



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:1

2021-02-26

S2021/01905 (delvis)

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

### Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har för budgetåret 2021 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2020/21:1 utg.omr. 9, bet. 2020/21:SoU1, rskr. 2020/21:156, prop. 2020/21:84 utg.omr. 9, bet. 2020/21:FiU43, rskr. 2020/21:201).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2021 för Läkemedelsverket.

## VERKSAMHET

### 1 Mål och återrapporteringskrav

#### *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 och en nationell strategi för life science*

Läkemedelsverket ska redovisa hur myndigheten bidrar till genomförandet av regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och den nationella life science-strategin.

#### *Utökad bemanning nattetid vid Giftinformationscentralen*

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 en utökad bemanning nattetid vid Giftinformationscentralen har fallit ut i relation till svarstider och hur arbetsmiljön har påverkats.

## **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 regeringen (Socialdepartementet) senast den 26 mars 2021.

## **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*

#### *Jämställdhetsintegrering i statliga myndigheter*

Läkemedelsverket ska fortsätta att utveckla arbetet med jämställdhetsintegrering i syfte att verksamheten ska bidra till att nå de jämställdhetspolitiska målen (skr. 2016/17:10). Läkemedelsverket ska redovisa inriktningen för det fortsatta arbetet med jämställdhetsintegrering 2022–2025 senast den 1 september 2021 till regeringen (Socialdepartementet). Redovisningen ska hänvisa till regleringsbrevet för 2021 avseende Läkemedelsverket.

#### *Förstudie om förnyad modell för tillhandahållande av Läkemedelsboken på Läkemedelsverket*

Läkemedelsverket ska utreda förutsättningar för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv förvaltning av Läkemedelsboken på myndigheten och lämna förslag för hur en sådan förvaltning kan se ut. I uppdraget ingår att

1. föreslå ramar för en reviderad arbetsprocess där aktörer får tydliga roller och där Läkemedelsverket får huvudansvaret,
2. föreslå en it-lösning av Läkemedelsbokens webbplats och tillhörande appar som är användarvänlig både för internt och externt bruk, som har en tillfredsställande teknisk prestanda och som är förvaltningsbar och
3. uppskatta kostnader och möjlig finansiering för en fortsatt förvaltning av Läkemedelsboken hos Läkemedelsverket. Inom ramen för uppdraget ska Läkemedelsverket även säkerställa att Läkemedelsboken fortsättningsvis blir tillgänglig i digitalt format under hela 2021.

Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 september 2021. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 1 000 000 kronor under 2021 från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet senast den 1 december 2021. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2021 avseende Läkemedelsverket.

#### *Miljöskadlighet för receptfria läkemedel*

Läkemedelsverket ska utreda om miljöskadlighet ska ligga till grund för bedömning om receptfria humanläkemedel bör säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Om myndigheten bedömer att det är lämpligt ska förslag på författning lämnas. I 6 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel anges vilka läkemedel som kan säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. I fråga om sådant receptfritt humanläkemedel som inte är nikotinläkemedel får försäljning bedrivas om det är lämpligt för egenvård, om allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet och om det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Läkemedlets miljöskadlighet ska inte beaktas enligt gällande reglering. Då tillgången till läkemedel ökar medför det en ökad användning och produktion och därmed även en ökad spridning av läkemedelsrester i miljön. Utifrån detta finns det anledning att utreda om miljöskadlighet ska beaktas för bedömning om receptfria läkemedel bör säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 31 december 2021. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 800 000 kronor under 2021 från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet senast den 1 december 2021. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

#### *Återkommande uppdrag*

*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 och S2010/08865). Uppdraget ska redovisas, i form av en lägesrapport, till regeringen (Socialdepartementet) senast den 1 februari 2022. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 3 000 000 kronor under 2021 från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet senast den 1 december 2021. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2021 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 2021 och hänvisa till regleringsbrevet för 2021 avseende Läkemedelsverket.

#### *Miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen*

Läkemedelsverket ska bistå Regeringskansliet i arbetet med att minimera påverkan av läkemedel på miljön för att bidra 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 årsredovisningen för 2021.

#### *Prognoser*

Myndigheten ska redovisa prognoser för anslaget 1:9 Läkemedelsverket för 2021–2024 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 2021–2024 och kommenteras i förhållande till föregående prognostillfälle samt i förhållande till budgeten.

I samband med prognostillfället i april 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.

- 5 februari
- 29 april
- 30 juli
- 25 oktober

### *Pågående uppdrag*

<b>Uppdrag</b>	<b>Uppdraget givet i</b>	<b>Avrapportering</b>
Fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19	Regeringsbeslut S2020/08531 (delvis)	den 15 december 2021 och sedan årligen den 15 december fram till 2024
Stärka arbetet med att säkra tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter samt att utöka informationsinsatser och samverkan med anledning av covid-19	Regleringsbrev för 2020	den 31 mars 2021
Returrätt för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden	Regeringsbeslut S2020/03863	den 31 maj 2021
Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer	Regeringsbeslut S2019/03518	den 31 mars 2023
Fortsatt ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2019 och 2020	Regeringsbeslut Fi2018/01701	Till Statskontoret den 15 januari 2021
Fortsatt ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2019 och 2020	Regeringsbeslut A2018/00925	Till Statskontoret den 15 januari 2021
Delta i genomförandet av EU:s strategi och handlingsplan för Östersjöregionen	Regeringsbeslut S2016/00237	den 31 januari 2021
Nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter	Regeringsbeslut S2016/03981 (delvis)	När EU-förordningen ska börja tillämpas
Utvidga kunskapen om användningen av lugnande medel och sömnmedel	Regleringsbrev för 2019	den 30 juni 2021
Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel	Regleringsbrev för 2018	den 15 februari 2021
Fortsatt ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2021–2023	Regeringsbeslut Fi2020/04960	Till Statskontoret den 1 april 2021
Fortsatt ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2021–2023	Regeringsbeslut A2020/02583	Till Statskontoret den 1 april 2021

## 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>		184 499
ap.1	Läkemedelsverket - del till LV (ram)	184 499

#### 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,
- centrum för läkemedel och miljö,
- tillsyn enligt förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler,
- drift av substansregister,
- tillsyn över systemstöd i vården,
- fördjupad säkerhetsövervakning av vacciner mot covid-19 samt
- att säkra tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter relaterade till covid-19.

## 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 2021	Indrag av anslagsbelopp
<b>1:9 Läkemedelsverket</b>			
ap.1	4 796	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 för verksamhetsinvesteringar	140 000
Räntekontokredit	75 000

Belopp angivna i tkr

### 5.2 Utbetalningsplan

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

Utbetalningsdatum	Belopp
2021-01-25	13 325
2021-02-25	13 325
2021-03-25	15 785
2021-04-25	15 785
2021-05-25	15 785
2021-06-25	15 785
2021-07-25	15 785
2021-08-25	15 785
2021-09-25	15 785
2021-10-25	15 785
2021-11-25	15 785
2021-12-25	15 784
<b>Summa</b>	<b>184 499</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. 2019	+/- 2020	Int. 2021	Kost. 2021	+/- 2021	Ack. +/- utgå. 2021
<b>Offentligrättslig verksamhet</b>						
Tillstånd och tillsyn	52 340	-57 200	722 000	766 700	-44 700	-49 560

Belopp angivna i tkr

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

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2019	+/- 2020	Int. 2021	Kost. 2021	+/- 2021	Ack. +/- utgå. 2021
<b>Offentligrättslig verksamhet</b>							
Blodverksamhet	2552	-4 605	-900	1 500	2 500	-1 000	-6 505
Vävnads- och cellverksamhet	2552	-2 404	-500	100	700	-600	-3 504
<b>Summa</b>		-7 009	-1 400	1 600	3 200	-1 600	-10 009

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

Anna Ekström

Mimmi Lövbom

Kopia till

Socialutskottet  
E-hälsomyndigheten  
Etikprövningsmyndigheten  
Folkhälsomyndigheten  
Inspektionen för vård och omsorg  
Kammarkollegiet  
Riksgäldskontoret  
Socialstyrelsen  
Statskontoret  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Läkemedelsindustriföreningen  
Sveriges Apoteksförening  
Sveriges Kommuner och Regioner