apoteken. Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2017. Redovisningen ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2017 avseende Läkemedelsverket.

4. Barn och läkemedel

Läkemedelsverket ska öka kunskapen om barns läkemedel och verka för effektivare och säkrare läkemedelsanvändning till barn, såväl flickor som pojkar. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2017. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 2 000 000 kronor under 2017. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2017. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2018. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2017 avseende Läkemedelsverket.

5. Producentberoende information om biosimilarer

Läkemedelsverket ska tillsammans med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, utifrån sina respektive verksamhetsområden, ta fram kunskapsunderlag till vården rörande biosimilarer och hur de kan användas på bästa sätt i vården. Kunskapsunderlagen ska innehålla aktuell information om biosimilarer som belyser deras effekt, säkerhet och kliniska användning och där det är möjligt och relevant i relation till motsvarande originalläkemedel. Syftet är att vården ska få tillgång till relevant producentoberoende kunskapsunderlag och stöd kring biologiska läkemedel på ett lättillgängligt sätt. På så sätt kan en mer kostnadseffektiv användning av läkemedel där det finns konkurrens i form av biosimilarer stimuleras. För att uppnå detta ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även tillhandahålla information om skillnader i kostnader mellan dessa läkemedel till beslutsfattare i vården. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska, för båda myndigheters räkning, redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 november 2017. Redovisningen ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2017 avseende Läkemedelsverket.

6. Moderna beredskapsjobb i staten

Myndigheterna ska bidra till regeringens satsning på moderna beredskapsjobb i staten som införs successivt fr.o.m. 2017 och som syftar till att sysselsätta minst 5 000 personer 2020. För 2017 bör omfattningen uppgå till minst 500 personer. Myndigheterna ska eftersträva att anställa personer som står långt från arbetsmarknaden inklusive nyanlända för att utföra enklare arbetsuppgifter vid myndigheten. Läkemedelsverket ska lämna in en redovisning till Statskontoret senast den 1 augusti 2017 enligt instruktion från Statskontoret.

Regelverket och ersättningen för de moderna beredskapsjobben ska motsvara de villkor som gäller för den subventionerade anställningsformen extratjänster, som handläggs och betalas ut av Arbetsförmedlingen. Arbetsförmedlingen och Arbetsgivarverket har i uppdrag att bistå med stöd till myndigheterna inom sina respektive ansvarsområden i detta arbete.

7. Miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen

Läkemedelsverket ska bistå Regeringskansliet i arbetet med att verka för en ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt i enlighet med det särskilda etappmålet till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. Särskild vikt bör läggas vid frågan om att integrera miljöaspekter i regelverket kring god tillverkningssed (GMP). Arbetet ska redovisas i årsredovisningen för 2017.

8. Kartläggning avseende behandling med receptfria läkemedel

Läkemedelsverket ska kartlägga och analysera den internationella utvecklingen i fråga om patientens egen behandling med receptfria läkemedel. Kartläggningen ska bl.a. omfatta olika initiativ och behov inom området, samt belysa för- och nackdelar med initiativ som underlättar egen behandling med receptfria läkemedel, t.ex. förekomsten av ett särskilt sortiment som får lämnas ut utan recept efter rådgivning av farmaceut. I uppdraget ingår också att kartlägga om och i vilken utsträckning hänsyn tas till miljöaspekter när det gäller ovan nämnda initiativ. Vid genomförandet av uppdraget ska Läkemedelsverket samråda med bl.a. Socialstyrelsen och Sveriges Apoteksförening. Läkemedelsverket ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2018.

Tidigare givna, pågående uppdrag

1. Snabbare anpassning av EU:s regler om kosmetiska produkter

Läkemedelsverket ska, i samråd med Kemikalieinspektionen, ta fram förslag på hur, inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, detaljbestämmelser för enskilda ämnen tillräckligt snabbt ska kunna anpassas till nya rön om faror och risker. I uppdraget ingår att överväga och utveckla förslag till ytterligare begränsningar av farliga ämnen inom förordningens tillämpningsområde, till exempel för färgämnen, konserveringsmedel och UV-filer. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 januari 2017.

2. Jämställdhetsintegrering i myndigheter

Läkemedelsverket har i enlighet med tidigare uppdrag om jämställdhetsintegrering redovisat en plan för hur myndigheten avser bedriva arbetet med jämställdhetsintegrering under 2017–2018. Syftet är att verksamheten ska bidra till att nå de jämställdhetspolitiska målen (skr. 2016/17:10). Redovisning av aktiviteter och resultat ska ske i myndighetens årsredovisningar för 2017 och 2018.

3. Uppföljning av läkemedel i samverkan mellan myndigheter och sjukvård

Läkemedelsverket ska, i enlighet med uppdrag i regleringsbrevet för 2016 avseende Läkemedelsverket, i samråd med bl.a. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Sveriges Kommuner och Landsting, Socialstyrelsen och Läkemedelsindustriföreningen fortsatt utveckla samverkansformer för uppföljning av läkemedel. Läkemedelsverket ska tillsammans med berörda aktörer första kvartalet 2016 gemensamt identifiera, prioritera och samordna fortsatta aktiviteter för förbättrad uppföljning av läkemedel. Resultat och slutsatser från tidigare aktiviteter i den nationella läkemedelsstrategin som rör ordnat införande och

strukturerad uppföljning ska beaktas. Senast andra kvartalet 2016 ska Läkemedelsverket utarbeta och förankra en genomförandeplan för valda delaktiviteter och senast tredje kvartalet ska utvalda delaktiviteter genomföras enligt plan. Uppdraget ska delrapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2016 och uppdraget i sin helhet ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 januari 2017.

4. Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiska utbytet

Läkemedelsverket ska i samråd med bl.a. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, E-hälsomyndigheten och Sveriges Apoteksförening kontinuerligt uppdatera, vidareutveckla och sprida informationen om generiskt utbyte till förskrivare, farmaceuter och patienter genom materialet ”Ett tryggt byte på apotek”. Vidare ska Läkemedelsverket se över och uppdatera den information som finns tillgänglig på myndighetens hemsida och i annan form.

Läkemedelsverket ska även verka för förbättringar i VARA-registret så att apoteketiketten vid ett utbyte kan innehålla information både om vilket läkemedel som förskrivits, vilket läkemedel som expedierats samt namnet på den aktiva substansen. Läkemedelsverket ska vid behov revidera Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) (numera HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2017.

5. Elektronisk förskrivning

Läkemedelsverket ska tillsammans med Socialstyrelsen utreda och lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att införa elektronisk förskrivning som huvudregel för samtliga humanläkemedel som hämtas ut på öppenvårdsapotek mot recept. I uppdraget ingår särskilt att definiera vid vilka situationer det ska vara tillåtet med andra förskrivningssätt samt att utreda och komma med förslag på lämplig tillsyn vad gäller efterlevnaden av elektronisk förskrivning som huvudregel. Läkemedelsverket ska rapportera uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2017. Finansiering av uppdraget sker inom utgiftsområden 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning.

6. Uppdrag till statliga myndigheter att ta emot nyanlända arbetssökande från Arbetsförmedlingen för praktik 2016–2018

Regeringen har uppdragit åt ett antal myndigheter, däribland Läkemedelsverket, att under tiden den 1 april 2016 till den 31 december 2018 ställa praktikplatser till förfogande åt Arbetsförmedlingen och ta emot nyanlända arbetssökande från Arbetsförmedlingen för praktik

(Fi2016/00386/ESA). Myndigheterna ska senast den 1 april 2017, 1 april 2018 och 15 januari 2019 redovisa till Statskontoret hur uppdraget genomförs och vilka resultat som har uppnåtts, enligt instruktion från Statskontoret.

7. Uppdrag till statliga myndigheter att ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik

2016–2018

Regeringen har uppdragit åt ett antal myndigheter, däribland Läkemedelsverket, att under tiden den 1 april 2016 till den 31 december 2018 ställa praktikplatser till förfogande åt Arbetsförmedlingen och ta emot arbetssökande personer med funktionsnedsättning från Arbetsförmedlingen för praktik (A2016/00216/A). Myndigheterna ska senast den 1 april 2017, 1 april 2018 och 15 januari 2019 redovisa till Statskontoret hur uppdraget genomförs och vilka resultat som har uppnåtts, enligt instruktion från Statskontoret.

8. Uppdrag att delta i genomförandet av EU:s strategi och handlingsplan för Östersjöregionen

Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ska i enlighet med uppdrag S2016/00237/EIS (delvis), med beaktande av respektive myndighets ansvarsområden, delta i genomförandet av EU:s strategi och handlingsplan för Östersjöregionen (EUSBSR) i enlighet med kommissionens handlingsplan KOM(2009)248 i dess uppdaterade form den 10 september 2010, SWD (2015)177. En årlig rapport ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet), med kopia till Tillväxtverket, senast den 31 januari 2017-2020.

9. Uppdrag att stödja genomförandet av en samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken 2016–2020 (ANDT-strategin)

Läkemedelsverket ska i enlighet med uppdraget (S2016/01028/FST) medverka i den nationella samordningen inom ANDT-området samt i uppföljningen av ANDT-strategin. Läkemedelsverket ska årligen lämna en redovisning till Folkhälsomyndigheten om sin verksamhet inom de insatsområden som ligger inom Läkemedelsverkets ansvar samt en bedömning av verksamhetens resultat. Folkhälsomyndigheten ska i samråd med Läkemedelsverket ge anvisningar om utformningen av och tidpunkten för denna redovisning.

10. Uppdrag om nytt tillståndsförfarande för kliniska läkemedelsprövningar

Läkemedelsverket och de regionala etikprövningsnämnderna i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala ska i enlighet med uppdrag (S2016/03981/FS) ta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att beslutsfattandet som rör beslut om tillstånd till kliniska

läkemedelsprövningar på människor ska kunna ske i enlighet med de förfaranden som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, Celex 32014R0536). Läkemedelsverket ska ha den samordnande rollen i uppdraget. Läkemedelsverket ska senast den 28 april 2017 redogöra för uppdragets utfall till Regeringskansliet (Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet).

11. Uppdrag att analysera hur Läkemedelsverket ska nå miljömålen

Läkemedelsverket ska, i enlighet med regeringsbeslut från den 25 juni 2015 (M2015/2633/Mm), analysera vilka miljö kvalitetsmål och delar av generationsmålet som är relevanta för den egna verksamheten och inom ramen för ordinarie planeringsprocesser upprätta en plan med åtgärder för genomförande av 2 § punkt 15 i förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket. Inom ramen för uppdraget redovisades en kortfattad analys till Regeringskansliet (Miljö- och energidepartementet) 2016. Läkemedelsverket ska i varje årsredovisning 2016–2019 redovisa hur planen genomförs.

FINANSIERING

4 Anslag

4.1 Tilldelade anslag/anslagsposter (belopp angivna i tkr)

Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

1:9 Läkemedelsverket (Ramanslag)

<i>Disponeras av Läkemedelsverket</i>		132 018
ap.1	Läkemedelsverket - del till LV (ram)	132 018

Villkor för anslag 1:9

ap.1 Läkemedelsverket - del till LV

Anslaget får användas för utgifter vid Läkemedelsverket för:

- tillsyn av 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,
- strukturerad uppföljning av nya läkemedel,
- utökade ansvarsområden till följd av ny lagstiftning på EU-nivå inom områden för kosmetika, medicinteknik och avancerade terapier, samt
- utökade ansvarsområden som ålagts Läkemedelsverket efter apoteksomregleringen.

4.3 Finansiella villkor

4.3.1 Finansiella villkor för anslag/anslagsposter

Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

Anslag/ap	Anslagskredit	Anslagsbehållning som disponeras 2017	Indrag av anslagsbelopp
1:9 Läkemedelsverket			
ap.1	3 961	3 %	0

Belopp angivna i tkr

Anslagssparandet provas efter eventuell omfördelning av anslagssparande

Tabellen inkluderar anslagssparande och anslagskredit som i förekommande fall disponeras enligt 7 och 8 §§ anslagsförordningen (2011:223)

5 Övriga villkor

5.1 Låneram och krediter

Låneram (enl. 7 kap. 1 § budgetlagen)	82 000
Räntekontokredit (enl. 7 kap. 4 § budgetlagen)	73 800

Belopp angivna i tkr

5.2 Utbetalningsplan

Till Läkemedelsverkets räntekonto i Riksgäldskontoret överförs enligt detta regleringsbrev medel enligt följande tabell:

Utbetalningsdatum	Belopp
2017-01-25	11 002
2017-02-25	11 002
2017-03-25	11 002
2017-04-25	11 002
2017-05-25	11 002
2017-06-25	11 002
2017-07-25	11 002
2017-08-25	11 002
2017-09-25	11 002
2017-10-25	11 002
2017-11-25	11 002
2017-12-25	10 996
Summa	132 018

Belopp angivna i tkr

Räntebärande anslag/anslagsposter som står till Läkemedelsverkets disposition enligt detta regleringsbrev är:

1:9 ap.1 Läkemedelsverket - del till LV

6 Avgifter och bidrag

6.1 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras

Verksamhet	+/- t.o.m. 2015	+/- 2016	Int. 2017	Kost. 2017	+/- 2017	Ack. +/- utgå. 2017
Offentligrättslig verksamhet						
Tillstånd och tillsyn	56 542	-56 177	596 557	667 878	-71 321	-70 956

Belopp angivna i tkr

6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2015	+/- 2016	Int. 2017	Kost. 2017	+/- 2017	Ack. +/- utgå. 2017
Offentligrättslig verksamhet							
Blodverksamhet	2552	-1 328	-970	1 584	2 500	-916	-3 214
Vävnads- och cellverksamhet	2552	-151	-92	108	200	-92	-335
Summa		-1 479	-1 062	1 692	2 700	-1 008	-3 549

Belopp angivna i tkr

På regeringens vägnar

Annika Strandhäll

Helena Cantu

Kopia till

Finansdepartementets budgetavdelning
Finansdepartementet, Enheten för statlig förvaltning
Förvaltningsavdelningen, RK Ekonomi och lön
Miljö- och energidepartementet, Kemikalieenheten
Näringsdepartementet, Forskning, innovation och utveckling
Näringsdepartementet, Enheten för djur och livsmedel
Socialdepartementet, Jämställdhetsenheten
Statsrådsberedningen, internrevisionen
Socialutskottet
E-hälsomyndigheten
Folkhälsomyndigheten
Kammarkollegiet
Kemikalieinspektionen
Riksgäldskontoret
Riksrevisionen
Socialstyrelsen
Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Sveriges Kommuner och Landsting
Läkemedelsindustriföreningen
Sveriges Apoteksförening
Etikprövningsnämnderna i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm,
Umeå och Uppsala