



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:14

2019-12-19

S2019/05315/RS (delvis)

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har för budgetåret 2020 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2019/20:1 utg.omr. 9, bet. 2019/20:SoU1, rskr. 2019/20:135).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2020 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.

Informationssäkerhet

Läkemedelsverket ska redovisa de övergripande åtgärder som myndigheten vidtagit för att bedriva ett systematiskt arbete med informationssäkerhet samt hur myndigheten arbetar med den centrala styrningen och kontrollen av detta arbete.

Sjukfrånvaro

Myndigheten ska redovisa vilka åtgärder som har vidtagits och planeras för att sänka sjukfrånvaron vid myndigheten.

Regeringens samverkansprogram 2019–2022

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 bidrar till genomförandet av regeringens fyra samverkansprogram, särskilt avseende samverkansprogrammet Hälsa och life science.

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 öka kvaliteten till samma kostnad. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 27 mars 2020.

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

Prognoser

Myndigheten ska redovisa prognoser för anslaget 1:9 Läkemedelsverket för 2020–2023 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 2020–2023 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.

10 februari

4 maj

27 juli

23 oktober

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 2020 från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 15 Säkrare och effektivare hälso- och sjukvård. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2021. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Läkemedelsverket.

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.

Pågående uppdrag

| Uppdrag | Uppdraget givet i | Avrapportering |
|---|---|--|
| Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer | Regeringsbeslut S2019/03518/FS (delvis) | 2020-01-31 (del 1) och 2020-06-30 (del 2) |
| Tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel till djur | Regeringsbeslut S2019/00290/FS (delvis) | 2020-01-15 |
| Tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel | Regeringsbeslut S2019/02503/FS (delvis) | 2020-06-01 |
| Fortsatt ta emot nyanlända arbets sökande för praktik 2019 och 2020 | Regeringsbeslut Fi2018/01701/ESA | Till Statskontoret 2020-04-01 och 2021-01-15 |
| Fortsatt ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2019 och 2020 | Regeringsbeslut A2018/00925/A | Till Statskontoret 2020-04-01 och 2021-01-15 |
| Samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens | Regringsbeslut S2017/01706/FS | 2020-12-31 |
| Delta i genomförandet av EU:s strategi och handlingsplan för Östersjöregionen | Regeringsbeslut S2016/00237/EIS | 2020-01-31 |
| Stödja genomförandet av en samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken 2016–2020 (ANDT-strategin) | Regeringsbeslut S2016/01028/FST | Årligen |
| Nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter | Regeringsbeslut S2016/03981/FS (delvis) | När EU-förordningen ska börja tillämpas |
| Utvidga kunskapen om användningen av lugnande medel och sömnmedel | Regleringsbrev 2019 | 2020-12-31 |
| Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek | Regleringsbrev 2018 | 2020-06-30 |
| Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel | Regleringsbrev 2018 | 2020-02-15 och 2021-02-15 |
| Elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar | Regleringsbrev 2017 | 2020-02-28 |
| Ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt | Regleringsbrev 2017 | 2020-02-28 |

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> | | 149 768 |
| ap.1 | Läkemedelsverket - del till LV (ram) | 149 768 |

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,
- tillsyn av tatueringsfärger,
- kunskapscentrum för läkemedel i miljön,
- tillsyn enligt förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler,
- drift av substansregister, samt
- tillsyn över systemstöd i vården.

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 2020 | Indrag av anslagsbelopp |
|-----------------------------|---------------|---------------------------------------|-------------------------|
| 1:9 Läkemedelsverket | | | |
| ap.1 | 4 493 | 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) | 100 000 |
| 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 |
|-------------------|----------------|
| 2020-01-25 | 12 481 |
| 2020-02-25 | 12 481 |
| 2020-03-25 | 12 481 |
| 2020-04-25 | 12 481 |
| 2020-05-25 | 12 481 |
| 2020-06-25 | 12 481 |
| 2020-07-25 | 12 481 |
| 2020-08-25 | 12 481 |
| 2020-09-25 | 12 481 |
| 2020-10-25 | 12 481 |
| 2020-11-25 | 12 481 |
| 2020-12-25 | 12 477 |
| Summa | 149 768 |

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. 2018 | +/- 2019 | Int. 2020 | Kost. 2020 | +/- 2020 | Ack. +/- utgå. 2020 |
|-------------------------------------|-----------------------|----------|--------------|---------------|----------|---------------------------|
| Offentligrättslig verksamhet | | | | | | |
| Tillstånd och tillsyn | 52 683 | -31 229 | 690 306 | 718 792 | -28 486 | -7 032 |

Belopp angivna i tkr

6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

| Verksamhet | Ink. tit. | +/- t.o.m. 2018 | +/- 2019 | Int. 2020 | Kost. 2020 | +/- 2020 | Ack. +/- utgå. 2020 |
|-------------------------------------|--------------|-----------------------|-------------|--------------|---------------|-------------|------------------------------|
| Offentligrättslig verksamhet | | | | | | | |
| Blodverksamhet | 2552 | -4 105 | -970 | 1 530 | 2 500 | -970 | -6 045 |
| Vävnads- och cellverksamhet | 2552 | -1 583 | -592 | 108 | 700 | -592 | -2 767 |
| Summa | | -5 688 | -1 562 | 1 638 | 3 200 | -1 562 | -8 812 |

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

Erika Nilsson

Kopia till

Statsrådsberedningen, Internrevisionen
Finansdepartementet, Budgetavdelningen
Finansdepartementet, Enheten för statlig förvaltning
Finansdepartementet, Enheten för statlig arbetsgivarpolitik
Förvaltningsavdelningen, RK Ekonomi och lön
Socialutskottet
E-hälsomyndigheten
Etikprövningsmyndigheten
Folkhälsomyndigheten
Inspektionen för vård och omsorg
Kammarkollegiet
Riksgäldskontoret
Socialstyrelsen
Statskontoret
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Läkemedelsindustriföreningen
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Kommuner och Regioner