



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

16

2006-12-21

S2006/10212/SK (delvis)

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 UPPSALA

Regleringsbrev för budgetåret 2007 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har beslutat om Läkemedelsverkets verksamhet för budgetåret 2007 (prop. 2006/07:1, utg.omr. 09, bet. 2006/2007:SoU1, rskr. 2006/07:59).

Regeringen beslutar att följande skall gälla under budgetåret 2007 för Läkemedelsverket.

VERKSAMHET

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

1 Verksamhetsstyrning

1.1 Politikområde Hälso- och sjukvårdspolitik

Mål

Vårdens kvalitet och tillgänglighet skall förbättras.

Återrapportering

Läkemedelsverket skall inte återrapportera 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

Verksamheten inom hälso- och sjukvården skall vara av god kvalitet, det vill säga vara säker, patientfokuserad, effektiv, jämlik, evidensbaserad och ändamålsenlig samt ges inom rimlig tid. Dessa delar av hälso- och sjukvården skall redovisas på ett öppet och jämförbart sätt.

Åtterrapporering

Läkemedelsverket skall inte återrapportera mot detta mål.

Mål 2

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

Åtterrapporering

Läkemedelsverket skall inte återrapportera mot detta mål.

1.1.1.1 Verksamhetsgren Läkemedel

Mål 1

Läkemedelsverket skall verka för en säker och rationell läkemedelsanvändning.

Åtterrapporering

Läkemedelsverket skall lämna en redovisning av de vidtagna insatserna rörande information om säker och rationell läkemedelsanvändning samt en analys av måluppfyllelsen. Läkemedelsverket skall så långt det är möjligt redovisa vilket genomslag informationen får i hälso- och sjukvården.

Mål 2

Läkemedelsverket skall stödja utvecklingen av och tillgången till läkemedel för barn i enlighet med intentionerna bakom Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning.

Åtterrapporering

Läkemedelsverket skall lämna en redovisning av de vidtagna insatserna.

Mål 3

Ärenden om ansökningar om registrering av frilistade homeopatika skall vara avslutade senast den 30 april 2011. Ärenden om ansökningar om registrering av frilistade naturmedel skall vara avslutade senast den 31 augusti 2007.

Åtterrapporering

Läkemedelsverket skall redovisa ärendebalanserna rörande frilistade homeopatika.

1.1.1.2 Verksamhetsgren Medicintekniska produkter

1.1.1.3 Verksamhetsgren Särskild uppdragsverksamhet

2 Övriga mål och återrapporteringskrav

1. Läkemedelsverket skall redovisa samarbetet med Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen avseende arbetet med informationssystemet för vaccinationer (SVEVAC).

2. Läkemedelsverket skall redovisa antal uppdrag att utvärdera ansökningar av läkemedel per godkännandeprocess samt kostnaderna för dessa.

3. Läkemedelsverket skall under år 2007 redovisa intäcks- och utgiftsprognoser för åren 2007-2010 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 23 januari, den 7 mars, den 2 maj, den 2 augusti och den 30 oktober.

4. Läkemedelsverkets ekonomiska resultat skall redovisas enligt den struktur som anges i den översiktliga budgeten.

5. 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.

6. Mål

Läkemedelsverket skall bedriva en marknadskontroll för att säkerställa att de varor som faller inom Läkemedelsverkets ansvarsområde och som gjorts tillgängliga på marknaden uppfyller gällande krav.

Återrapportering

Läkemedelsverket skall redovisa genomförda insatser.

7. Mål

Kunskapsspridningen till hälso- och sjukvården skall planeras och utföras på ett sådant sätt att staten så långt som möjligt uppfattas som en samordnad aktör av huvudmännen.

Återrapportering

Läkemedelsverket skall i samverkan med Statens beredning för medicinsk utvärdering, Socialstyrelsen och Läkemedelsförmånsnämnden redovisa genomförda insatser för att nå målet.

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 2007.

2. Läkemedelsverket skall genomföra en informationskampanj riktad till allmänheten 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 2007.

3. Läkemedelsverket skall inom sitt ansvarsområde bistå Regeringskansliet (Socialdepartementet) i arbetet med att ta fram underlag för regeringens handlingsplan för regelförenkling i enlighet med regeringsbeslut den 30 november 2006 dnr N2006/10426/NL. Handlingsplanen syftar till att uppnå regeringens mål att företagens administrativa kostnader till följd av samtliga statliga regelverk skall minska med minst 25 procent till år 2010. Läkemedelsverket skall i ett första steg redovisa underlag till Socialdepartementet senast den 19 februari 2007. Underlaget skall närmare beskriva inriktningen och arten av det regelförenklingsarbete som Läkemedelsverket bedriver och avser att bedriva. Redovisningen kan också innehålla förslag till regeringen om förändringar i lagar och förordningar som skulle kunna minska företagens administrativa kostnader. Läkemedelsverket skall i ett andra steg senast den 19 oktober 2007 till Socialdepartementet ta fram ett kompletterande underlag och redovisa genomförda förenklingsåtgärder och pågående förenklingsprojekt, inklusive vidareutveckling och konkretiseringar av tidigare planerade åtgärder. Läkemedelsverket skall vid utformningen av föreskrifter och allmänna råd beakta att verket skall bidra till regeringens mål att minska de administrativa kostnaderna för företagen.

4. Läkemedelsverket skall i samråd med Statens folkhälsoinstitut utveckla metoder för bedömning av hälsokonsekvenser (HKB) av insatser inom området läkemedel. Framtagna metoder skall utgå från bestämningsfaktorer för hälsan inom folkhälsopolitiken som är relevanta för verkets verksamhet. Redovisningen skall ha inkommit till Socialdepartementet senast den 31 december 2007.

5. Läkemedelsverket skall i samråd med Konsumentverket redovisa hur arbetet med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 av den 27 oktober 2004 om samarbete mellan de nationella tillsynsmyndigheter som ansvarar för konsumentskyddslagstiftningen bedrivs. Redovisningen skall innehålla information om antal tillsynsärenden och vidtagna och planerade åtgärder för att säkerställa efterlevnaden av kraven i förordningen. Redovisningen skall ha inkommit till Socialdepartementet senast den 28 september 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. 2005	+/- 2006	Int. 2007	Kost. 2007	+/- 2007	Ack. +/- utgå. 2007
Offentligrättslig verksamhet						
Läkemedel	91 553	19 000	354 142	354 449	-307	110 246
Läkemedelsnära produkter	1 098	0	0	0	0	1 098
Medicintekniska produkter	-1 118	1 900	29 367	29 596	-229	553
Särskild uppdragsverksamhet	-511	300	500	500	0	-211
Summa	91 022	21 200	384 009	384 545	-536	111 686

Belopp angivna i tkr

7.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2005	+/- 2006	Int. 2007	Kost. 2007	+/- 2007	Ack. +/- utgå. 2007
Offentligrättslig verksamhet							
Blodverksamhet	2552	0	0	1 800	1 800	0	0

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, förutom de avgifter som avser blodverksamhet.

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 skall rekvirera 1 800 000 kr från Socialstyrelsen för att utföra de ansvarsuppgifter som verket åläggs i lagen (2006:496) om blodsäkerhet och förordningen (2006:497) om blodsäkerhet.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

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