



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:7

2019-10-17

S2019/04312/FS

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

### Regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har för budgetåret 2019 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2018/19:1 utg.omr. 9, bet. 2018/19:SoU1, rskr. 2018/19:111).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2019 för Läkemedelsverket och nedan angivna anslag.

## VERKSAMHET

### 1 Mål och återrapporteringskrav

*Återrapporteringskrav*

*Jämställdhetsintegrering*

Myndigheten ska redovisa resultat av de åtgärder avseende jämställdhetsintegrering som vidtagits för att myndighetens verksamhet ska bidra till att uppnå målen för jämställdhetspolitiken.

### 2 Organisationsstyrning

*Arbetet med löpande effektivisering*

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. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 27 mars 2020.

Postadress  
103 33 Stockholm

Telefonväxel  
08-405 10 00

E-Post  
s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress  
Fredsgatan 8

Telefax  
08-723 11 91

### 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.

#### *Återkommande uppdrag*

##### *1. Prognoser*

Myndigheten ska redovisa prognoser för anslaget 1:9 Läkemedelsverket för 2019–2022 vid nedanstående prognostillfällen. Prognoserna ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Prognoserna lämnas i informationssystemet Hermes.

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 2019–2022 och kommenteras i förhållande till föregående prognostillfälle samt i förhållande till budgeten.

I samband med prognostillfället i maj ska även rapport lämnas med en översiktlig redovisning av volymerna för ansökningsärenden inom ramen för 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.

17 januari

15 februari

2 maj

29 juli

25 oktober

##### *2. 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 regeringen (Socialdepartementet) senast den 1 februari 2020. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 3 600 000 kronor under 2019 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 av Kammarkollegiet utan rekvisition. Kammarkollegiet ska utbetala 1 800 000 kronor senast den 15 januari 2019 och 1 800 000 kronor senast den 15 juli 2019. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 29 mars 2020. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende Läkemedelsverket.

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

Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska gemensamt rapportera kort- och långsiktiga omvärldsförändringar inom sina verksamhetsområden. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 1 mars 2020.

### *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 regeringen (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2019.

### *5. 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 form av en rapport till regeringen (Socialdepartementet) senast den 28 februari 2020.

### *6. 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 tillverknings sed (GMP). Arbetet ska redovisas i form av en rapport till regeringen (Socialdepartementet) senast den 28 februari 2020.

### *7. Moderna beredskapsjobb*

Läkemedelsverket ska senast den 5 april 2019 redovisa till Statskontoret hur myndigheten under 2018 har bidragit till att anställa personer vid myndigheten som står långt från arbetsmarknaden, inklusive nyanlända (moderna beredskapsjobb). Redovisningen ska ske enligt närmare instruktion från Statskontoret.

*Pågående uppdrag*

Uppdrag	Uppdraget givet i	Avrapportering
Uppdrag till statliga myndigheter att ta emot nyanlända arbetssökande från Arbetsförmedlingen för praktik 2016–2018	Regeringsbeslut Fi2016/00386/ESA	2019-01-15
Uppdrag till statliga myndigheter att fortsatt ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2019 och 2020	Regeringsbeslut Fi2018/01701/ESA	Till Statskontoret 2019-04-01, 2020-04-01 samt 2021-01-15
Uppdrag till statliga myndigheter att ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2016–2018	Regeringsbeslut A2016/00216/A	2019-01-15
Uppdrag till statliga myndigheter att fortsatt ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2019 och 2020	Regeringsbeslut A2018/00925/A	Till Statskontoret 2019-04-01, 2020-04-01 samt 2021-01-15
Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation	Regleringsbrev 2018	2019-01-31
Arbete med anpassning av läkemedelsinformation som behövs för Nationell läkemedelslista till IDMP-standarder	Regleringsbrev 2018	2019-06-30
Uppdrag att utveckla strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen över apoteksmarknaden	Regeringsbeslut S2018/04562/FS	2019-12-01
Uppdrag att analysera hur myndigheten ska verka för att nå miljömålen	Regeringsbeslut M2015/02633/Mm	Årsredovisning 2016-2019
Samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens	Regeringsbeslut S2017/01706/FS	2019-12-31 samt 2020-12-31
Uppdrag att delta i genomförandet av EU:s	Regeringsbeslut S2016/00237/EIS	2019-01-31 samt 2020-01-31

strategi och handlingsplan för Östersjöregionen		
Uppdrag att stödja genomförandet av en samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken 2016–2020 (ANDT-strategin)	Regeringsbeslut S2016/01028/FST	Årligen
Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek	Regleringsbrev 2018	2020-06-30
Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek	Regleringsbrev 2018	2019-09-30
Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn	Regleringsbrev 2018	2019-06-30
Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel	Regleringsbrev 2018	2019-02-15, 2020-02-15, 2021-02-15

### *Nya uppdrag*

#### *Läkemedelshantering vid sjö- och luftfart*

Läkemedelsverket ska analysera hur gällande bestämmelser om handel med läkemedel och annan hantering av läkemedel förhåller sig till de krav på tillgång till och hantering av läkemedel som gäller för verksamhet inom sjöfart och luftfart enligt nationella och internationella regler. Läkemedelsverket ska lämna förslag till de eventuella författningsändringar som enligt myndighetens bedömning behöver göras för att åstadkomma ett ändamålsenligt nationellt regelverk i överensstämmelse med internationella konventioner och EU-bestämmelser på området. Transportstyrelsen ska bistå Läkemedelsverket med sakkunskap kring reglering och praxis samt bistå vid utarbetande av förslag till reglering. I den mån andra myndigheter bedöms vara berörda ska Läkemedelsverket inhämta synpunkter och föra en dialog med dessa. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) i en rapport senast den 30 november 2019.

#### *Utvidga kunskapen om lugnande medel och sömnmedel*

Läkemedelsverket ska i samverkan med Socialstyrelsen utvidga kunskapen om användningen av lugnande medel och sömnmedel i Sverige med fokus på att främja en jämlik, säker och ändamålsenlig användning. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 dec 2020.

## 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>		136 845
ap.1	Läkemedelsverket - del till LV (ram)	136 845

#### 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,
- utökade ansvarsområden som ålagts Läkemedelsverket efter apoteksomregleringen,
- utgifter för kliniska läkemedelsprövningar och vetenskaplig rådgivning för den statliga kontrollen av läkemedel till den del som inte täcks av avgifter.

#### 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 2019	Indrag av anslagsbelopp
<b>1:9 Läkemedelsverket</b>			
ap.1	4 105	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)	87 000
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
2019-01-25	11 404
2019-02-25	11 404
2019-03-25	11 404
2019-04-25	11 404
2019-05-25	11 404
2019-06-25	11 404
2019-07-25	11 404
2019-08-25	11 404
2019-09-25	11 404
2019-10-25	11 404
2019-11-25	11 404
2019-12-25	11 401
<b>Summa</b>	<b>136 845</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. 2017	+/- 2018	Int. 2019	Kost. 2019	+/- 2019	Ack. +/- utgå. 2019
<b>Offentlighetsrättslig verksamhet</b>						
Tillstånd och tillsyn	18 518	-22 107	671 879	704 779	-32 900	-36 489

Belopp angivna i tkr

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

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2017	+/- 2018	Int. 2019	Kost. 2019	+/- 2019	Ack. +/- utgå. 2019
<b>Offentligrättslig verksamhet</b>							
Blodverksamhet	2552	-3 650	-1 053	1 530	2 059	-529	-5 232
Vävnads- och cellverksamhet	2552	-1 233	-890	126	686	-560	-2 683
<b>Summa</b>		-4 883	-1 943	1 656	2 745	-1 089	-7 915

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

Lena Hallengren

Caroline Nilsson

Kopia till

Statsrådsberedningen, internrevisionen  
Finansdepartementets budgetavdelning  
Näringsdepartementet, Forskning, innovation och utveckling  
Riksrevisionen  
Socialutskottet  
E-hälsomyndigheten  
Etikprövningsmyndigheten  
Folkhälsomyndigheten  
Inspektionen för vård och omsorg  
Kammarkollegiet  
Riksgäldskontoret  
Socialstyrelsen  
Statskontoret  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Läkemedelsindustriföreningen  
Sveriges Apoteksförening  
Sveriges Kommuner och Landsting