



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:8

2020-02-27

S2020/01040/FS

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

### Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har för budgetåret 2020 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2019/20:1 utg.omr. 9, bet. 2019/20:SoU1, rskr. 2019/20:135).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2020 för Läkemedelsverket och nedan angivna anslag.

## VERKSAMHET

### 1 Mål och återrapporteringskrav

#### *Återrapporteringskrav*

#### *Jämställdhetsintegrering*

Myndigheten ska redovisa resultat av de åtgärder avseende jämställdhetsintegrering som vidtagits för att myndighetens verksamhet ska bidra till att uppnå målen för jämställdhetspolitiken.

#### *Informationssäkerhet*

Läkemedelsverket ska redovisa de övergripande åtgärder som myndigheten vidtagit för att bedriva ett systematiskt arbete med informationssäkerhet samt hur myndigheten arbetar med den centrala styrningen och kontrollen av detta arbete.

#### *Sjukfrånvaro*

Myndigheten ska redovisa vilka åtgärder som har vidtagits och planeras för att sänka sjukfrånvaron vid myndigheten.

#### *Regeringens samverkansprogram 2019–2022*

Postadress  
103 33 Stockholm

Telefonväxel  
08-405 10 00

E-Post  
s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress  
Fredsgatan 8

Telefax  
08-723 11 91

Läkemedelsverket ska redovisa hur myndigheten bidrar till genomförandet av regeringens fyra samverkansprogram, särskilt avseende samverkansprogrammet Hälsa och life science.

## **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. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 27 mars 2020.

## **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.

### *Återkommande uppdrag*

#### *Prognoser*

Myndigheten ska redovisa prognoser för anslaget 1:9 Läkemedelsverket för 2020–2023 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 2020–2023 och kommenteras i förhållande till föregående prognostillfälle samt i förhållande till budgeten.

I samband med prognostillfället i maj 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.

10 februari

4 maj

27 juli

23 oktober

### *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/FS och S2010/08865/FS). Uppdraget ska redovisas, i form av en lägesrapport, till regeringen (Socialdepartementet) senast den 1 februari 2020. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 3 600 000 kronor under 2020 från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 15 Säkrare och effektivare hälso- och sjukvård. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2021. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Läkemedelsverket.

### *Kort- och långsiktiga omvärldsförändringar*

Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska gemensamt rapportera kort- och långsiktiga omvärldsförändringar inom sina verksamhetsområden. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 1 mars 2020.

## Pågående uppdrag

Uppdrag	Uppdraget givet i	Avrapportering
Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer	Regeringsbeslut S2019/03518/FS (delvis)	2020-01-31 (del 1) och 2020-06-30 (del 2)
Tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel till djur	Regeringsbeslut S2019/00290/FS (delvis)	2020-01-15
Tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel	Regeringsbeslut S2019/02503/FS (delvis)	2020-06-01
Fortsatt ta emot nyanlända arbetsökande för praktik 2019 och 2020	Regeringsbeslut Fi2018/01701/ESA	Till Statskontoret 2020-04-01 och 2021-01-15
Fortsatt ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2019 och 2020	Regeringsbeslut A2018/00925/A	Till Statskontoret 2020-04-01 och 2021-01-15
Samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens	Regeringsbeslut S2017/01706/FS	2020-12-31
Delta i genomförandet av EU:s strategi och handlingsplan för Östersjöregionen	Regeringsbeslut S2016/00237/EIS	2021-01-31
Stödja genomförandet av en samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken 2016–2020 (ANDT-strategin)	Regeringsbeslut S2016/01028/FST	Årligen
Nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter	Regeringsbeslut S2016/03981/FS (delvis)	När EU-förordningen ska börja tillämpas
Utvidga kunskapen om användningen av lugnande medel och sömnmedel	Regleringsbrev 2019	2020-12-31
Kartläggning av utbildningar och kompetenskrav för egenvårdsrådgivning på apotek	Regleringsbrev 2018	2020-06-30
Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel	Regleringsbrev 2018	2020-02-15 och 2021-02-15
Elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar	Regleringsbrev 2017	2020-02-28
Ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt	Regleringsbrev 2017	2020-02-28

### *Nya uppdrag*

*Avgiftsförändringar till följd av EU-förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel*

Läkemedelsverket ska inkomma med en uppdatering av det underlag avseende avgifter för kliniska prövningar av humanläkemedel samt kostnader för ärendehanteringssystem som myndigheten inkommit med i tidigare rapporter (S2018/02675/FS och S2016/03981/FS).

Läkemedelsverket ska i underlaget även redovisa en bedömning av konsekvenserna av de uppdaterade avgifterna. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2020. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

## **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>		149 768
ap.1	Läkemedelsverket - del till LV (ram)	149 768

#### **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,
- kunskapscentrum för läkemedel i miljön,
- tillsyn enligt förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler,
- drift av substansregister, samt
- tillsyn över systemstöd i vården.

## 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 2020	Indrag av anslagsbelopp
<b>1:9 Läkemedelsverket</b>			
ap.1	4 493	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 Låneram och krediter

Låneram (enl. 7 kap. 1 § budgetlagen)	100 000
Räntekontokredit (enl. 7 kap. 4 § budgetlagen)	75 000

Belopp angivna i tkr

### 5.2 Utbetalningsplan

Till Läkemedelsverkets räntekonto i Riksgäldskontoret överförs enligt detta regleringsbrev medel enligt följande tabell:

Utbetalningsdatum	Belopp
2020-01-25	12 481
2020-02-25	12 481
2020-03-25	12 481
2020-04-25	12 481
2020-05-25	12 481
2020-06-25	12 481
2020-07-25	12 481
2020-08-25	12 481
2020-09-25	12 481
2020-10-25	12 481
2020-11-25	12 481
2020-12-25	12 477
<b>Summa</b>	<b>149 768</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. 2018	+/- 2019	Int. 2020	Kost. 2020	+/- 2020	Ack. +/- utgå. 2020
<b>Offentligrättslig verksamhet</b>						
Tillstånd och tillsyn	52 683	-31 229	690 306	718 792	-28 486	-7 032

Belopp angivna i tkr

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

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2018	+/- 2019	Int. 2020	Kost. 2020	+/- 2020	Ack. +/- utgå. 2020
<b>Offentligrättslig verksamhet</b>							
Blodverksamhet	2552	-4 105	-970	1 530	2 500	-970	-6 045
Vävnads- och cellverksamhet	2552	-1 583	-592	108	700	-592	-2 767
<b>Summa</b>		-5 688	-1 562	1 638	3 200	-1 562	-8 812

Belopp angivna i tkr

### 6.3 Ekonomiskt mål för avgiftsbelagd verksamhet

För avgifterna för homeopatika, kliniska prövningar och vetenskaplig rådgivning gäller inte full kostnadstäckning. Avgifterna ska täcka delar av kostnaderna för dessa verksamheter.

På regeringens vägnar

Lena Hallengren

Almina Kalkan

Kopia till

Statsrådsberedningen, Internrevisionen  
Finansdepartementet, Budgetavdelningen  
Finansdepartementet, Enheten för statlig förvaltning  
Finansdepartementet, Enheten för statlig arbetsgivarpolitik  
Förvaltningsavdelningen, RK Ekonomi och lön  
Socialutskottet  
E-hälsomyndigheten  
Etikprövningsmyndigheten  
Folkhälsomyndigheten  
Inspektionen för vård och omsorg  
Kammarkollegiet  
Riksgäldskontoret  
Socialstyrelsen  
Statskontoret  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Läkemedelsindustriföreningen  
Sveriges Apoteksförening  
Sveriges Kommuner och Regioner