



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

14

2005-12-20

S2005/8399/HS

S2005/10221/SK (delvis)

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 UPPSALA

Regleringsbrev för budgetåret 2006 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har beslutat om Läkemedelsverkets verksamhet för budgetåret 2006 (prop. 2005/06:1, utg.omr. 09, bet. SoU1, rskr. 2005/06:111).

Regeringen beslutar att följande skall gälla under budgetåret 2006 för Läkemedelsverket.

VERKSAMHET

| Politikområde | Verksamhetsområde | Verksamhetsgren |
|-----------------------------|---------------------|-----------------------------|
| Hälso- och sjukvårdspolitik | Hälso- och sjukvård | Läkemedel |
| | | Läkemedelsnära produkter |
| | | Medicintekniska produkter |
| | | Särskild uppdragsverksamhet |

1 Verksamhetsstyrning

1.1 Politikområde Hälso- och sjukvårdspolitik

Mål

Vårdens kvalitet och tillgänglighet skall förbättras.

Åtterrapporing

Läkemedelsverket skall inte åiterrapporera mot detta mål.

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-Post
registrator@social.ministry.se

Besöksadress
Fredsgatan 8

Telefax
08-723 11 91

1.1.1 Verksamhetsområde Hälso- och sjukvård

Mål 1

Kunskapsnivån inom hälso- och sjukvården vad gäller patientsäkerhet, kvalitet och effektivitet skall öka. Behandlingsmetoder skall i ökad grad vara evidensbaserade och huvudmännen för hälso- och sjukvården skall stödjas i sitt arbete med att förbättra tillgängligheten till hälso- och sjukvården på ett sätt som tillförsäkrar alla patienter en bedömning och att vård ges efter behov och inom rimlig tid.

Återrapportering

Läkemedelsverket skall inte återrapportera mot detta mål.

Mål 2

Medlen inom läkemedelsförmånerna skall användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

Återrapportering

Läkemedelsverket skall redovisa insatserna rörande information om rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedel och läkemedelsnära produkter.

1.1.1.1 Verksamhetsgren Läkemedel

Mål 1

Läkemedelsförsörjningen skall utvecklas och bli mer kostnadseffektiv.

Återrapportering

Läkemedelsverket skall redovisa insatser och en analys av måluppfyllelsen.

Mål 2

Läkemedelsverket skall verka för att säkerheten vid läkemedelsanvändning utvecklas.

Återrapportering

Läkemedelsverket skall lämna en redovisning av insatserna.

Mål 3

Läkemedelsverket skall verka för att öka tillgången till väldokumenterade läkemedel avsedda för barn.

Återrapportering

Läkemedelsverket skall lämna en redovisning av insatserna.

1.1.1.2 Verksamhetsgren Läkemedelsnära produkter

Mål

Ärendebalansen för frilistade naturmedel och frilistade homeopatika skall minska väsentligt.

Åtterrapportering

Läkemedelsverket skall redovisa antalet nya och avslutade ärenden samt ärendebalanserna rörande frilistade naturmedel och frilistade homeopatika. Läkemedelsverket skall senast den 31 mars 2006 till Socialdepartementet redovisa en tidsplan för när ärendena kommer att vara avslutade.

1.1.1.3 Verksamhetsgren Medicintekniska produkter

Mål

Verksamheten skall utvecklas och ärendebalanserna minska.

Åtterrapportering

Läkemedelsverket skall redovisa antalet nya och avslutade ärenden samt ärendebalanserna.

1.1.1.4 Verksamhetsgren Särskild uppdragsverksamhet

2 Övriga mål och åtterrapporteringskrav

1. Läkemedelsverket skall lämna en översiktlig redovisning av hur verksamheten bedrivs vid verket.
2. Läkemedelsverket skall redovisa resultatet av samverkan med andra myndigheter inom läkemedelsområdet. Redovisningen skall ske i samråd med Läkemedelsförmånsnämnden, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering. Läkemedelsverket skall särskilt redovisa samverkan med Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen inom ramen för arbetet med informationssystemet för vaccinationer (SVEVAC) rörande vaccinationsbiverkningar.
3. Läkemedelsverket skall redovisa antal uppdrag att utvärdera ansökningar av läkemedel per godkännandeprocédur samt kostnaderna för dessa.
4. Läkemedelsverkets ekonomiska resultat skall redovisas enligt den struktur som anges i den översiktliga budgeten.
5. Läkemedelsverket skall under år 2006 redovisa utgiftsprognoser för åren 2006-2009 för den budget som Läkemedelsverket disponerar vid nedanstående prognostillfällen. Prognosen skall kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. De antaganden som ligger till grund för prognosen skall redovisas. Om möjligt skall prognosen också månadsfördelas för innevarande år så att jämförelser kan göras med faktiskt utfall. Prognoser och kommentarer skall vara Socialdepartementet tillhanda senast den 19 januari, den 8 mars, den 2 maj, den 21 augusti och den 2 november.

6. Mål

Läkemedelsverket skall i den externa verksamheten belysa, analysera och beakta kvinnors och mäns villkor i förhållande till de jämställdhetspolitiska målen.

Återrapportering

Läkemedelsverket skall redovisa hur verket i den externa verksamheten har belyst, analyserat och beaktat kvinnors och mäns villkor i förhållande till de jämställdhetspolitiska målen.

3 Organisationsstyrning

4 Uppdrag

1. Läkemedelsverket skall efter dialog med Socialdepartementet redovisa projekt som finansieras genom överenskommelserna mellan staten och landstingen om ersättningar till hälso- och sjukvården. Redovisningen skall ha inkommit till Socialdepartementet senast den 1 mars 2006.

2. Läkemedelsverket skall lämna en redovisning av hur ekonomisystemet stödjer verkets verksamhet och en analys av hur ekonomiledningsfunktionen kan förbättras. Redovisningen av uppdraget skall ha inkommit till Socialdepartementet senast den 30 april 2006.

3. Läkemedelsverket skall öka kunskapen om riskerna med olaga försäljning av de produkter som faller inom Läkemedelsverkets ansvarsområde. Redovisningen av uppdraget skall ha inkommit till Socialdepartementet senast den 31 december 2006.

4. Läkemedelsverket skall rapportera om sitt arbete med särskilt sektorsansvar för miljömålsarbetet till Miljömålsrådet vart fjärde år. Rapporteringen skall ske enligt de riktlinjer som Miljömålsrådet utfärdar. Första tillfället skall vara den 31 december 2006.

5. Läkemedelsverket skall i samråd med Myndigheten för handikappolitisk samordning upprätta handlingsplaner för hur lokalerna, verksamheterna och informationen vid myndigheten skall bli tillgängliga för personer med funktionshinder enligt förordningen (2001:526) om de statliga myndigheternas ansvar för genomförandet av handikappolitiken. Dessa handlingsplaner skall redovisas till Myndigheten för handikappolitisk samordning senast den 1 mars 2007.

6. Läkemedelsverket skall lämna en översiktlig redovisning av tillämpningen av de nya reglerna om marknadsföring som träder i kraft i läkemedelslagen (1992:859) under år 2006. Läkemedelsverket skall därvid särskilt redovisa huruvida myndigheten upplever tolkningsproblem eller andra brister i regelverket. Redovisningen skall ha inkommit till Socialdepartementet senast den 31 mars 2007.

FINANSIERING

6 Övriga villkor

6.1 Låneram och krediter

| | |
|---|--------|
| Låneram (enl 20 § budgetlagen) | 43 000 |
| Räntekontokredit (enl 21 § budgetlagen) | 10 000 |
| Övriga kreditramar (enl 23 § budgetlagen) | |

Belopp angivna i tkr

7 Avgifter och bidrag

7.1 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras

| Verksamhet | +/- t.o.m. 2004 | +/- 2005 | Int. 2006 | Kost. 2006 | +/- 2006 | Ack. +/- utgå. 2006 |
|-------------------------------------|-----------------|---------------|----------------|----------------|----------|---------------------|
| Offentligrättslig verksamhet | | | | | | |
| Läkemedel | 64 637 | 32 000 | 316 686 | 316 686 | 0 | 96 637 |
| Läkemedelsnära produkter | 1 769 | 0 | 24 914 | 24 914 | 0 | 1 769 |
| Medicintekniska produkter | 543 | 0 | 17 900 | 17 900 | 0 | 543 |
| Särskild uppdragsverksamhet | 0 | 0 | 500 | 500 | 0 | 0 |
| Summa | 66 949 | 32 000 | 360 000 | 360 000 | 0 | 98 949 |

Belopp angivna i tkr

7.3 Ekonomiskt mål för avgiftsbelagd verksamhet

Det ekonomiska målet för verksamheten är att respektive verksamhetsgren skall bedrivas med full kostnadstäckning.

7.4 Villkor för avgiftsbelagd verksamhet

Läkemedelsverkets verksamhet skall finansieras med avgifter. Avgifternas storlek bestäms av regeringen förutom vad gäller avgifterna för kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter samt teknisk sprit vilka Läkemedelsverket får besluta om. Verksamheten avseende medicinteknik finansieras också genom bidrag från Socialstyrelsen.

Inkomsterna får disponeras av Läkemedelsverket.

7.5 Villkor för bidragsfinansierad verksamhet

Läkemedelsverket får ta emot bidrag från Socialstyrelsen för verksamhet rörande information om läkemedel.

Läkemedelsverket får ta emot bidrag från Socialstyrelsen för delfinansiering av verksamheten avseende medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket får ta emot bidrag från Statens folkhälsoinstitut för verksamhet rörande vissa hälsofarliga varor.

På regeringens vägnar

Ylva Johansson

Karin Lewin

Kopia till

Finansdepartementets budgetavdelning
Regeringskansliets förvaltningsavdelning, Ekonomienheten
Regeringskansliets internrevision
Socialutskottet
Riksrevisionen
Socialstyrelsen
Smittskyddsinstitutet
Institutet för psykosocial medicin
Statens folkhälsoinstitut
Statens beredning för medicinsk utvärdering
Läkemedelsförmånsnämnden
Apoteket AB
Riksgäldskontoret
Ekonomistyrningsverket