

Socialdepartementet

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

### Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har för budgetåret 2024 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2023/24:1 utg.omr. 9, bet. 2023/24:SoU1, rskr. 2023/24:88).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2024 för Läkemedelsverket.

## VERKSAMHET

### 1 Mål och återrapporteringskrav

#### *Stödja tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter*

Läkemedelsverket ska redovisa hur myndigheten arbetar nationellt för att stödja en god tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket ska även redovisa hur myndigheten arbetar med omvärldsbevakning i syfte att öka förutsättningarna att förebygga och hantera förändringar i tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter.

#### *Informationssäkerhet*

Myndigheten ska redogöra för de åtgärder som vidtagits med anledning av resultatet av den utvärdering av det egna informationssäkerhetsarbetet som skett genom verktyg Infosäkkollen eller motsvarande verktyg.

#### *Åtgärder som bidrar till att förebygga brott*

Läkemedelsverket ska redovisa hur den verksamhet som myndigheten bedriver relaterar till brottsförebyggande arbete. Av redovisningen ska även framgå vilka insatser som genomförts eller vilket stöd som myndigheten gett till relevanta aktörer, såsom regioner, kommuner och företag, i syfte att identifiera och motverka välfärdsbrottslighet.

### **3 Uppdrag**

De regeringsuppdrag som tas upp i regleringsbrevet kan enligt överenskommelse mellan Regeringskansliet (Socialdepartementet) och Läkemedelsverket rapporteras vid annan tidpunkt än vad som anges nedan, dock ej senare än två veckor efter den angivna tidpunkten

#### *Nya uppdrag*

##### *Uppdrag om att anordna en One Health konferens*

Läkemedelsverket ska anordna en One Health-konferens under senhösten 2024 med fokus på tillgång till antibiotika och utveckling av nya antibiotika och hur de nordiska länderna tillsammans kan arbeta för att förbättra tillgången till antibiotika på den nordiska marknaden.

Konferensen utgör en av aktiviteterna under det svenska ordförandeskapet i Nordiska ministerrådet under 2024. Konferensen ska inkludera alla delar av One Health (hälsa hos människor och djur, miljö och livsmedel). Läkemedelsverket ska föra dialog med andra för uppdraget relevanta nordiska myndigheter och aktörer.

Läkemedelsverket ska senast den 28 februari 2025 lämna en redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). För uppdraget kan Läkemedelsverket ansöka om medel från Nordiska ministerrådet.

##### *Uppdrag om förberedelser för framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel*

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska gemensamt förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan för läkemedel. Arbetet ska utgå från de informationsmängder och åtgärder som ingår i etapp 1 enligt myndigheternas redovisningar av uppdraget att göra en förstudie om nationell lägesbild för läkemedel (S2022/01265). I uppdraget ingår bl.a att förbereda för en framtida daglig inrapportering av information om försäljning och lager av läkemedel från partihandel och öppenvårdsapotek. Myndigheterna ska analysera konsekvenser av att inkludera veterinärmedicinska läkemedel i informationsinsamlingen. Myndigheterna ska också utreda hur informationsinsamlingen ska ske för vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjningen till sjukhus i egen regi.

Myndigheterna ska föra dialog med berörda aktörer såsom Socialstyrelsen, Konkurrensverket, andra berörda myndigheter, Sveriges Kommuner och Regioner, kommuner och regioner.

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska senast den 28 februari 2025 lämna en redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). En plan för det fortsatta arbetet ska redovisas senast den 30 september 2024. Myndigheterna ska löpande informera Socialdepartementet om hur arbetet fortskrider.

Medel för uppdraget har tilldelats Läkemedelsverket i regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende anslag 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård, anslagspost 1 Del till Kammarkollegiet.

#### *Stärkt tillgång till blodplasma för läkemedelstillverkning*

Läkemedelsverket ska tillsammans med Socialstyrelsen utreda förutsättningarna för ökad insamling av blodplasma som råvara för läkemedelsframställning (plasma-derived medicinal products; PDMPs). Socialstyrelsen ska senast den 5 juni 2025 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Medel för uppdraget har tilldelats Läkemedelsverket i regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende anslag 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård, anslagspost 1 Del till Kammarkollegiet.

#### *Stärka och påskynda förenklingsarbetet*

Läkemedelsverket ska stärka och påskynda förenklingsarbetet inklusive arbetet med regelförenklingar och processer för att minska företagens regelbörda och administrativa kostnader samt förbättra bemötande och service gentemot företagen. Förenklingsarbetet ska vara en integrerad del av myndighetens arbete och verksamhetsplanering. Läkemedelsverket ska årligen fram t.o.m. 2026 senast den 15 mars i en särskild rapport till Regeringskansliet (Klimat- och näringslivsdepartementet) redovisa vilka förenklingsåtgärder för företag som myndigheten har vidtagit och planerar, vilka hinder och möjligheter som finns i myndighetens förenklingsarbete, samt vilka effekter som vidtagna och planerade förenklingsåtgärder bedöms ha för företag. Uppdraget ska slutredovisas senast den 15 mars 2026. Slutredovisningen ska även innehålla myndighetens förslag om sina fortsatta insatser inom förenklingsarbetet.

#### *Återkommande uppdrag*

##### *Prognoser*

Myndigheten ska redovisa prognoser för anslaget 1:9 Läkemedelsverket för 2024–2027 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 2024–2027 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 rubrikindelningen i förordningen.

- 5 februari
- 23 april
- 26 juli
- 21 oktober

## Pågående uppdrag

Uppdrag	Beslut om uppdraget	Redovisningstidpunkt
Uppdrag att tillhandahålla Läkemedelsboken	Regeringsbeslut S2022/01059	Uppdraget ska slutredovisas den 31 mars 2024.
Uppdrag att samordna transporter av läkemedel till Ukraina	Regeringsbeslut S2022/01426	Uppdraget ska slutredovisas den 28 februari 2024.
Analysera switch och i förlängningen utbyttbarhet av biologiska läkemedel på apotek	Regleringsbrev för 2023	Uppdraget ska slutredovisas den 30 april 2024.
Uppdrag att sprida information om risker vid berusning med lustgas	Regeringsbeslut S2023/00968	Uppdraget ska slutredovisas den 1 mars 2024.
Uppdrag att förbereda för att läkemedels substansnamn ska ingå i register och vid utskrift till patient	Regeringsbeslut S2023/01931	Uppdraget ska slutredovisas den 31 maj 2024.
Uppdrag om reglering av hampa	Regeringsbeslut S2023/01138	Uppdraget ska slutredovisas den 31 mars 2024.
Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel	Regeringsbeslut S2023/01609	Uppdraget ska i fråga om punkterna 1-5 och 10 redovisas den 31 maj 2024. Uppdraget ska även redovisas den 31 maj 2025. Uppdraget ska i fråga om punkterna 6-10 redovisas den 15 februari 2026.
Uppdrag om farmaceutsortiment	Regeringsbeslut S2023/01610	Uppdraget ska slutredovisas den 31 maj 2024.
Uppdrag att genomföra en tillsynsinsats avseende medicintekniska produkter som används för diagnostik och behandling av cancer	Regeringsbeslut S2023/02345	Uppdraget ska slutredovisas den 31 januari 2025.
Uppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap	Regeringsbeslut S2023/02002	Uppdraget ska slutredovisas den 16 juni 2024.
Förstärkt informationsinsats om risker med inandning av drivgaser eller flyktiga lösningsmedel s.k. boffning	Regeringsbeslut S2023/02582	Uppdraget ska slutredovisas den 1 mars 2025.
Uppdrag om kompetenshöjande åtgärder avseende kliniska prövningar	Regeringsbeslut S2023/02689	Uppdraget ska slutredovisas den 30 juni 2024.
Uppdrag fortsätta utveckla försöksverksamhet miljöpremie läkemedelsförmånssystemet	Regeringsbeslut s2023/02005	Uppdraget ska slutredovisas den 31 mars 2024.

Fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19	Regeringsbeslut S2020/08531	Årligen den 15 december fram till 2024.
Uppdrag att stärka och utveckla insatserna inom området psykisk hälsa och suicidprevention med fokus på en effektivare och säkrare läkemedelsanvändning	Regeringsbeslut S2022/03170	Den 1 december årligen t.o.m. 2024. Uppdraget ska slutredovisas den 1 december 2025.
Uppdrag om anvisningar för det civila försvaret för försvarsbeslutsperioden	Regeringsbeslut Ju2020/04658	Den 1 oktober årligen t.o.m. 2025.
Arbetet med jämställdhetsintegrering	Regeringsbeslut A2020/02041	Redovisas årligen i myndighetens årsredovisning.
Fortsatt ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2021-2023	Regeringsbeslut Fi2020/04960	Slutredovisas till Statskontoret senast den 15 februari 2024.
Fortsatt ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2021-2023	Regeringsbeslut A2020/02583	Slutredovisas till Statskontoret senast den 15 februari 2024.
Uppdrag att medverka i genomförandet av Europeiska unionens strategi för Östersjöregionen	Regeringsbeslut SB2021/01583	Den 31 januari 2024, och därefter vartannat år.
Miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen	Regeringsbeslut S2023/01929	Uppdraget ska slutredovisas den 31 maj 2024.

## 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>		159 030
ap.1	Läkemedelsverket - del till LV (ram)	159 030

#### 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 2024	Indrag av anslagsbelopp
<b>1:9 Läkemedelsverket</b>			
ap.1	4 770	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	250 000
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
2024-01-25	13 253
2024-02-25	13 253
2024-03-25	13 253
2024-04-25	13 253
2024-05-25	13 253
2024-06-25	13 253
2024-07-25	13 253
2024-08-25	13 253
2024-09-25	13 253
2024-10-25	13 253
2024-11-25	13 253
2024-12-25	13 247
<b>Summa</b>	<b>159 030</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. 2022	+/- 2023	Int. 2024	Kost. 2024	+/- 2024	Ack. +/- utgå. 2024
<b>Offentligrättslig verksamhet</b>						
Tillstånd och tillsyn	140 513	-61 700	838 300	980 700	-142 400	-63 587

Belopp angivna i tkr

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

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2022	+/- 2023	Int. 2024	Kost. 2024	+/- 2024	Ack. +/- utgå. 2024
<b>Offentligrättslig verksamhet</b>							
Blodverksamhet	2552	-7 856	-1 300	1 500	3 000	-1 500	-10 656
Vävnads- och cellverksamhet	2552	-4 225	-500	200	700	-500	-5 225
<b>Summa</b>		-12 081	-1 800	1 700	3 700	-2 000	-15 881

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.

## ÖVRIGA BESTÄMMELSER

### Undantag från förordning

Läkemedelsverket medges under 2024 undantag från förordningen (2015:665) om statliga myndigheters användning av Statens servicecenters tjänster.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Anna Gyllenstrand

Kopia till

Statsrådsberedningen, internrevisionen  
Finansdepartementets budgetavdelning  
Förvaltningsavdelningen, RK Ekonomi och affärer  
riksdagens socialutskott  
E-hälsomyndigheten  
Etikprövningsmyndigheten  
Folkhälsomyndigheten  
Inspektionen för vård och omsorg  
Kammarkollegiet  
Riksgäldskontoret  
Socialstyrelsen  
Statskontoret  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Läkemedelsindustriföreningen  
Sveriges Apoteksförening  
Sveriges Kommuner och Regioner