



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:2

2018-08-23

S2018/04560/FS

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

### Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har för budgetåret 2018 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2017/18:1 utg.omr. 9, bet. 2017/18:SoU1, rskr. 2017/18:121).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2018 för Läkemedelsverket och nedan angivna anslag.

## VERKSAMHET

### 1 Mål och återrapporteringskrav

#### *Mål*

#### *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*

#### *Innovationsarbete*

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

#### *Övriga återrapporteringskrav*

#### *1. Åtgärder för sänkt sjukfrånvaro*

Läkemedelsverket ska redovisa vilka insatser som genomförts för att sänka sjukfrånvaron vid myndigheten.

#### *2. Arbetet med löpande effektivisering*

Postadress  
103 33 Stockholm

Telefonväxel  
08-405 10 00

E-Post  
s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress  
Fredsgatan 8

Telefax  
08-723 11 91

Läkemedelsverket ska redovisa hur myndigheten arbetar med att löpande effektivisera sin verksamhet och vilka resultat som uppnåtts, genom att upprätthålla samma kvalitet till en lägre kostnad alternativt ökat kvaliteten till samma kostnad.

### *3. Kort- och långsiktiga omvärldsförändringar*

Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska på ett enhetligt sätt rapportera kort- och långsiktiga omvärldsförändringar inom sina verksamhetsområden.

### *4. Kostnadstäckning med anledning av myndighetens ansvar för anmälda organ*

Läkemedelsverket ska redovisa kostnadstäckningen för de nya uppgifter som har tillkommit med anledning av myndighetens ansvar för anmälda organ på det medicintekniska området. Myndigheten ska även redovisa handläggningstiderna för den nya verksamheten.

### *5. Offentlig upphandling*

Läkemedelsverket ska redovisa hur det vid upphandlingar som överstiger gällande tröskelvärden har arbetat med att uppfylla de nya kraven på kollektivavtalsenliga villkor som följer av 17 kap. 2-5 §§ lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.

### *Prognoser*

Myndigheten ska i Hermes redovisa prognoser för anslaget 1:9 Läkemedelsverket med tillhörande kommentarer för 2018–2021. Av kommentarerna ska framgå vilka antaganden som använts i prognosen, vilka osäkerhetsfaktorer som finns och eventuella förändringar av förutsättningarna för myndigheten att bedriva sin verksamhet. Vidare ska förändringar i förhållande till föregående prognostillfälle, tillgängliga och beräknade medel samt den av myndigheten beslutade budgeten kommenteras. Vid väsentliga prognosavvikelser bör myndigheten även ange orsaker till dessa, samt vilka åtgärder som vidtagits eller planeras att vidtas, för att verksamheten ska bedrivas enligt plan inom ramen för tilldelade medel. Prognoserna ska lämnas senast den 17 januari, 16 februari, 2 maj, 29 juli och 8 november 2018.

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 2018–2021 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.

### **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 S2010/06349/FS och S2010/08865/FS). Uppdraget ska redovisas, i form av en lägesrapport, till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 februari 2019. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 3 600 000 kronor under 2018 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 2018. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2019. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende Läkemedelsverket.

##### *2. Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation*

Läkemedelsverket ska ta fram ett förslag som beskriver hur godkänd produktinformation om läkemedel i Sverige (produktresumé, märkningstext, bipacksedel) kan struktureras på ett ändamålsenligt sätt och anpassas för elektronisk hantering. Uppdraget ska bedrivas i enlighet med beskrivningen av aktivitet 1.13 i handlingsplan 2018 inom Nationell läkemedelsstrategi och redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 januari 2019. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 2 000 000 kronor under 2018. 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 ske senast den 1 december 2018. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2019. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

### *Övriga nya uppdrag*

#### *1. Innovationsfrämjande arbete i relation till instruktionen*

Läkemedelsverket ska redogöra för vilka delar av myndighetens arbete med att främja innovation och livsvetenskaperna (life science) som myndigheten bedömer ligger inom respektive utanför ramen för förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket så som den i dag är konstruerad. Uppdraget ska redovisas i en rapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2018.

#### *2. Arbete på området barn och läkemedel i relation till instruktionen*

Läkemedelsverket ska redogöra för vilka delar av myndighetens arbete med att öka kunskapen om barns läkemedel och verka för effektivare och säkrare läkemedelsanvändning till barn, såväl flickor som pojkar, som myndigheten bedömer ligger inom respektive utanför ramen för förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket så som den i dag är konstruerad. Uppdraget ska redovisas i en rapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2018.

#### *3. Beredskapsplanering*

Läkemedelsverket ska analysera och redogöra för vilka uppgifter som skulle tillkomma om myndigheten blev bevakningsansvarig myndighet i enlighet med förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. I redovisningen av uppdraget ska det framgå i vilka fall det finns ett beroende mellan Läkemedelsverket och andra myndigheter. Uppdraget ska redovisas i en rapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 oktober 2018. Läkemedelsverket och får för uppdragets genomförande använda 1 000 000 kronor under 2018 från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 22 Totalförsvarsöverenskommelse. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2018. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars

2019. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2018 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 2018. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda anslag 1:9 Läkemedelsverket, anslagsposten 1 Läkemedelsverket - del till LV.

#### *5. Arbete med anpassning av läkemedelsinformation som behövs för Nationell läkemedelslista till IDMP-standarder*

Läkemedelsverket ska påbörja strukturering av informationsmängder som kommer att registreras i Nationell läkemedelslista (NLL) och som beskrivs i E-hälsomyndighetens förstudie Strukturerad läkemedelsinformation (S2017/03898/FS). Anpassningen av informationen ska följa IDMP-standarderna (Identification of Medicinal Products) som implementeras i Europa (Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012). Läkemedelsverket ska under 2018 genomföra mappningsarbete, påbörja anpassning av informationsmängden administreringsväg, -ställe och -metod) och förbereda hantering av information om aktiv substans utifrån de behov som finns i NLL. Informationsmängderna ska kunna hanteras i Läkemedelsverkets kommande it-system för läkemedel.

Uppdraget ska göras i samråd med E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Inera och Sveriges Kommuner och Landsting och utgå från den konsekvensanalys som Läkemedelsverket har gjort för att bedöma vilken nytta och vilka eventuella risker implementering av IDMP kan medföra för nationella aktörer i Sverige. Läkemedelsverket ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2019. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 3 000 000 kronor under 2018. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2018. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2019. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende Läkemedelsverket.

## *6. Läkemedel i miljön*

Läkemedelsverket ska ta fram och arbeta enligt en verksamhetsplan för att främja myndighetens arbete med läkemedel i miljön.

Verksamhetsplanen ska baseras på en analys av myndighetens verksamhet inom området i relation till myndighetens uppdrag, särskilt myndighetens sektorsansvar inom miljömålssystemet. I genomförandet av uppdraget ska aktuella utvecklingar nationellt och internationellt beaktas, liksom olika möjligheter att utveckla inriktningen av verksamheten. Läkemedelsverket ska redovisa sin verksamhetsplan som en delrapportering av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2018. Uppdraget i sin helhet ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2018.

## *7. Patient- och brukarperspektiv*

Läkemedelsverket ska redogöra för hur myndigheten arbetar med att fånga upp patient- och medborgarperspektivet i verksamheten och om det finns utvecklingsmöjligheter på området. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2018.

## *8. Moderna beredskapsjobb*

Myndigheterna ska bidra till regeringens satsning på moderna beredskapsjobb i staten som införts successivt fr.o.m. 2017 och som syftar till att sysselsätta minst 5 000 personer 2020. För 2018 bör omfattningen uppgå till minst 2 000 personer. Myndigheterna ska främst 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 april 2018 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.

## *9. Avgiftsförändringar till följd av den EU-förordningen om kliniska prövningar*

Läkemedelsverket ska inkomma med underlag avseende vilka avgifter som måste höjas till följd av Europaparlamentets och rådets (EU) 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG jämte kompletterande EU-rättsakter. Läkemedelsverket ska i underlaget även ange hur mycket

dessa avgifter måste höjas för att Läkemedelsverket ska få full kostnadstäckning för de nya uppgifter som EU-förordningen medför. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2018.

#### *10. Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningarna om medicintekniska produkter*

Läkemedelsverket ska inkomma med underlag avseende vilka avgifter som måste införas till följd av Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter (nr 2017/745) och Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (nr 2017/746) för att uppnå full kostnadstäckning för de nya uppgifter som EU-förordningarna medför. Myndigheten ska även redovisa handläggningstiderna för denna nya verksamhet. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2018.

#### *Tidigare givna, pågående uppdrag*

##### *1. Samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens*

Läkemedelsverket ska i enlighet med regeringsbeslut III:4 från den 16 mars 2017 (dnr S2017/01706/FS) genomföra uppdrag angående samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens. Uppdraget löper t.o.m. 2020.

##### *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. 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 2018 och 15 januari 2019 redovisa till Statskontoret hur uppdraget genomförs och vilka resultat som har uppnåtts, enligt instruktion från Statskontoret.

*4. 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 2018 och 15 januari 2019 redovisa till Statskontoret hur uppdraget genomförs och vilka resultat som har uppnåtts, enligt instruktion från Statskontoret.

*5. 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 2018-2020.

*6. 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.

*7. Uppdrag att analysera hur Läkemedelsverket ska nå miljömålen*

Läkemedelsverket ska i enlighet med regeringsbeslut från den 25 juni 2015 (M2015/02633/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 2017–2019 redovisa hur planen genomförs.

#### *8. Elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar*

Läkemedelsverket ska i enlighet med uppdrag i regleringsbrevet för 2017 avseende Läkemedelsverket 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.

#### *9. NLS 1.10 Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn*

Läkemedelsverket ska i enlighet med uppdrag i regleringsbrevet för 2017 avseende Läkemedelsverket ta fram och tillgängliggöra ett informationsmaterial till patienter och vårdnadshavare baserat på Läkemedelsverkets kunskapsunderlag för säkrare ordination och läkemedelshantering till barn. Uppdraget ska slutrapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) inom ramen för Läkemedelsverkets uppdrag om barn och läkemedel senast den 30 april 2018.

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

Läkemedelsverket ska i enlighet med uppdrag i regleringsbrevet för 2017 avseende Läkemedelsverket ta fram ett förslag till en samverkansplattform för nationella aktörer som är involverade i utveckling och introduktion av nya läkemedel. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2018.

#### *11. Miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen*

Läkemedelsverket ska i enlighet med uppdrag i regleringsbrevet för 2017 avseende Läkemedelsverket 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.

#### *12. Kartläggning avseende behandling med receptfria läkemedel*

Läkemedelsverket ska i enlighet med uppdrag i regleringsbrevet för 2017 avseende Läkemedelsverket kartlägga och analysera den internationella utvecklingen i fråga om patientens egen behandling med receptfria läkemedel. Läkemedelsverket ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2018.

### *13. Fortsatt uppdrag om nytt tillståndsförfarande för kliniska läkemedelsprövningar*

Läkemedelsverket ska i enlighet med regeringsbeslut från den 15 juni 2017 (S2016/03981/FS) fortsätta att utveckla 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).

Uppdraget som helhet pågår till dess att EU-förordningens bestämmelser börjar tillämpas i Sverige. Dock ska Läkemedelsverket, efter samråd med de regionala etikprövningsnämnderna och Strålsäkerhetsmyndigheten, senast den 31 december 2018 redogöra för uppdragets utfall till Regeringskansliet (Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet).

### *Uppdrag till följd av propositionen 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden*

#### *1. Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek*

Läkemedelsverket ska i samråd med Socialstyrelsen, i enlighet med regeringens bedömning i propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157), kartlägga vilka utbildningar som kan ge lämplig kompetens för rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek och ta fram förslag på kompetenskrav som ska gälla vid rådgivning om egenvård. Läkemedelsverket ska beakta kompetensbehoven vid rådgivning i olika situationer, både på fysiska apotek och vid e-handel och annan distanshandel, och bl.a. bedöma om det behövs särskilda kompetenskrav avseende läkemedel för djur. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2020. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

#### *2. Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek*

Läkemedelsverket ska i enlighet med regeringens bedömning i propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157) se över om nuvarande begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel är ändamålsenliga. Om det bedöms lämpligt ska Läkemedelsverket föreslå ändringar i begränsningarna. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 september 2019. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 500 000

kronor under 2018. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2018. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2019. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

### *3. Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn*

Läkemedelsverket ska i enlighet med regeringens bedömning i propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157) vidareutveckla tillsynen över apoteken genom att bl.a. utveckla processen för riskbaserad tillsyn, utveckla återkopplingen till apoteken så att resultatet från tillsynen kan bidra till lärande samt göra det lättare att anmäla anonymt. Ett viktigt område att beakta är distanshandel genom e-handel. I uppdraget ingår också att redovisa hur myndigheten har arbetat med att utveckla tillsynen i enlighet med verkets rapport 2016 (S2015/07489/FS) om utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden samt vilka resultat det har fått. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2019. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

### *4. Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel*

Läkemedelsverket ska följa utvecklingen av regeringens förslag i proposition 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, avseende en rätt till retur av receptbelagda läkemedel för apotek. Läkemedelsverket ska ta fram en plan för hur uppföljningen ska genomföras. I denna del ska myndigheten samråda med berörda aktörer, däribland företrädare för läkemedelsbranschen och partihandeln. Planen för genomförandet ska redovisas senast den 31 oktober 2018. Uppdraget ska därefter rapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) årligen senast den 15 februari till och med 2021. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

## 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>		134 537
ap.1	Läkemedelsverket - del till LV (ram)	134 537

#### 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 2018	Indrag av anslagsbelopp
<b>1:9 Läkemedelsverket</b>			
ap.1	4 036	3 %	0

Belopp angivna i tkr

Anslagssparandet prövas 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)	92 000
Räntekontokredit (enl. 7 kap. 4 § budgetlagen)	75 000

Belopp angivna i tkr

### 5.2 Utbetalningsplan

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

Utbetalningsdatum	Belopp
2018-01-25	11 211
2018-02-25	11 211
2018-03-25	11 211
2018-04-25	11 211
2018-05-25	11 211
2018-06-25	11 211
2018-07-25	11 211
2018-08-25	11 211
2018-09-25	11 211
2018-10-25	11 211
2018-11-25	11 211
2018-12-25	11 216
<b>Summa</b>	<b>134 537</b>

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. 2016	+/- 2017	Int. 2018	Kost. 2018	+/- 2018	Ack. +/- utgå. 2018
<b>Offentlighetsrättslig verksamhet</b>						
Tillstånd och tillsyn	11 773	-6 745	668 145	680 188	-12 043	-7 015

Belopp angivna i tkr

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

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2016	+/- 2017	Int. 2018	Kost. 2018	+/- 2018	Ack. +/- utgå. 2018
<b>Offentligrättslig verksamhet</b>							
Blodverksamhet	2552	-3 391	-472	1 530	-2 500	4 030	167
Vävnads- och cellverksamhet	2552	-631	-592	108	-700	808	-415
<b>Summa</b>		-4 022	-1 064	1 638	-3 200	4 838	-248

Belopp angivna i tkr

## 6.3 Ekonomiskt mål för avgiftsbelagd verksamhet

För avgifterna för homeopatika, kliniska prövningar och vetenskaplig rådgivning gäller inte full kostnadstäckning. Avgifterna ska täcka delar av kostnaderna för dessa verksamheter.

På regeringens vägnar

Annika Strandhäll

Helena Santesson Kurti

## Kopia till

Finansdepartementets budgetavdelning  
Finansdepartementet, Enheten för statlig förvaltning  
Finansdepartementet, Enheten för statlig arbetsgivarpolitik  
Förvaltningsavdelningen, RK Ekonomi och lön  
Miljö- och energidepartementet, Kemikalieenheten  
Miljö- och energidepartementet, Miljömålsenheten  
Miljö- och energidepartementet, Naturmiljöenheten  
Näringsdepartementet, Forskning, innovation och utveckling  
Socialdepartementet, Jämställdhetsenheten  
Socialdepartementet, Enheten för familj och sociala tjänster  
Statsrådsberedningen, internrevisionen  
Justitiedepartementet, Enheten för samordning samhällets beredskap  
E-hälsomyndigheten  
Folkhälsomyndigheten  
Kammarkollegiet  
Kemikalieinspektionen  
Myndigheten för yrkeshögskolan  
Riksgäldskontoret  
Riksrevisionen  
Socialstyrelsen  
Statskontoret  
Statens beredning för medicinsk och social utvärdering  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
socialutskottet  
Sveriges Kommuner och Landsting  
Läkemedelsindustriföreningen  
Sveriges Apoteksförening  
Etikprövningsnämnderna i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm,  
Umeå och Uppsala