

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har för budgetåret 2025 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2024/25:1 utg.omr. 9, bet. 2024/25:SoU1, rskr. 2024/25:92).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2025 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 i normalläget såväl som under fredstida krissituationer och höjd beredskap samt, där så är möjligt, resultatet av myndighetens arbete.

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.

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.

Nationell strategi för life science

Läkemedelsverket ska redogöra för hur myndigheten har arbetat för att bidra till för myndigheten relevanta målsättningar som anges i den nationella strategin för life science (KN2024/02228).

Informations- och cybersäkerhet

Läkemedelsverket ska redogöra för de åtgärder som vidtagits för att höja myndighetens generella säkerhetsnivå samt att beakta nya krav enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 av den 14 december 2022 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS2-direktivet) samt för att utveckla tillsynsverksamheten till följd av NIS2. Läkemedelsverket ska särskilt redogöra för hur myndigheten utvärderat det egna informationssäkerhetsarbetet, inbegripet den egna organisationens beredskap och möjlighet att hantera incidenter, genom användning av verktyg som Cybersäkerhetskollen eller motsvarande, samt huruvida åtgärder vidtagits med anledning av resultatet. Om hela eller delar av redovisningen bedöms innehålla säkerhetsskyddsklassificerad information kan denna redovisas i särskild ordning i samband med årsredovisningen.

2 Organisationsstyrning

Säkerställa proaktivitet och handlingskraft vid fredstida krissituationer eller vid krig och krigsfara

Läkemedelsverket ska säkerställa att myndigheten har förmåga att agera proaktivt och handlingskraftigt i hanteringen av såväl fredstida krissituationer som vid krig och krigsfara. Utöver de krav som ställs i förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap ska myndigheten i detta syfte utbilda och öva sin personal samt se till att myndigheten stärker en kultur och arbetssätt som utgår från de krav som ett krig ställer.

Läkemedelsverket ska redovisa vidtagna åtgärder och resultatet av dessa senast den 1 mars 2026 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

3 Uppdrag

Nya uppdrag Läkemedelsboken

Läkemedelsverket ska fortsätta arbetet med att uppdatera, förvalta och tillgängliggöra Läkemedelsboken. För uppdraget får Läkemedelsverket under 2025 använda 8 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård,

anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2025. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2026 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2025 avseende Läkemedelsverket.

Uppdrag om medicintekniska produkter

Läkemedelsverket ska:

- lämna information och rådgivning om de nya regelverken för medicintekniska produkter (MDR) och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) till aktörer inom området för att underlätta implementeringen av regelverken,
- med beaktande av myndighetens ansvar enligt instruktionen att utse och övervaka anmälda organ, möjliggöra för fler anmälda organ inom landet, och
- utifrån det europeiska arbetet även verka för att svenska ståndpunkter tas tillvara i arbetet med att adressera och lösa underliggande problem relaterade till implementeringen av de nya medicintekniska förordningarna.

Läkemedelsverket ska senast den 27 februari 2026 lämna en skriftlig redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningen av uppdraget ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2025 avseende Läkemedelsverket. För uppdraget får Läkemedelsverket under 2025 använda 4 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2025. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2026 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2025 avseende Läkemedelsverket.

Ändring av uppdrag om förberedelser för framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel

Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens uppdrag att förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan för läkemedel ändras på så sätt att uppdragstiden förlängs. 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) och de planer för det fortsatta arbetet som myndigheterna har redovisat inom ramen för uppdraget.

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska senast den 28 februari 2025 lämna en delredovisning och senast den 27 februari 2026 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). En plan för det fortsatta arbetet ska redovisas senast den 30 september 2025. Myndigheterna ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider och vid behov föra en dialog med Socialdepartementet om tidplan för arbetet och andra frågor.

Medel för uppdraget har tilldelats Läkemedelsverket i regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende anslag 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård, anslagspost 1 Del till Kammarkollegiet.

Uppdrag att göra en komparativ analys av förskrivning av SSRI-läkemedel mellan de nordiska länderna

Läkemedelsverket ska, i samverkan med Socialstyrelsen, göra en komparativ analys av förskrivning av SSRI-läkemedel mellan de nordiska länderna. I uppdraget ingår att kartlägga vilka skillnader som finns i förskrivning av SSRI-preparat och rekommendationer för läkemedelsbehandling vid depression, ångestsyndrom och tvångssyndrom hos barn och vuxna mellan de nordiska länderna. Vidare ingår att utreda om det finns anledning att uppdatera den svenska rekommendationen till de övriga nordiska ländernas behandlingsrekommendationer eller vidta insatser för att stärka dess implementering. Läkemedelsverket ska senast den 31 maj 2026 lämna en redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). För uppdraget får Läkemedelsverket under 2025 använda 2 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:8 Bidrag till psykiatri, anslagsposten 3 Till Kammarkollegiets disposition. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2025. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2026 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2025 avseende Läkemedelsverket.

Ändring av uppdraget att stärka och utveckla insatserna inom området psykisk hälsa och suicidprevention med fokus på en effektivare och säkrare läkemedelsanvändning

Läkemedelsverkets uppdrag att stärka och utveckla insatserna inom området psykisk hälsa och suicidprevention med fokus på en effektivare och säkrare läkemedelsanvändning i enlighet med regleringsbrevet för budgetåret 2022 avseende Läkemedelsverket ändras på så sätt att uppdragstiden förlängs. Läkemedelsverket ska senast den 1 december 2025, den 1 december 2026 och den 1 december 2027 lämna en delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Den delredovisning som ska lämnas senast den 1 december 2025 ska innehålla en plan för det fortsatta utvecklingsarbetet. Läkemedelsverket ska senast den 31 mars 2028 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Slutredovisningen ska innehålla förslag på fortsatta utvecklingsinsatser inom området inbegripet hur Läkemedelsverket kan stödja ett sådant utvecklingsarbete. För uppdraget får Läkemedelsverket under 2025 använda 7 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:8 Bidrag till psykiatri, anslagsposten 3 Till Kammarkollegiets disposition. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2025. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2026 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2025 avseende Läkemedelsverket.

*Återkommande uppdrag
Prognoser*

Myndigheten ska redovisa prognoser för anslaget 1:9 Läkemedelsverket för 2025–2028 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 2025–2028 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.

- 3 februari
- 25 april
- 25 juli
- 20 oktober.

Pågående uppdrag

Uppdrag	Beslut om uppdraget	Redovisningstidpunkt
Uppdrag att sprida information om risker vid berusning med lustgas	Regeringsbeslut S2023/00968, ändrat genom regeringsbeslut S2024/01305	Uppdraget ska slutredovisas den 31 mars 2026.
Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel	Regeringsbeslut S2023/01609	Uppdraget ska redovisas den 31 maj 2025. Uppdraget ska i fråga om punkterna 6-10 redovisas den 15 februari 2026.
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.
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 31 mars 2025.
Fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19	Regeringsbeslut S2020/08531	Uppdraget ska delredovisas den 15 december 2025 och 2026. Uppdraget ska slutredovisas den 15 december 2027.
Uppdrag om anvisningar för det civila försvaret för försvarsbeslutsperioden	Regeringsbeslut Ju2020/04658	Den 1 oktober årligen t.o.m. 2025.
Uppdrag att medverka i genomförandet av Europeiska unionens strategi för Östersjöregionen	Regeringsbeslut SB2021/01583	Redovisas 31 januari 2026 och därefter vartannat år.
Uppdrag om att anordna en One Health konferens	Regleringsbrev för budgetåret 2024	Uppdraget ska slutredovisas den 28 februari 2025.
Stärkt tillgång till blodplasma för läkemedelstillverkning	Regleringsbrev för budgetåret 2024	Uppdraget ska slutredovisas den 5 juni 2025.

Stärka och påskynda förenklingsarbetet	Regleringsbrev för budgetåret 2024	Uppdraget ska delredovisas den 15 mars 2025 och slutredovisas den 15 mars 2026.
Uppdrag att möjliggöra framtagande av en nationell lägesbild över medicintekniska produkter samt produktionskartläggning av medicintekniska produkter i Sverige	Regeringsbeslut S2024/00545	Uppdraget ska delredovisas den 15 december 2025 och 2026. Uppdraget ska slutredovisas den 31 oktober 2027.
Uppdrag att samordna och följa upp arbetet inom ramen för regeringens nationella läkemedelsstrategi	Regeringsbeslut S2024/00189	Uppdraget ska delredovisas den 1 februari 2025 och 2026. Uppdraget ska slutredovisas den 1 februari 2027.
Uppdrag att öka kunskapen om användningen av adhd-läkemedel med fokus på att främja en jämlik, säker och ändamålsenlig användning	Regeringsbeslut S2024/01051	Uppdraget ska delredovisas den 1 juni 2025 och 2026. Uppdraget ska slutredovisas den 1 juni 2027.
Uppdrag om aktörsgemensam samverkan och övning för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap	Regeringsbeslut S2024/00544	Uppdraget ska slutredovisas den 17 november 2025.
Uppdrag att kartlägga välfärdsbrottslighet inom apoteksverksamhet	Regeringsbeslut S2024/01160	Uppdraget ska slutredovisas den 25 september 2025.
Uppdrag till Läkemiddelverket att föreslå förbättrade förutsättningar och stärkt genomförandekapacitet för kliniska prövningar	Regeringsbeslut S2024/01311	Uppdraget ska delredovisas den 28 februari 2025. Uppdraget ska slutredovisas den 30 juni 2025.
Uppdrag till Läkemiddelverket att förbereda inför EHDS	Regeringsbeslut S2024/01304	Uppdraget ska slutredovisas den 15 februari 2025.
Uppdrag att etablera en nationell samverkansstruktur för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap	Regeringsbeslut S2024/01055	Uppdraget ska delredovisas av Socialstyrelsen den 15 december 2025. Uppdraget ska slutredovisas av Socialstyrelsen den 15 december 2026.
Uppdrag till Socialstyrelsen och Läkemiddelverket att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom tillverkningsberedskap	Regeringsbeslut S2024/01776	Uppdraget ska delredovisas den 15 januari 2025 och 2026. Uppdraget ska slutredovisas den 15 januari 2027.
Uppdrag till Läkemiddelverket om risker med och åtgärder mot falska läkemedel	Regeringsbeslut S2024/01953	Uppdraget ska slutredovisas den 31 januari 2026.

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>		203 110
ap.1	Läkemedelsverket - del till LV (ram)	173 110
ap.2	Förbättrade förutsättningar för kliniska prövningar (ram)	30 000

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
- att säkra tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter relaterade till covid-19,
- arbete med att skapa förmåga att upprätthålla verksamhet under störda förhållanden och höjd beredskap, samt
- arbete med cyber- och informationssäkerhet.

ap.2 Förbättrade förutsättningar för kliniska prövningar

Anslaget får även användas för utveckling, stöd och förvaltning av en struktur och partnerskap för kliniska prövningar.

Läkemedelsverket får under 2025 använda 4 800 000 kronor för att slutföra uppdragen om kompetenshöjande åtgärder avseende kliniska prövningar (S2023/02689) och uppdrag att föreslå förbättrade förutsättningar och stärkt genomförandekapacitet för kliniska prövningar (S2024/01311).

Resterande medel får användas efter beslut av regeringen.

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 2025	Indrag av anslagsbelopp
1:9 Läkemedelsverket			
ap.1	6 093	3 %	0
ap.2	0	Inget	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
2025-01-25	14 426
2025-02-25	14 426
2025-03-25	14 426
2025-04-25	14 426
2025-05-25	14 426
2025-06-25	14 426
2025-07-25	14 426
2025-08-25	14 426
2025-09-25	14 426
2025-10-25	14 426
2025-11-25	14 426
2025-12-25	14 424
Summa	173 110

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. 2023	+/- 2024	Int. 2025	Kost. 2025	+/- 2025	Ack. +/- utgå. 2025
Offentligrättslig verksamhet						
Tillstånd och tillsyn	126 325	-15 500	960 000	1 060 000	-100 000	10 825

Belopp angivna i tkr

6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2023	+/- 2024	Int. 2025	Kost. 2025	+/- 2025	Ack. +/- utgå. 2025
Offentligrättslig verksamhet							
Blodverksamhet	2552	-9 128	-1 500	1 500	3 000	-1 500	-12 128
Vävnads- och cellverksamhet	2552	-4 576	-400	300	700	-400	-5 376
Summa		-13 704	-1 900	1 800	3 700	-1 900	-17 504

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 2025 undantag från förordningen (2015:665) om statliga myndigheters användning av Statens servicecenters tjänster.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Tova Ganellen

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