



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:15

2022-05-25

S2022/02691

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har för budgetåret 2022 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden. (prop. 2021/22:1 utg.omr. 9, bet. 2021:22:SoU1, rskr. 2021/22:123).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2022 för Läkemedelsverket.

VERKSAMHET

1 Mål och återrapporteringskrav

Informationssäkerhet

Läkemedelsverket ska övergripande redogöra för hur myndigheten, utifrån sin verksamhet, arbetat för att stärka sin informationssäkerhet och för hur myndigheten planerar för att möta framtida behov, bl.a. utifrån aktuella digitaliseringsinitiativ.

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

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

Minskade utsläpp från tjänsteresor

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-Post
s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress
Fredsgatan 8

Telefax
08-723 11 91

Myndigheten ska redovisa hur den arbetar för att ta tillvara de erfarenheter av vad pandemin inneburit i fråga om minskade utsläpp från tjänsteresor. Myndigheten ska särskilt beskriva vad den kan göra för att fortsätta utveckla arbetssätt som innebär alternativ till fysiska möten och en allt mindre miljö- och klimatpåverkan, samtidigt som verksamhetens behov, myndighetens geografiska läge och andra förutsättningar beaktas. Myndigheten ska redovisa uppföljningsbara mål för resande för 2025 i förhållande till 2019 på ett sätt som leder till mindre miljö- och klimatpåverkan. Redovisningen ska ske inom ramen för myndighetens miljöledningsarbete i enlighet med vad som gäller enligt förordningen (2009:907) om miljöledning i statliga myndigheter samt genom deltagande i samverkansarbetet REMM som bedrivs vid Trafikverket.

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. En redovisning av uppdraget ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 26 mars 2022.

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 och arbeta med jämställdhetsintegrering i syfte att verksamheten ska bidra till att nå de jämställdhetspolitiska målen (skr. 2016/17:10). Läkemedelsverket ska redovisa hur myndigheten arbetar med, och utfallet av, den av myndigheten framtagna inriktningen och de uppsatta målen för det fortsatta arbetet med jämställdhetsintegrering 2022–2025 i årsredovisningen för 2022 till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningen ska hänvisa till regleringsbrevet för 2022 avseende Läkemedelsverket.

Uppdrag att reglera kompetenskrav vid egenvårdsrådgivning

Läkemedelsverket ska där så är möjligt och myndigheten finner det lämpligt reglera kompetenskrav för egenvårdsrådgivning.

Utgångspunkten för arbetet ska vara Läkemedelsverkets rapport från juni 2020 Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek.

Läkemedelsverket ska i uppdraget inhämta synpunkter från Socialstyrelsen och Insepektionen för vård och omsorg.

En redovisning av uppdraget ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2022 och hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2022 avseende Läkemedelsverket.

Analysera utvecklingen inom låghaltiga thc-beredningar och angränsande områden

Läkemedelsverket ska följa och analysera utvecklingen inom låghaltiga beredningar med tetrahydrocannabinol (THC) och angränsande områden nationellt, inom EU och internationellt. Läkemedelsverket ska verka för nationell myndighetssamordning inom området.

Läkemedelsverket ska senast den 1 september 2022 lämna en delredovisning av arbetet och senast den 30 september 2023 lämna en slutredovisning av arbetet till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningen av arbetet med uppdraget ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2022 avseende Läkemedelsverket.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2022 använda 700 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2022 uppförda anslaget 2:5 Åtgärder avseende alkohol, narkotika, dopning, tobak samt spel, anslagsposten 1 Del till Kammarkollegiet. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2022. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2023 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning av medel ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2022 avseende Läkemedelsverket.

Ändring av tid för redovisning samt medel för genomförande av uppdrag att kartlägga situationen i Sverige avseende narkotikaprekursorer samt beskriva det arbete som bedrivs nationellt inom detta område

Läkemedelsverket fick i regleringsbrevet för budgetåret 2021 avseende Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga situationen i Sverige avseende narkotikaprekursorer samt beskriva det arbete som bedrivs nationellt inom detta område. Enligt ursprungsbeslutet skulle uppdraget slutredovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 september 2022. Uppdraget ändras på så vis att uppdraget ska slutredovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den

15 december 2022. För förlängningen får Läkemedelsverket under 2022 använda ytterligare 250 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2022 uppförda anslaget 2:5 Åtgärder avseende alkohol, narkotika, dopning, tobak samt spel, anslagsposten 1 Del till Kammarkollegiet. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2022. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2023 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning av medel ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2022 avseende Läkemedelsverket.

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). Läkemedelsverket ska senast den 1 februari 2023 lämna en redovisning av arbetet i form av en lägesrapport, till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningen av arbetet med uppdraget ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2022 avseende Läkemedelsverket. För uppdraget får Läkemedelsverket under 2022 använda 3 600 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2022 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2022. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2023 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning av medel ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2022 avseende Läkemedelsverket.

Kort- och långsiktiga omvärldsförändringar

Läkemedelsverket ska tillsammans med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna en gemensam rapport över kort- och långsiktiga omvärldsförändringar inom sina verksamhetsområden. Läkemedelsverket ska senast den 1 mars 2022 lämna en redovisning av arbetet till Regeringskansliet (Socialdepartementet) och hänvisa till regleringsbrevet för 2022 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 2022.

Prognoser

Myndigheten ska redovisa prognoser för anslaget 1:9 Läkemedelsverket för 2022–2025 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 2022–2025 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.

- 7 februari
- 27 april
- 29 juli
- 28 oktober

Pågående uppdrag

| Uppdrag | Uppdraget givet i | Avrapportering |
|---|------------------------------|---|
| Fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19 | Regeringsbeslut S2020/08531 | den 15 december 2021 och sedan årligen den 15 december fram till 2024 |
| Uppdrag för att stärka tillgången till äldre antibiotika | Regeringsbeslut S2021/06172 | den 1 november 2022 |
| Samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens | Regeringsbeslut S2021/06172 | Uppdraget redovisas av Folkhälsomyndigheten och Statens jordbruksverk den 31 december 2022 och den 31 december 2024 |
| Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer | Regeringsbeslut S2019/03518 | den 31 mars 2023 |
| Nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter | Regeringsbeslut S2016/03981 | När EU-förordningen ska börja tillämpas |
| Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet | Regeringsbeslut S2021/04129 | den 30 oktober 2022 |
| Narkotikaprekursorer | Regeringsbeslut S2021/06330 | den 15 december 2022 |
| Uppdrag att sammanställa, analysera och presentera statistik avseende dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar | Regeringsbeslut S2021/04814 | den 1 juni 2022 |
| Uppdrag att inkomma med underlag inför en ny strategi inom området psykisk hälsa och suicidprevention | Regeringsbeslut S2020/06171 | Uppdraget slutredovisas av Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen den 1 september 2023 |
| Uppdraget att vara behörig myndighet enligt förordningen om en gemensam digital ingång | Regeringsbeslut I2021/02831 | Ska pågå tills kompletterande nationella föreskrifter till förordningen om en gemensam digital ingång finns på plats. |
| Uppdrag om anvisningar för det civila försvaret för försvarsbeslutsperioden | Regeringsbeslut Ju2020/04658 | Den 1 oktober årligen 2021-2025 |
| Fortsatt ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2021-2023 | Regeringsbeslut Fi2020/04960 | Till Statskontoret senast den 1 april 2022, den 1 april 2023 och den 15 februari 2024 |
| Fortsatt ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2021-2023 | Regeringsbeslut A2020/02583 | Till Statskontoret senast den 1 april 2022, den 1 april 2023 och den 15 februari 2024 |

| | | |
|---|------------------------------|--|
| Uppdrag om att möjliggöra arbete hemifrån vid statliga myndigheter | Regeringsbeslut Fi2021/03909 | Ingen |
| Uppdrag att medverka i genomförandet av Europeiska unionens strategi för Östersjöregionen | Regeringsbeslut SB2021/01583 | Den 31 januari 2024, och därefter vartannat år |

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> | | 161 835 |
| ap.1 | Läkemedelsverket - del till LV (ram) | 161 835 |

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 2022 | Indrag av anslagsbelopp |
|-----------------------------|---------------|---------------------------------------|-------------------------|
| 1:9 Läkemedelsverket | | | |
| ap.1 | 4 855 | 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 Låneramar och krediter

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Låneram för verksamhetsinvesteringar | 180 000 |
| 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 |
|-------------------|----------------|
| 2022-01-25 | 13 486 |
| 2022-02-25 | 13 486 |
| 2022-03-25 | 13 486 |
| 2022-04-25 | 13 486 |
| 2022-05-25 | 13 486 |
| 2022-06-25 | 13 486 |
| 2022-07-25 | 13 486 |
| 2022-08-25 | 13 486 |
| 2022-09-25 | 13 486 |
| 2022-10-25 | 13 486 |
| 2022-11-25 | 13 486 |
| 2022-12-25 | 13 489 |
| Summa | 161 835 |

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. 2020 | +/- 2021 | Int. 2022 | Kost. 2022 | +/- 2022 | Ack. +/- utgå. 2022 |
|-------------------------------------|-----------------|----------|-----------|------------|----------|---------------------|
| Offentligrättslig verksamhet | | | | | | |
| Tillstånd och tillsyn | 12 049 | -38 000 | 812 000 | 833 000 | -21 000 | -46 951 |

Belopp angivna i tkr

6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

| Verksamhet | Ink. tit. | +/- t.o.m. 2020 | +/- 2021 | Int. 2022 | Kost. 2022 | +/- 2022 | Ack. +/- utgå. 2022 |
|-------------------------------------|-----------|-----------------|----------|-----------|------------|----------|---------------------|
| Offentligrättslig verksamhet | | | | | | | |
| Blodverksamhet | 2552 | -5 265 | -1 000 | 1 500 | 2 500 | -1 000 | -7 265 |
| Vävnads- och cellverksamhet | 2552 | -3 109 | -500 | 200 | 700 | -500 | -4 109 |
| Summa | | -8 374 | -1 500 | 1 700 | 3 200 | -1 500 | -11 374 |

Belopp angivna i tkr

6.3 Ekonomiskt mål för avgiftsbelagd verksamhet

För avgifterna för kliniska provningar gäller inte full kostnadstäckning. Avgifterna ska täcka delar av kostnaderna för dessa verksamheter.

På regeringens vägnar

Lena Hallengren

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