

Läkemedelsverkets årsredovisning 2021

Datum: 2022-02-16

Dnr: 1.1.2-2022-013206

Generaldirektören har ordet

Fjolåret har varit ett av de mest intensiva i Läkemedelsverkets historia. Jag tillträdde som generaldirektör i mars 2021, mitt under den pågående pandemin, och fick omedelbart sätta mig in i en rad högaktuella frågor. De handlade främst om hur myndigheten arbetar med godkännande och säkerhetsuppföljning av läkemedel och vacciner, tillsynen av medicintekniska produkter, samordning av information och hantering av kritiska bristsituationer för läkemedel och mycket annat som vi ansvarar för under en pandemi.

Men jag fick också som nyanställd på kort tid lära känna min nya arbetsplats och mina nya kollegor i en arbetssituation där vi inte kunde träffas och föra dialog på det vanliga sättet. Det digitala arbetssättet på distans är något som fortfarande präglar oss, och som även kommer att forma vårt framtida arbetssätt och den arbetsplats som vi skapar tillsammans.

Vi har under 2021 snabbt närmat oss den nya rollen som bevakningsansvarig myndighet i det svenska beredskapssystemet. Vi har också arbetat vidare med vårt ansvar för de globala hållbarhetsmålen inom Agenda 2030 som bland annat omfattar hälsa, jämställdhet, innovation, miljö och ekonomi.

Under året har vi arbetat med de nya EU-reglerna för kliniska prövningar, liksom ett nytt regelverk för läkemedel för djur. Båda dessa regelverk började gälla i januari 2022 och har krävt omfattande förändringar i regler, processer och vårt interna arbetssätt. Inom området medicintekniska produkter pågår fortsatt införandet av de nya medicintekniska förordningarna (MDR och IVDR), något som kommer att ställa krav på ännu mer europeisk koordination och bidrar till att harmonisera vårt sätt att arbeta med ett växande och viktigt ansvarsområde i EU.

Läkemedelsverket är en central del av svensk life science, och bidrar tillsammans med en rad andra aktörer till att Sverige även i framtiden har en stark ställning inom forskning, utveckling, tillverkning och användning av läkemedel och medicintekniska produkter. Genom vårt engagemang inom europasamarbetet kan vi dessutom påverka hur sektorn ska verka och fungera internationellt, liksom ta till oss kunskap och erfarenheter som blir till nytta för svenska patienter.

Vi har i flera undersökningar fått bekräftat att Läkemedelsverket har ett högt förtroende, både hos allmänheten och svenska läkare. Sådana resultat stärker naturligtvis både mig och mina medarbetare, men ger oss också stöd i att fortsätta vårt viktiga arbete med att säkerställa att svensk folk- och djurhälsa vilar tryggt på medicinsk, vetenskaplig och regulatorisk grund.

Jag känner stor stolthet över Läkemedelsverket och mina engagerade medarbetare, som under 2021 tydligt har visat varför vi behövs, vilken nytta vi gör och på vilket sätt vi gör skillnad. Ett stort tack till er alla!

*Björn Eriksson
Generaldirektör
Läkemedelsverket*

Innehåll

| | |
|---|-----|
| Generaldirektören har ordet | 2 |
| Om Läke medelsverket | 4 |
| Resultatredovisning | 6 |
| 1. Läke medel och dess livscykel | 11 |
| 2. Läke medelsanvändning och information | 28 |
| 3. Tillsynsverksamheten | 35 |
| 4. Giftinformationscentralens verksamhet | 55 |
| 5. Normativt arbete | 59 |
| 6. Regeringsuppdrag och övrig redovisning | 61 |
| 7. Kompetensförsörjning, arbetsmiljö och sjukfrånvaro | 79 |
| Ekonomisk redovisning | 83 |
| Resultaträkning | 90 |
| Balansräkning | 91 |
| Anslagsredovisning | 93 |
| Noter | 96 |
| Intern styrning och kontroll | 105 |
| Underskrift | 107 |
| Förkortningar | 108 |

Om Läkemedelsverket

Uppdrag

Läkemedelsverkets uppdrag är att verka för god folk- och djurhälsa genom att hälso- och sjukvård, djurhälsovård samt patienter, konsumenter och djurägare har tillgång till säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och att dessa används på ett ändamålsenligt sätt. Ansvaret omfattar tillståndsgivning och tillsyn genom läkemedlens hela livscykel, kunskap som stöder utvecklingen av hälso- och sjukvården samt producentobunden läkemedelsinformation. Läkemedelsverket har därmed en viktig roll redan från forskning och utveckling, kliniska prövningar, utredning samt beslut om godkännanden till tillverkning, distribution, försäljning, användning samt kontinuerlig övervakning av effekt och säkerhet.

Myndigheten ansvarar också för att genom tillsyn säkerställa att medicintekniska produkter på marknaden följer gällande regelverk samt är säkra och lämpliga för sin användning, liksom att utse och övervaka de anmälda organ som granskar medicintekniska produkter. I myndighetsuppdraget ingår även att utöva kontroll och tillsyn över kosmetiska produkter, tatueringsfärger och narkotika.

Läkemedelsverkets verksamhet vilar på vetenskaplig, medicinsk och regulatorisk grund. Myndigheten ska bistå regeringen med expertkunskap, underlag och information. I uppdraget ingår också samverkan med andra nationella och internationella aktörer inom myndighetens ansvarsområden.

Läkemedelsverket är utsedd bevakningsmyndighet med särskilt ansvar under krissituationer och vid höjd beredskap. Myndigheten har också ett särskilt ansvar för att via Giftinformationscentralen ge råd till allmänhet och sjukvården vid akuta förgiftningar.

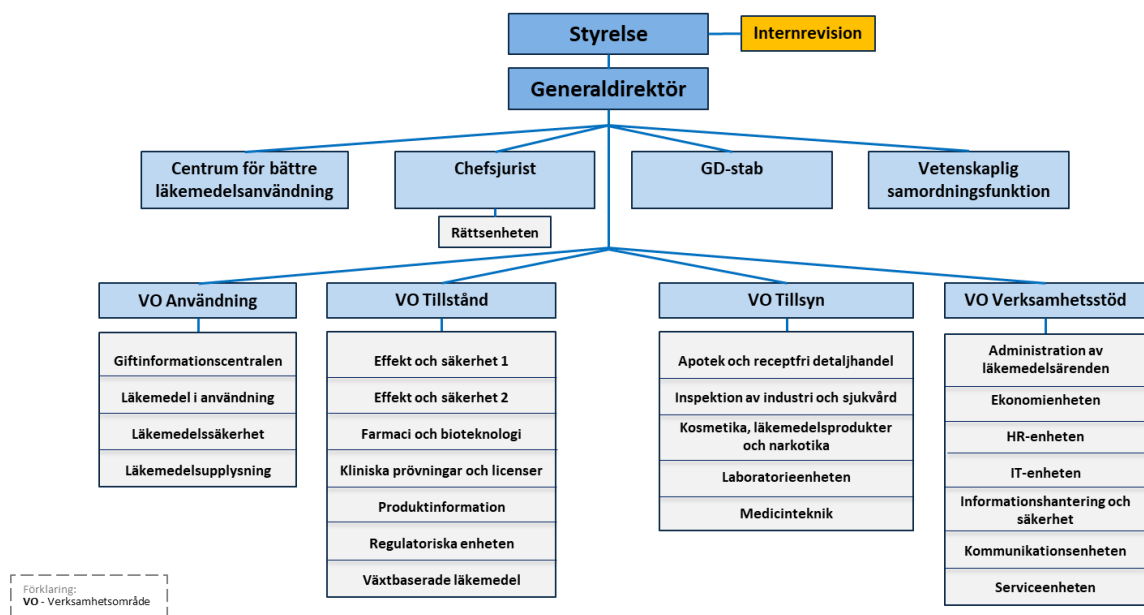
Mer detaljerad och fullständig beskrivning av Läkemedelsverkets ansvar, roll och uppgifter finns i *förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket* samt *Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Läkemedelsverket*.

Organisation

Läkemedelsverket leds av en styrelse som har det yttersta ansvaret för den samlade verksamheten. Till sitt stöd har styrelsen en internrevision som granskar myndighetens verksamhet, föreslår förbättringar samt ger råd och stöd i syfte att bidra till en betryggande intern styrning och kontroll. För ledning av verksamheten närmast under styrelsen ansvarar generaldirektören som är myndighetens chef.

Verksamheten direkt under generaldirektören är organiserad i fyra verksamhetsområden samt Centrum för bättre läkemedelsanvändning, Chefsjurist inklusive rättsenhet, GD-stab och Vetenskaplig samordningsfunktion. Myndigheten bedriver verksamhet i Uppsala och Solna.

Figur 1. Läkemedelsverkets organisation



Resultatredovisning

Resultatredovisningen inleds med en sammanfattande analys och bedömning av verksamhetens resultat följt av en övergripande redovisning av hur pandemin påverkat verksamheten. Därefter sker redovisningen i kapitel om:

- Läkemedel och dess livscykel
- Läkemedelsanvändning och information
- Tillsynsverksamheten
- Giftinformationscentralens verksamhet
- Normativt arbete
- Regeringsuppdrag och övrig redovisning
- Kompetensförsörjning, arbetsmiljö och sjukfrånvaro

I respektive kapitel redovisas verksamhetens resultat utifrån Läkemedelsverkets uppgifter enligt instruktion, regleringsbrev och övriga beslut av regeringen.

Redovisning av resultat sker i huvudsak i form av antal prestationer. I de fall där det inte är möjligt att redovisa kvalitetssäkrad information om antal prestationer redovisas i stället till exempel antal inkomna ärenden där det är relevant. Övriga indikatorer på resultat som redovisas för relevanta delar är handläggnings- och svarstider, utfall av tillsynsinsatser samt intressenters förtroende för och nöjdhet med Läkemedelsverket.

Åtterrporteringskrav enligt regleringsbrevet om informationssäkerhet, regeringens samverkansprogram 2019–2022 och en nationell strategi för life science samt uppdragen om jämställdhetsintegrering och miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen redovisas i kapitel sex (Regeringsuppdrag och övrig redovisning). Åtterrporteringskravet om sjukfrånvaro redovisas i kapitel sju (Kompetensförsörjning, arbetsmiljö och sjukfrånvaro) och åtterrporteringskravet om utökad bemanning nattetid vid Giftinformationscentralen i kapitel fyra (Giftinformationscentralens verksamhet).

Verksamhetens totala intäkter och kostnader redovisas i tabell 56 i den ekonomiska redovisningen fördelade enligt resultatredovisningens fyra första delar (läkemedel och dess livscykel, läkemedelsanvändning och information, tillsynsverksamhet samt giftinformationscentralens verksamhet). De två sista delarna i resultatredovisningen (normativt arbete samt regeringsuppdrag och övrig redovisning) är redogörelser som verksamhetsmässigt och finansiellt ingår i de fyra första delarna. Särredovisning av avgiftsbelagd verksamhet framgår av tabell 54 och 55 i den ekonomiska redovisningen.

Begreppet *läkemedel* i denna resultatredovisning innefattar läkemedel för människor och djur, naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel samt homeopatiska läkemedel.

Sist i årsredovisningen finns en förteckning över vanliga förkortningar som används.

Sammanfattande analys och bedömning

Läkemedelsverket har under 2021 bidragit till att patienter, allmänhet, hälso- och sjukvård samt djursjukvård fått tillgång till säkra och effektiva produkter av god kvalitet och att de använts ändamålsenligt.

Läkemedelsverket har genom tillståndsgivning, säkerhetsuppföljning och säkerhetsövervakning bidragit till att göra nya läkemedel tillgängliga och att de läkemedel som finns på marknaden har en positiv nytta-risk-balans. Genom vetenskapliga rådgivningar och bedömning av kliniska prövningar har Läkemedelsverket gett stöd för innovation inom life science-området i Sverige och EU. Den starka positionen i EU-samarbetet har bibehållits och i hög utsträckning har utredning och beslut i ärenden skett inom ramen för fastställda handläggningstider. (Se kapitel 1 för ytterligare redovisning, analys och bedömning.)

Som en konsekvens av pandemin har arbete med olika typer av kunskapsstöd, likt föregående år, prioriterats ned till förmån för insatser kring läkemedelstillgänglighet. Genom anpassning av organisation och arbetssätt har Läkemedelsverket bidragit till att läkemedelstillgängligheten, med enstaka undantag, kunnat hållas på en tillfredsställande nivå. (Se kapitel 2 för ytterligare redovisning, analys och bedömning.)

Läkemedelsverkets producentobundna information är efterfrågad. Läkemedelsupplysningen har under året fortsatt upprätthålla en hög servicegrad till allmänheten, ett år då efterfrågan på dess tjänster har ökat. Kundnöjdheten ligger kvar på samma höga nivå som föregående år. (Se kapitel 2 för ytterligare redovisning, analys och bedömning.)

Läkemedelsverkets tillsyn har likt förra året behövt anpassats till pandemin men fortsatt bidragit till att tillverkning, försäljning och annan hantering av läkemedel är tillfredsställande i förhållande till de krav som ställs i regelverken. I några fall har allvarliga avvikelser identifierats där kraftiga åtgärder i form av förbud har krävts. Bedömningen är också att genomförd tillsyn av medicintekniska produkter och kosmetika har bidragit till att berörda produkter håller tillfredsställande kvalitet. (Se kapitel 3 för ytterligare redovisning, analys och bedömning.)

Giftinformationscentralen har dygnet runt, alla dagar på året, fortsatt upprätthålla en mycket uppskattad och än mer efterfrågad verksamhet, som fyller ett stort behov hos svensk hälso- och sjukvård. (Se kapitel 4 för ytterligare redovisning, analys och bedömning.)

Under året har därtill ett omfattande normativt arbete genomförts i form av beslut om föreskrifter och vägledningar, stöd till Regeringskansliet i det nationella och internationella regelarbetet, expertmedverkan i det statliga utredningsarbetet samt genomförandet av särskilda regeringsuppdrag. (Se kapitel 5 för ytterligare redovisning, analys och bedömning.)

Det europeiska och internationella samarbetet har under året fortsatt till gagn för folk- och djurhälsan, såväl i Sverige, som i övriga EU. (Se kapitel 6 för ytterligare redovisning, analys och bedömning.)

För att bidra till fastställda miljö- och hållbarhetsmål har insatser genomförts inom ramen för prioriterade områden. Även insatser för jämställdhetsintegrering har genomförts för att bidra till att uppnå målen med jämställdhetspolitiken. (Se kapitel 6 för ytterligare redovisning, analys och bedömning.)

Förtroendet för Läkemedelsverket är fortsatt högt. I Kantar Sifos undersökning om allmänhetens syn på svenska myndigheter 2021 var Läkemedelsverket topp sex av de undersökta myndigheterna. En annan undersökning från Läkarförbundet vittnar också om ett högt förtroende för Läkemedelsverket. Av de samhällsinstitutioner som läkarna värderade har de högst förtroende för Läkemedelsverket. 83 % anger att de har hög tilltro eller mycket hög tilltro för hur myndigheten sköter sitt arbete.

Den sammanfattande bedömningen är att Läkemedelsverket under året utifrån givna förutsättningar lyckats genomföra verksamheten på ett ändamålsenligt sätt till nytta för den enskilda patienten, allmänheten, hälso- och sjukvården och djursjukvården.

Intäkter och kostnader

Läkemedelsverkets intäkter uppgick under året till 975,9 miljoner kronor vilket är en ökning med 7,9 % jämfört med föregående år. Merparten av intäkterna består av avgiftsintäkter, 70,3 %. Verksamheten finansierades också med anslagsmedel som uppgick till 19,4 % av totala intäkter, och till en mindre del av bidrag, 10,3 %.

Verksamhetens kostnader uppgick till 968,8 miljoner kronor under året vilket är en ökning med 2,5 % jämfört med föregående år. Personalkostnaden var den enskilt största posten på 82,6 % av de totala kostnaderna. Årets finansiella resultat blev ett överskott på 7,2 miljoner kronor.

Tabell 1. Totala intäkter och kostnader (tkr)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|-----------|---------|---------|---------|
| Intäkter | 975 917 | 904 678 | 900 553 |
| Kostnader | 968 767 | 944 969 | 900 088 |

Läkemedelsverket och pandemin

Pandemin har även under 2021 fortsatt att prägla stora delar av samhället och haft omfattande påverkan på både hälsa, ekonomi, samhällsfunktioner och medborgarnas sociala liv. För Läkemedelsverket har pandemin medfört fortsatt stor påverkan på förmåga, arbetssätt samt på myndighetsarbetets innehåll.

Flera frågor som ligger inom myndighetens ansvarsområde har varit centrala för såväl medborgare som hälso- och sjukvården, exempelvis vacciner, läkemedelssäkerhet, tester och tillgång till läkemedel. Dessa frågor har även varit mycket förekommande i den allmänna debatten under året.

Vacciner och läkemedel mot covid-19

Den senare delen av 2020 och hela 2021 har i stor utsträckning handlat om de vacciner mot covid-19 som utvecklats på kort tid. I slutet av december 2020 beslutade den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) om att rekommendera ett villkorat godkännande för vaccinet Comirnaty (Pfizer/Biontech). Under det första kvartalet 2021 följde ytterligare tre godkännanden; Spikevax (Moderna) och Vaxzevria (Astra Zeneca) under januari och Covid-19 Vaccine Janssen under mars. I december 2021 godkändes ett femte vaccin inom EU, Nuvaxovid från tillverkaren Novavax.

Direkt efter det första godkännandet inleddes vaccinationerna i Sverige. Läkemedelsverket genomförde tillsammans med bland annat Folkhälsomyndigheten en rad kunskapshöjande insatser för att stödja regionerna och andra berörda aktörer i vaccinationsarbetet.

I början av 2022 fanns totalt sex godkända läkemedel för behandling av patienter med sjukdomen. Inom EU-samarbetet har även flera löpande granskningar av läkemedel inletts. EMA har också lämnat ett flertal värderingar (inom så kallad 5(3)-procedur) av läkemedel som ej är godkända, för att stödja eventuell nationell användning i medlemsstaterna.

Vaccinsäkerhet i fokus

Läkemedelsverket har under året haft ett särskilt regeringsuppdrag om att underlätta och stimulera inrapportering av misstänkta biverkningar från vaccinerna mot covid-19. Under 2021 har myndigheten tagit emot nästan 100 000 rapporter om biverkningar att jämföra med ungefär 8000 ett normalår. Den absoluta majoriteten av rapporterna har avsett vaccinerna mot covid-19.

Även allmänhetens intresse för vaccinerna och säkerhetsfrågorna har varit mycket stort under året. Detta har bland annat märkts genom att den i särklass mest trafikerade sidan på myndighetens webbplats har varit den löpande redovisningen av inrapporterade misstänkta biverkningar av vaccinerna mot covid-19. Även den mediala bevakningen har haft fokus på vaccinerens effekt och säkerhet, liksom de frågor som allmänheten har ställt till Läkemedelsupplysningen.

Tester för covid-19

Under 2021 var behovet av att hantera pandemirelaterade frågor inom området medicinteknik fortsatt stort. Ett särskilt fokus på tillhandahållande av självtester för covid-19 bidrog till att många aktörer sökte dispens från vissa krav i regelverket för att kunna tillhandahålla tester till privatpersoner.

Läkemedelsverket har även bistått Tullverket då de har stoppat ett antal försändelser med produkter relaterade till covid-19.

Regeringsuppdrag och samverkan

Läkemedelsverkets uppdrag och roll har i grunden inte förändrats under pandemin. Myndigheten har arbetat för att den enskilde patienten, hälso- och sjukvården samt djursjukvården får tillgång till säkra och effektiva läkemedel och medicintekniska produkter och att dessa används ändamålsenligt.

Under hösten 2020 fick Läkemedelsverket i uppdrag att, i samverkan med andra myndigheter, fördjupa säkerhetsuppföljningen av vacciner mot sjukdomen covid-19. Det innebar bland annat att underlätta rapporteringen av misstänkta biverkningar samt att göra riktade kunskaps- och informationsinsatser till hälso- och sjukvårdspersonal och till allmänheten om vikten av att rapportera.

Läkemedelsverket har också löpande deltagit som samverkande myndighet i regeringsuppdrag tillsammans med Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, främst vad gäller vaccination mot covid-19 och kommunikation om gällande råd och rekommendationer.

Påverkan på organisation och arbetsätt

Alla pandemirelaterade frågor har under året samordnats av generaldirektörens ordinarie stabsorganisation, men den ordinarie linjeorganisationen har varit fortsatt ansvarig för sina frågor.

Läkemedelsverket har som arbetsgivare fortsatt att följa främst Folkhälsomyndighetens råd och rekommendationer för att motverka smittspridning. Myndighetens anställda har i mycket stor utsträckning arbetat hemifrån och fokus har varit att fortsätta utveckla formerna för distansarbete och digitalisering för samtliga medarbetare.

Flera verksamheter har på olika sätt påverkats kraftigt av pandemin. Det tydligaste exemplet är den mer än tiofaldiga ökningen av rapporter om misstänkta biverkningar. För att kunna uppfylla de lagstadgade kraven på handläggningstider har myndigheten genomfört en rad åtgärder, bland annat omfördelning av interna resurser, rekrytering av projektanställda och i vissa delar automatisering av handläggningen.

Påverkan på myndighetsutövningen

De strikta regler och rekommendationer som gällt kring resor, både inom och utom Sverige, har inneburit att Läkemedelsverkets fälttillsyn har varit kraftigt reducerad även under 2021. Tillsynen har till vissa delar kunnat genomföras på distans, men det är inte alla verksamheter som har lämpat sig för sådana former av tillsyn, vilket har påverkat arbetet. Myndigheten ser inga omedelbara risker på grund av detta men det är angeläget att inspektionsverksamheten kommer i gång igen för att inte patientsäkerheten ska påverkas på sikt.

Reserestriktionerna har också inneburit att både det nationella och internationella samarbetet nästan uteslutande har skett på distans.

1. Läkemedel och dess livscykel

Läkemedelsverkets uppdrag inom tillståndsgivning för läkemedel omfattar hela läkemedlets regulatoriska livscykel, för att möjliggöra tillgänglighet av ändamålsenliga läkemedel av god kvalitet med positiv nytta/riskbalans.

Tillstånd att utföra kliniska läkemedelsprövningar med human- och veterinärläkemedel och medicinteknik, samt vetenskaplig och regulatorisk rådgivning är exempel på ärenden som framför allt hanteras före godkännande för försäljning.

Godkännande för försäljning av läkemedelsprodukter ges för nya läkemedel, och för utvidgningar av befintliga försäljningstillstånd.

Efter godkännande av läkemedel för försäljning sker uppföljning med syfte att säkerställa fortsatt god kvalitet och positiv nytta/riskbalans. Detta sker till exempel som säkerhetsuppföljningar av läkemedel i klinisk användning och förnyelser av befintliga försäljningstillstånd, samt ändringar i godkännandet.

Övriga aktiviteter relaterade till läkemedels regulatoriska livscykel är till exempel normativt arbete, bedömning av utbytarhet inom läkemedelsförmånen, hantering av inkomna frågor och externa uppdrag.

1.1 Resultat och bedömning

Läkemedelsverket har under året genomfört totalt 252 vetenskapliga rådgivningar, vilket är en minskning med 4 % jämfört med 2020.

Antalet ansökningar om att starta klinisk prövning har under 2021 varit 338, vilket är en ökning med 23 % jämfört med 2020. En stor andel av den totala ökningen utgörs av medicintekniska kliniska prövningar. Antalet ansökningar och anmälningar av medicintekniska kliniska prövningar har mer än fördubblats jämfört med föregående år. Inom tillståndsgivning för klinisk prövning har myndigheten hållit tiderna i 97 % av ansökningarna (data baserat på ansökningar inkomna t.o.m. sista oktober).

Läkemedelsverket har under året handlagt 49 378 inkomna licensansökningar för förskrivning av ej godkända läkemedel, vilket är en minskning med cirka 11 % sedan 2020.

Totalt godkändes under året 652 nya läkemedelsprodukter för försäljning i Sverige, och totalt 55 helt nya substanser för humant och 13 för veterinärt bruk. Inom humanmedicinen är onkologi fortsatt ett sjukdomsområde där nya läkemedel utvecklats i stor omfattning, men också inom infektion, hematologi, immunologi, blodsjukdomar och neurologi ses en relativt stark utveckling sett till antal nya läkemedel. Läkemedelsverket har också under året haft en utredande roll i fyra så kallade ”löpande granskningar” (rolling reviews) för läkemedel och vacciner mot covid-19.

Antalet ändringsärenden efter godkännande har varit 8 431, vilket är en ökning med 1 % sedan föregående år.

För de ärendetyper där uppsatta tidsramar finns för utredningsrapport (central, decentral och ömsesidig procedur) alternativt beslut (nationell procedur) håller Läkemedelsverket i hög utsträckning utsatta tidsramar.

Myndigheten har fått in 99 753 rapporter om misstänkta biverkningar jämfört med de 8 738 som inkom föregående år. Den stora majoriteten av inkomna rapporter handlar om misstänkta biverkningar för vaccin mot covid-19. Därutöver har 31 nya säkerhetssignaler hanterats under året, jämfört med 255 föregående år. Minskningen beror framför allt på nedprioriterad nationell signalspaning till förmån för rapporthantering. Dessutom har rutinerna förändrats till att enbart signaler som bedöms som kliniskt relevanta dokumenteras i signaldatabasen på Läkemedelsverket.

Tabell 2. Ärenden inom området fördelat på delområden (antal)

| Före godkännande av läkemedel | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|--------|--------|--------|
| Vetenskaplig rådgivning, centrala, med SE som koordinator ³ | 124 | 119 | 86 |
| Vetenskaplig rådgivning, nationell ³ | 128 | 144 | 171 |
| Klinisk prövning, ansökningar ^{4,7} | 338 | 275 | 267 |
| Licenser, ansökningar ⁴ | 49 378 | 55 761 | 54 431 |
| Vid godkännande av läkemedel | | | |
| Nyansökning, komplett ^{1,3} | 157 | 146 | 152 |
| Nyansökning, förkortad ^{1,2,3} | 298 | 298 | 285 |
| Utvidgat godkännande ^{1,3} | 64 | 54 | 47 |
| Parallellimport ³ | 338 | 394 | 456 |
| Efter godkännande av läkemedel | | | |
| Ändring typ I och II ^{1,3} | 8431 | 8361 | 7 537 |
| Förnyelse ^{1,3} | 371 | 384 | 265 |
| PSUSA/PRAC ^{3,5} | 125 | 160 | 162 |
| PSUR Vet ^{3,6} | 87 | 58 | 89 |
| Rapporter om misstänkta biverkningar för humanläkemedel ⁴ | 99 117 | 8100 | 11 759 |
| Rapporter om misstänkta biverkningar ⁴ för veterinärläkemedel | 636 | 638 | 614 |
| Bearbetade signaler för humanläkemedel | 22 | 240 | 228 |
| Bearbetade signaler för veterinärläkemedel | 9 | 15 | 16 |

¹ Samtliga procedurer och roller, ² Inklusiv Duplikat och Informed Consent, ³ Avslutade ärenden, ⁴ Inkomna ärenden, ⁵ Periodic Safety Update Report, Single Assessment, ⁶ Periodic Safety Update Report, ⁷ Läkemedel till människa respektive djur samt medicintekniska prövningsprodukter

Kostnader

Den totala kostnaden för området läkemedlet och dess livscykel har ökat med 7 % jämfört med föregående år, se tabell 3. Kostnaderna för handläggning av ärenden före godkännande har som helhet minskat under året. Den största minskningen ses inom licensansökningar, där också antalet ansökningar minskat. Inom området godkännande har kostnaderna i samband med nyansökningar ökat mest, där arbetet i samband med vaccingodkännanden kopplat till covid-19 är en bidragande orsak. Den totala kostnadsökningen ses främst inom området efter godkännande. Den största bidragande orsaken är hantering av inrapporterade biverkningar i samband med vaccination mot covid-19. Inom området övrig verksamhet har Läkemedelsverket under 2021 haft ett stort aktivt engagemang i

förberedandet av implementeringen av den nya veterinärförordningen [(EU) 2019/6] samt av den nya förordningen för kliniska prövningar [(EU) nr 536/2014], vilket bidragit till ökade kostnader.

Tabell 3. Kostnader för ärenden Läkemedel och dess livscykel (tkr)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|-------------------------------|----------------|----------------------|----------------|
| Ärenden före godkännande | 76 800 | 78 382 | 75 654 |
| Godkännande | 185 241 | 173 427 | 176 910 |
| Efter godkännande | 214 331 | 190 692 ² | 180 246 |
| Övrig verksamhet ¹ | 122 928 | 111 985 | 102 582 |
| Totalt | 599 300 | 554 486 | 535 391 |

¹ Aktiviteter som inkomna frågor, normativt arbete, regeringsuppdrag, IT förvaltning, och andra nationella aktiviteter.

² Aktiviteter för biverkningsrapportering och säkerhetsuppföljning vaccin avseende covid-19 har ändrat klassificering 2020 från Läkemedelsanvändning och information (Läkemedel i användning) till Livscykel (Efter godkännande).

Analys och bedömning

Läkemedelsverket stödjer innovation inom life science-området i Sverige och EU genom vetenskapliga rådgivningar och bedömning av kliniska prövningar. Myndighetens aktiva deltagande i det normativa arbete som huvudsakligen bedrivs inom arbetsgrupper på EU-nivå, bidrar också till att skapa goda förutsättningar för innovativ läkemedelsutveckling.

Läkemedelsverkets licensgivning för ej registrerade läkemedel fyller en viktig funktion, inte minst vid rest- och bristsituationer för läkemedel. Under 2021 har en relativt kraftig nedgång av antalet licensansökningar observerats. Nedgången beror bland annat på att nya behandlingsalternativ har godkänts som har kunnat ersätta licenspreparat som tidigare stått för stora volymer. Den beror också på att flera generella licenser har beviljats för större vårdområden, till exempel hela regioner och alla distriktsveterinärer i Sverige, vilket minskat behovet av enskilda licenser.

Genom arbetet med godkännande och uppföljning av läkemedel bidrar Läkemedelsverket till att göra nya läkemedel tillgängliga för svenska patienter, både människor och djur, samt att de läkemedel som finns på marknaden har en positiv nytta/risk-balans (bedömd nytta överstiger riskerna vid normal användning i godkänd indikation). Till största delen sker detta arbete inom ramen för det europeiska nätverket. Läkemedelsverkets starka position gällande hantering av ärenden i det europeiska nätverket, tillsammans med vetenskapligt och regulatoriskt inflytande i EU, gagnar folk- och djurhälsan, såväl i Sverige, som i övriga EU. Det europeiska godkännandeförfarandet bygger på aktivt deltagande av medlemsstaterna och Läkemedelsverket bidrar därmed också till nätverkets stabilitet och förmåga.

Läkemedelsverket bibehåller en stark position i EU-samarbetet, och Sverige kan som aktiv medlemsstat driva landets prioriteringar och påverka utvecklingen i Europa grundat på nationella behov. Svenska terapitraditioner och behov hos patienter och sjukvård får därigenom genomslag.

För de ärendetyper där uppsatta tidsramar finns för utredningsrapport (central, decentral och ömsesidig procedur) alternativt beslut (nationell procedur) håller Läkemedelsverket i hög utsträckning utsatta tidsramar. Det är framför allt för vissa ärendetyper inom godkännande och ärenden efter godkännande i nationell procedur som myndighetens förmåga att hålla uppsatta tidsramar är sämre. Orsaken är de prioriteringar som gjorts utifrån tillgängliga resurser. Konsekvensen för folkhälsan och företagen bedöms dock som liten. Vad gäller parallellimport finns inga nationella lagkrav på handläggningstid, men myndigheten har som mål att handlägga en nyansökan inom 120 dagar.

Läkemedelsverket beslutar även om dispenser för undantag gällande till exempel säkerhetsdetaljer, märkning eller svensk bipacksedel. Dispens har till exempel beviljats för att öka tillgänglighet av läkemedel mot covid-19 till sjukvården och allmänheten.

Arbetet efter godkännande innefattar säkerhetsuppföljning och säkerhetsövervakning samt andra uppföljnings- och ändringsärenden. Säkerhetsövervakning av godkända och marknadsförda läkemedel sker bland annat genom hantering och bedömning av nationell rapportering av misstänkta biverkningar samt signalspaning nationellt och inom EU. Antalet inkomna, initiala rapporter om misstänkta biverkningar för humanläkemedel har från 2020 till 2021 ökat mer än tiofalt. Den absoluta majoriteten av årets rapporter är rapporter om misstänkta biverkningar för vacciner mot covid-19. Med tanke på att antalet personer i befolkningen som exponerats för vaccin under 2021, så är ökningen i antalet inkomna rapporter förväntad.

1.2 Ärenden före godkännande av läkemedel för försäljning

Läkemedelsverket ansvarar för tillstånd att utföra kliniska prövningar och beslutar om licenser för försäljning av i Sverige inte godkänt läkemedel.

Läkemedelsverket har en viktig roll som rådgivare i regulatoriska och vetenskapliga frågor för läkemedel under utveckling, till företag och akademiska forskargrupper i Sverige och globalt. Vetenskaplig rådgivning ges såväl nationellt, via fysiska eller digitala möten, som skriftligt med den europeiska läkemedelsmyndigheten som samordnare (European Medicines Agency, EMA).

Tabell 4. Ärenden före godkännande (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|---|--------|--------|--------|
| Vetenskaplig rådgivning Central, totalt i EU ² | 849 | 702 | 674 |
| Vetenskaplig rådgivning Central, varav Sverige är ansvarigt land ² | 124 | 119 | 86 |
| Vetenskaplig rådgivning Nationell ² | 128 | 144 | 171 |
| Ansökan klinisk prövning ^{1,3} | 338 | 275 | 267 |
| Ändring av klinisk prövning ^{1,3} | 1 112 | 1 268 | 1 353 |
| Licenser ¹ | 49 378 | 55 761 | 54 431 |

¹ Inkomna ansökningar, ² Genomförda rådgivningar, ³ Läkemedel till människa respektive djur samt medicintekniska prövningsprodukter

Kostnaderna för handläggning av ärenden före godkännande har som helhet minskat med 2 % under året. De största minskningarna ses inom området licensansökningar, där också antalet ansökningar minskat under året, och posten övrigt. Se tabell 4 respektive 5.

Tabell 5. Ärenden före godkännande, kostnader (tkr)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|---|---------------|---------------|---------------|
| Vetenskaplig rådgivning | 25 939 | 26 412 | 24 006 |
| Klinisk prövning | 40 248 | 38 876 | 39 080 |
| Licensansökan för i Sverige ej godkända läkemedel | 10 532 | 12 799 | 12 296 |
| Övrigt ¹ | 81 | 295 | 273 |
| Totalt | 76 800 | 78 382 | 75 654 |

¹ Till exempel ingår certifieringsarbete för avancerade terapier och arbete med sjukhusundantag.

Vetenskaplig rådgivning

För att möjliggöra en öppen dialog kring utvecklingsarbetet med läkemedel ger myndigheten vetenskaplig rådgivning till läkemedelsindustrin och andra aktörer. Den kan gälla alla typer av läkemedel, oavsett val av procedur för godkännande. Läkemedelsverkets roll är att erbjuda rådgivning kring utvecklingen av ett läkemedel genom att besvara frågor baserade på sökandens dokumentation, och som avser ansökan om tillstånd till försäljning eller ansökan om klinisk prövning.

Antalet centrala rådgivningar inom EU uppvisar en ökande trend. För 2021 genomfördes 849 rådgivningar, vilket är en ökning med 9 % från 2020. Det totala antalet centrala rådgivningar, konkurrens med andra länder, och representationen i den vetenskapliga arbetsgruppen inom EMA, Scientific Advice Working Party (SAWP), har betydelse för hur många ärenden som varje land har möjlighet att koordinera. Arbetsbelastningen inom området är hög och i viss mån avgörs därför antalet koordinatorskap av respektive lands kapacitet. Läkemedelsverket har därför under senare år nominerat och fått ett ökat antal delegater i SAWP. Myndigheten har under året ansvarat för ca 15 % av rådgivningarna, vilket är ungefär likvärdigt med föregående år.

Antal ansökningar om nationella rådgivningar har minskat över tid. En stor förändring kan ses vid jämförelse av perioden före pandemin med perioden under pågående pandemi (år 2020–2021), något som kan förklaras av flera faktorer. Sedan våren 2020 har alla vetenskapliga rådgivningsmöten skett digitalt i stället för fysiska möten på grund av pandemin, vilket antas ha bidragit till minskad efterfrågan, då majoriteten av de sökande önskar fysiskt möte i första hand. Dessutom har Läkemedelsverket behövt säga nej till ansökningar om nationella rådgivningar under en arbetstopp i samband med att de första vaccinerna mot covid-19 utreddes (rådgivningar som var relaterade till covid-19 togs dock emot).

Kostnaderna för rådgivning har totalt sett minskat i jämförelse med föregående år.

Centrala vetenskapliga rådgivningar har tidtabeller med tre veckors utredningstid för den första utredningsrapporten. Läkemedelsverket höll 2020 dessa handläggningstider i 71 % av fallen. I de fall den första rapporten skickades för sent var förseningen några dagar. Fullständigt underlag för att redovisa motsvarande uppgifter om handläggningstider 2021 finns ej tillgängliga ännu.

Handläggningstid för nationella vetenskapliga rådgivningar är inte reglerad i antal dagar. Här bestäms ett lämpligt mötesdatum tillsammans med sökanden, och myndighetens ambition är att tillgodose specifika önskemål inom två månader från ansökan, vilket i normalfallet hålls.

Klinisk prövning

Antalet kliniska prövningsansökningar har tidigare visat en nedåtgående trend under flera år, men 2020 noterades en ökning med 3 % och 2021 har antalet ansökningar ökat med ytterligare 23 % jämfört med föregående år. Under pandemins första år fördröjdes starten av flera forskningsprojekt då bland annat tillgången till sjukvården begränsade möjligheten att bedriva kliniska prövningar. I och med en stabilisering av situationen under 2021 har många prövningar dock kunnat påbörjas. Ytterligare en pandemirelaterad bidragande orsak till årets ökning är de 14 inkomna ansökningarna om klinisk läkemedelsprövning relaterade till covid-19, varav 10 avser uppföljningsstudier för vacciner. Antalet ansökningar om klinisk prövning för läkemedel har ökat med nästan 14 %, från 255 under 2020 jämfört med 290 under 2021.

En stor andel av den totala ökningen utgörs dock av medicintekniska kliniska prövningar. Antalet ansökningar och anmälningar av medicintekniska kliniska prövningar har mer än fördubblats (48 ärenden 2021 jämfört med 20 år 2020) jämfört med föregående år. Den nya EU-förordningen om medicintekniska produkter [(EU) nr 2017/745 (MDR)] började tillämpas den 26 maj 2021, och därtill kopplad nationell lagstiftning trädde i kraft 15 juli 2021. Detta har påverkat antalet inskickade prövningar till Läkemedelsverket på flera sätt. De nya reglerna innebär att kliniska prövningar som genomförs med CE-märkta medicintekniska produkter och inom produktens avsedda ändamål behöver skickas in till Läkemedelsverket. Detta är en ny kategori prövningar som står för 15 av de 48 medicintekniska prövningarna. Kraven på kliniska data och granskningen av dessa data i MDR innebär att fler tillverkare behöver genomföra kliniska prövningar för att kunna CE-märka sina produkter. Dessutom har införandet av det nya regelverket i sig sannolikt också bidragit till att medvetenheten om att kliniska studier av medicintekniska produkter kan kräva tillstånd från Läkemedelsverket har ökat både bland vårdgivare och tillverkare, vilket också noterats genom en ökning av antalet förfrågningar om huruvida tillstånd behövs.

Antalet ändringsansökningar för kliniska prövningar har fortsatt att minska under året, och är nu lägre än på många år. Sannolikt är den ökning som orsakades av Brexit nu passerad, och de ändringar av prövningar som blev nödvändiga med anledning av covid-19-pandemin har också avtagit, då sponsorerna nu från början anpassar sina studier till de begränsningar som pandemin inneburit. Det kan dock noteras att komplexiteten i de ändringsansökningar som inkommer fortsätter att öka.

Läkemedelsverkets kostnader för kliniska prövningar har ökat med 4 % sedan förra året, samtidigt som antalet prövningsansökningar har ökat. Det lägre antalet ändringsansökningar har dock bidragit till dämpad kostnadsutveckling.

Myndighetens handläggningstider för tillstånd att påbörja klinisk prövning regleras i olika rättsakter, däribland läkemedelsförordningen 2015:458 och MDR. Om avslag eller godkännande inte lämnats inom den stipulerade tiden får prövningen starta, oberoende av Läkemedelsverkets bedömning av ansökan. Under 2021 har den totala handläggningstiden hållits i 97 % av ansökningarna (data fram t.o.m. 31 oktober), att jämföra med 98 % av ansökningarna under 2020. De ansökningar för vilka tidsfristen har överskridits har varit försenade med mellan en och åtta dagar. Under året har myndigheten fortsatt att prioritera handläggning av prövningar relaterade till covid-19, dock utan en på förhand definierad accelererad tidtabell.

Läkemedelsverket har under 2021 fortsatt att ha en mycket aktiv roll inom EU-samarbetet för att implementera en ny förordning för kliniska prövningar. Parallellt pågår ett stort arbete med att samordna de olika nationella aktörerna, Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige, för att möta den nya EU-förordningen om klinisk prövning samt för att göra Sverige till ett starkt alternativ för kliniska prövningar.

Licensansökan

Antalet inkomna licensansökningar har minskat med drygt 11 % till 49 378 under 2021. Nedgången av licensansökningar beror på att nya läkemedel godkännts, samt att generella licenser har beviljats för större vårdområden. Kostnaden för handläggningen har också minskat med motsvarande 18 % i jämförelse med föregående år.

I beredningen av en licensansökan ingår bedömning av den farmaceutiska kvaliteten för produkten och om licensläkemedlet kan ersättas av ett läkemedel som är godkänt i Sverige. Ändamålsenligheten och nytta-risk-balansen för sökt indikation bedöms utifrån produktens effekt och säkerhet.

Handläggningstiden för licensansökningar regleras inte i något regelverk. Handläggningstid för ett icke-godkänt läkemedel som tidigare har bedömts av Läkemedelsverket är normalt upp till sju arbetsdagar. För icke godkända läkemedel som Läkemedelsverket inte tidigare har bedömt är normal handläggningstid mellan 14–21 dagar. Beredningstiden av licensärenden varierar beroende på komplexiteten i ärendet.

Som komplement till licensförskrivning finns också ett så kallat Compassionate Use Programme (CUP) vars syfte är att öka patienters tillgång till läkemedel under utveckling inom EU och att möjliggöra ett EU-gemensamt förfarande. Ett läkemedel som tillhandahålls inom programmet i Sverige ska finnas tillgängligt tills det har fått försäljningstillstånd och marknadsförts. Anledningen till detta är att ge patienter som deltar i klinisk prövning möjlighet att få tillgång till det nya läkemedlet, som använts under prövningen, i övergången mellan forskning och marknadsintroduktion. Antalet ansökningar om CUP har under 2021 varit fyra, att jämföra med fyra år 2020 och sex år 2019.

1.3 Godkännande av läkemedel för försäljning

Godkännande av läkemedel sker såväl inom det europeiska systemet som nationellt. Läkemedelsverket utreder ansökningar inom ramen för det europeiska samarbetet i central, ömsesidig (Mutual Recognition Procedure, MRP) eller decentraliserad regulatorisk procedur (Decentralised Procedure, DCP), antingen som ansvarigt utredande land inom EU eller som berört medlemsland.

Läkemedelsverket granskar därtill förslag till svensk produktinformation (produktresumé, bipacksedel och märkningstext) som överenskommit i central procedur. För ansökningar i nationell procedur är Läkemedelsverket den enda utredande instansen och ansvarar därför för hela utredningsarbetet. Under 2021 har 857 godkännandearbenden handlagts. Detta är en liten minskning sedan 2020, då 892 ärenden behandlades. För totalt antal godkännandearbenden se tabell 6.

I samband med godkännandet fattas också beslut om läkemedlets utbytbarhet inom läkemedelsförmånen.

För nya biologiska läkemedel, avancerade terapier, säräkemedel, samt läkemedel inom vissa terapiområden, som till exempel onkologi, är det ett krav att ansöka via den centrala proceduren. De flesta nya läkemedel med ny substans som når den svenska marknaden godkänns via den centrala proceduren.

Tabell 6. Ärenden vid godkännande, avslutade (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|---------------------------------------|------------|------------|------------|
| Nyansökningar, komplett ¹ | 157 | 146 | 152 |
| Nyansökningar, förkortad ² | 298 | 298 | 285 |
| Utvidgat godkännande ³ | 64 | 54 | 47 |
| Totalt | 519 | 498 | 484 |
| Parallellimport ⁴ | 338 | 394 | 440 |
| Totalt | 857 | 892 | 924 |

¹ Ansökan med fullständig farmaceutisk, farmakokinetisk, farmakologisk/toxikologisk och klinisk dokumentation, till exempel ny kemisk substans. ² Ansökan med begränsad dokumentation, till exempel generika och duplikatansökan. Duplikatansökan avser ansökan om godkännande för läkemedel som helt överensstämmer med redan befintligt läkemedel (namn och innehavare kan avvika). ³ Ansökan med dokumentation för utvidgat godkännande, till exempel ny läkemedelsform, ny styrka. ⁴ Ansökan för att parallellimportera läkemedel från annat land (endast nationella ärenden).

Generellt är tidsåtgången större för utredning av kompletta ansökningar för nya kemiska och biologiska substanser, än för förkortade (till exempel generiska) ansökningar. De ansökningar där Läkemedelsverket har ansvaret för utredningen är väsentligt mer tidskrävande än när myndigheten innehar en granskande roll som medlemsland. För läkemedel relaterade till covid-19 har dock Läkemedelsverket lagt mycket tid även i de fall när myndigheten haft en granskande roll. Detta för att kunna bidra nationellt med expertkunskap kring dessa läkemedel. För att säkerställa att svenska terapitraditioner och perspektiv tas tillvara tar alltid Läkemedelsverket aktiv del även i de ärenden där Sverige endast är medlemsland. På så vis tillägnar myndigheten sig också nödvändiga kunskaper om de nya läkemedel som introduceras, kunskaper som i sin tur förmedlas till hälso- och sjukvården, bland annat i läkemedelsmonografier och behandlingsrekommendationer.

Antalet avslutade ärenden inom nyansökningar, inklusive utvidgat godkännande, har under 2021 ökat något. Antalet kompletta nyansökningar för nya kemiska och biologiska substanser i central procedur med Sverige som ansvarigt land är i nivå med förra året, se tabell 8. Antalet nyansökningar i ömsesidig procedur (MRP) och decentraliserad procedur (DCP) har ökat jämfört med förra året, både totalt och med Sverige som berört land. Som konsekvens har Sverige under året varit utredande land i fler nyansökningar i MRP och DCP jämfört med 2020. Se tabell 9.

Då ansökningar inkommer under hela året och ärendena till stor del löper över årsskiften, är en andel av årets kostnader relaterade till ärenden som kommer att avslutas nästa år. På motsvarande vis har en andel av kostnaden för årets avslutade ärenden uppkommit under föregående år. Framför allt rapportörskapen i central procedur är kostnadskrävande. Under året har Läkemedelsverket tilldelats rapportörskap för nyansökan i central procedur i nivå med 2020, se tabell 8. Under året har också 29 % fler ärenden inkommit med Sverige som utredande land i decentral och ömsesidig procedur se tabell 9. Denna ökning bidrar också till årets ökade kostnad om 9 % för ärendetypen nyansökning, se tabell 7.

Tabell 7. Ärenden vid godkännande, kostnad (tkr)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Nyansökningar ^{1,2,3} | 160 561 | 147 866 | 151 095 |
| Parallellimport ⁴ | 8 381 | 8 784 | 8 209 |
| Övrigt ⁵ | 16 299 | 16 777 | 17 606 |
| Totalt | 185 241 | 173 427 | 176 910 |

¹ Komplet: Ansökan med fullständig farmaceutisk, farmakokinetisk, farmakologisk/toxikologisk och klinisk dokumentation, till exempel ny kemisk substans. ² Förkortad Ansökan med begränsad dokumentation, till exempel generika och duplikatansökan. Duplikatansökan avser ansökan om godkännande för läkemedel som helt överensstämmer med redan befintligt läkemedel (namn och innehavare kan avvika). ³ Ansökan med dokumentation för utvidgat godkännande, till exempel ny läkemedelsform, ny styrka. ⁴ Ansökan för att parallellimportera läkemedel från annat land (endast nationella ärenden). ⁵ Posten "övrigt" utgörs av arbete med ansökningar för övriga tillståndsärenden och aktiviteter direkt relaterade till godkännandeverksamheten. Utbytbart, Läkemedel för barn, Receptfrihet, Medicinteknisk produkt med Läkemedelssubstans, översättningsgranskning av produktinformation.

Nyansökningar i central procedur

Ett beslut av EU-kommissionen om godkännande för försäljning i den centrala proceduren gäller i samtliga medlemsstater. Ansökan görs till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA som fördelar utredningsuppdrag (så kallat *rapportörskap*) mellan de länder som anmält intresse för ett visst uppdrag. Övriga medlemsländer bidrar med kommentarer på rapportörens utredning. Sverige har fortsatt en framträdande position som utredande land för kompletta ansökningar i central procedur, för såväl humana som veterinära läkemedel.

Under 2021 har Läkemedelsverket tilldelats 24 utredningsuppdrag (rapportör/co-rapportör), vilket är i linje med åren 2019 och 2020, se tabell 8. Sett över en treårsperiod har Läkemedelsverket en fjärdeplats vad gäller totalt antal utredningsuppdrag i kommittén för humana läkemedelsprodukter (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) och säkerhetskommittén för humanläkemedel (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), se figur 2. Genom arbetet som rapportör och aktivt medlemsland bidrar Läkemedelsverket till att göra nya läkemedel tillgängliga för patienter, människor och djur i Sverige, och till att svenska terapitraditioner och behov får genomslag i utvärderingen av nya läkemedel.

Tabell 8. Rapportörskap för kompletta ansökningar i central procedur, tilldelade (antal)

| Sveriges tilldelade utredningsuppdrag | 2021 | 2020 | 2019 |
|---|-----------|-----------|-----------|
| CHMP ¹ / CAT ² Rapportör / Co-rapportör | 17 | 16 | 13 |
| PRAC ³ Rapportör | 3 | 9 | 11 |
| CVMP ⁴ Rapportör / Co-rapportör ⁵ | 4 | 1 | 3 |
| Totalt | 24 | 26 | 27 |

¹ CHMP: Kommittén för humana läkemedelsprodukter (Committee for Human Medicinal Products)

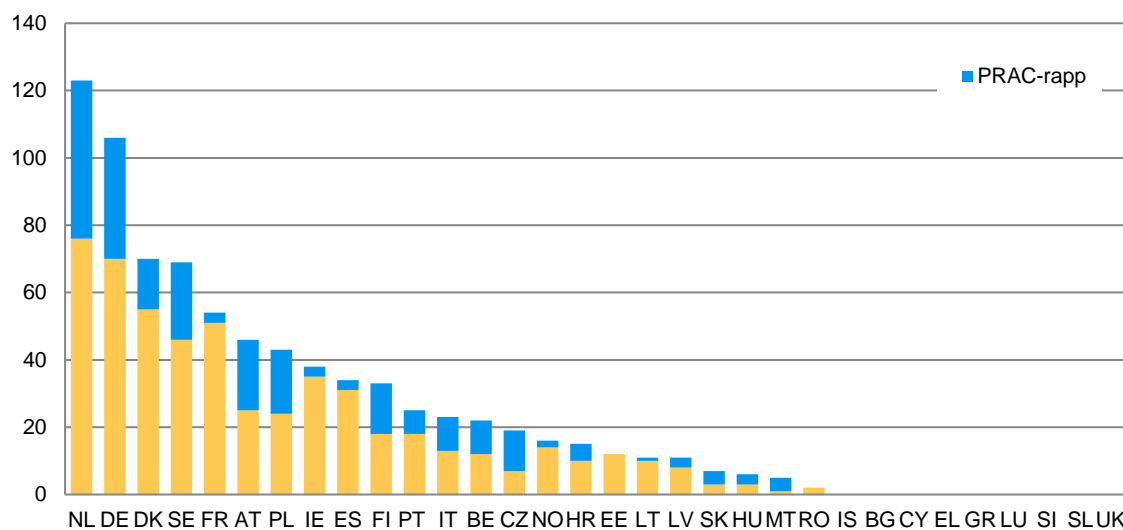
² CAT: Kommittén för avancerade terapier (Committee for Advanced Therapies)

³ PRAC: Säkerhetskommittén för humanläkemedel (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee).

⁴ CVMP: Kommittén för veterinära läkemedelsprodukter (Committee for Veterinary Medicinal Products)

⁵ Inklusive MRL-ärenden (minsta tillåtna resthalt, mean residual level)

Figur 2. Tilldelade rapportör- och co-rapportörskap i CHMP samt PRAC-rapportörskap 2019–2021 (antal)



I den centrala proceduren finns fasta tidtabeller för olika ärendetyper. Läkemedelsverket håller dessa väl. Statistik för detta tas årligen fram av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, dock görs denna inte tillgänglig förrän i juni, året efter, varför dessa siffror ännu inte finns tillgängliga för 2021. Av de totalt 19 initiala rapporter för rapportörskap som under 2020 levererades till kommittén för humana läkemedelsprodukter (CHMP) och till kommittén för veterinära läkemedelsprodukter (Committee for Veterinary Medicinal Products, CVMP), skickades 12 i tid enligt tidtabell och sju rapporter var en till fyra dagar försenade. Motsvarande siffror för 2019 var totalt 23 initiala rapporter varav 18 i tid och fyra levererades med en till fyra dagars försening, och en levererades med mer än fyra dagars försening.

Nyansökningar i ömsesidig och decentral procedur

För ansökningar i decentral och ömsesidig procedur kan företaget välja vilka länder produkterna ska ansökas om godkännande i genom att välja vilka medlemsstater som berörs av ansökan. Godkännande begränsas till att gälla dessa länder. Företaget väljer också vilket land som ska tillfrågas om att bli utredande land (Reference Member State, RMS). Övriga deltagande länder kommenterar utredningsrapporten från RMS. I dessa procedurer hanteras framför allt förkortade ansökningar, och äldre produkter som redan finns tillgängliga genom nationellt godkännande i något EU-land.

Tabell 9. Nyansökningsärenden i decentral och ömsesidig procedur, inkomna ärenden (antal) ⁴

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|-------|--------------------|--------------------|
| Antal DCP ¹ och MRP ² i EU | 1 407 | 1 288 ⁵ | 1 357 ⁵ |
| - varav SE inkluderat | 416 | 355 | 381 ⁵ |
| - varav SE RMS ³ | 132 | 102 | 118 ⁵ |

¹ DCP: Decentraliserad procedur (Decentralised Procedure); ² MRP: Ömsesidig procedur (Mutual Recognition Procedure), ³ RMS: Utredande land (Reference Member State), ⁴ Kompletta och förkortade ansökningar. Exklusive duplikat, ⁵ Korrigerad siffra från EMA, visar nu helår (tidigare publicerade siffror jan-nov), samt korrigering av felaktig mappning vid övergången till nytt ärendesystem.

Antalet nyansökningar inom decentral och ömsesidig procedur har de senaste åren successivt minskat, under 2021 ses ett trendbrott och under året har antalet ökat. Sverige är ett litet land sett till befolkningsstorlek och omfattas endast av cirka 30 % av ansökningarna. Dessa ärenden utgörs till största delen av så kallade generika-ansökningar, där det redan finns en eller flera produkter med

samma aktiva substans godkända på marknaden. Av de procedurer där Sverige ingick 2021 var Läkemedelsverket utredande land för ca 32 %, vilket innebär en ökning med 30 ärenden sedan 2020.

Under 2021 har Läkemedelsverket som utredande land i decentral och ömsesidig procedur hållit lagstadgade handläggningstider för alla ansökningar utom 16. Ett ärende var 12 dagar sent, medan resterande ärenden var endast 1–3 dagar försenade. Se tabell 10.

Tabell 10. Ärenden vid godkännande i decentral och ömsesidig procedur, Sverige som utredande land, avslutade i tid (andel och antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|---------------------------------------|----------|-----------|------------|
| Nyansökningar, komplett ¹ | 87% (39) | 93 % (30) | 100 % (27) |
| Nyansökningar, förkortad ² | 87% (77) | 96 % (80) | 100 % (54) |
| Utvidgat godkännande ³ | 90% (10) | 100 % (7) | 100 % (7) |

¹ Ansökan med fullständig farmaceutisk, farmakokinetisk, farmakologisk/toxikologisk och klinisk dokumentation, till exempel ny kemisk substans. ² Ansökan med begränsad dokumentation, till exempel generika. ³ Ansökan med dokumentation för utvidgat godkännande, till exempel ny läkemedelsform, ny styrka.

Nyansökningar i nationell procedur

I den nationella proceduren gäller ansökan endast godkännande för försäljning i Sverige och Läkemedelsverket har hela ansvaret för utredningen.

Under 2021 inkom 12 nyansökningar i den nationella proceduren, vilket var en minskning jämfört med 2020 då 32 ansökningar inkom. Antalet ansökningar varierar från år till år och det finns i dagsläget inte något som pekar på en tydlig trend. Se tabell 11.

Tabell 11. Nyansökningsärenden i nationell procedur, inkomna ärenden (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--------------------------|------|------|------|
| Nyansökningar, komplett | 5 | 11 | 11 |
| Nyansökningar, förkortad | 7 | 21 | 15 |
| Utvidgat godkännande | 4 | 4 | 2 |

Inom den nationella proceduren hölls handläggningstiderna i mellan 67 och 100 % av fallen, se tabell 12. Vad gäller parallellimport finns inga nationella lagkrav på handläggningstid, men myndigheten har som mål att handlägga en nyansökan på 120 dagar. För nyansökan hölls tidsramarna i 67–80 % av ärendena under 2021, varav 2 ärende var 26 respektive 14 dagar försenat medan resterande ärenden var tre till fem dagar försenade. Av de tre ärenden gällande utvidgat godkännande som avslutats under 2021 var alla i tid. Se tabell 12.

I de europeiska procedurerna är ansökningsdatum överenskommet och därefter är tidplanen tvingande. I nationell procedur inkommer ansökningarna utan förvarning varvid proceduren startar. Dessa faktorer försvårar kompetens- och resursallokeringen för vissa nationella ärendetyper, och därmed möjligheten att bli klar i tid.

Tabell 12. Ärenden vid godkännande i nationell procedur, avslutade i tid (andel och antal)

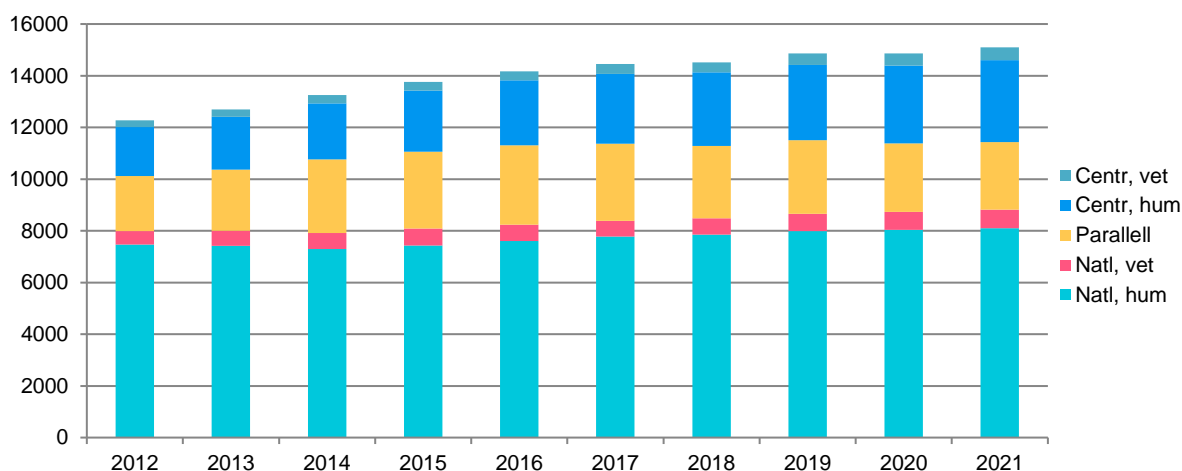
| Andel ärenden i tid (antal ärenden) | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|-----------|------------|------------|
| Nyansökningar, komplett ¹ | 80% (5) | 80 % (15) | 67 % (9) |
| Nyansökningar, förkortad ² | 67% (15) | 88 % (8) | 67 % (31) |
| Nyansökningar parallellimport ³ | 67% (338) | 85 % (394) | 71 % (440) |
| Utvidgat godkännande ⁴ | 100% (3) | 33 % (3) | 100 % (3) |

¹ Ansökan med fullständig farmaceutisk, farmakokinetisk, farmakologisk/toxikologisk och klinisk dokumentation, till exempel ny kemisk substans. ² Ansökan med begränsad dokumentation, till exempel generika. ³ Ansökan för att parallellimportera läkemedel från annat land. ⁴ Ansökan med dokumentation för utvidgat godkännande, till exempel ny läkemedelsform, ny styrka.

1.4 Efter godkännande av läkemedel för försäljning

Arbetet efter godkännande innefattar säkerhetsuppföljning och säkerhetsövervakning samt andra uppföljnings- och ändringsärenden.

En faktor som påverkar ärendemängden efter godkännande är det totala antalet godkända läkemedelsprodukter på marknaden. Med läkemedelsprodukt avses läkemedlet i en specifik beredningsform, styrka och förpackning. För varje år tillkommer normalt fler produkter än vad som avregistreras, vilket innebär att det totala antalet läkemedelsprodukter på marknaden konstant ökar, se figur 3. Under 2021 ökade antalet godkända läkemedelsprodukter i Sverige med drygt en procent till totalt 15 093.

Figur 3. Godkända läkemedelsprodukter i Sverige vid årsslut (antal)

Säkerhetsövervakning av godkända och marknadsförda läkemedel sker bland annat genom hantering och bedömning av nationell rapportering av misstänkta biverkningar samt signalspaning nationellt och inom EU. Dessutom bedöms de periodiska säkerhetsrapporter som företagen är ålagda att regelbundet sammanställa. Vidare bedöms protokoll och resultat från studier som företagen kan bli ålagda att utföra efter godkännande av läkemedlet.

Läkemedelsverket förvaltar och utvecklar också de nationella systemen för inrapportering av misstänkta biverkningar. Rapportörer är professioner i den svenska sjukvården, farmaceuter, patienter, konsumenter, veterinärer och djurägare. Svenska rapporter om misstänkta biverkningar vidarebefordras till den europeiska databasen EudraVigilance och ingår därmed i den EU-gemensamma signalspaningen.

Läkemedelsverket ansvarar dessutom specifikt för signalspaning av 87 substanser på uppdrag av EU som så kallad Lead Member State (LMS). På motsvarande sätt ansvarar Läkemedelsverket för signalspaning i EudraVigilance Veterinary för 13 centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel.

Årligen genomförs också ett antal skiljedomsärenden (så kallade *referrals*) inom det europeiska samarbetet. Under 2021 har Läkemedelsverket varit rapportör för ett skiljedomsärende och co-rapportör för ett.

Tabell 13. Ändrings- och uppföljningsärenden efter godkännande, avslutade (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|----------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Ändringar | 8 431 | 8 361 | 7 537 |
| PSUSA / PRAC ¹ | 125 | 160 | 162 |
| PSUR ² | 87 | 58 | 89 |
| Uppföljning och förnyelser | 371 | 384 | 265 |
| Totalt | 9 014 | 8 963 | 8 053 |

¹ PSUSA: Periodisk säkerhetsuppdatering till PRAC, ² Periodic Safety Update Report, Veterinära produkter.

En stor andel ärenden efter godkännandet utgörs av ändringar av befintligt godkännande. Komplexiteten och därmed kostnaden varierar från mycket enkla ärenden till ärenden som kräver omfattande utredning, till exempel ansökan om ny indikation. Antalet ändringsärenden har ökat med 1 % sedan 2020. Kostnaden för ändringsärenden har ökat med 3 % sedan förra året, se tabell 14.

Safety Update Report (PSUR) och Periodic Safety Update Single Assessment (PSUSA) samt ärendetypen Förnyelse varierar i antal mellan olika år beroende på de förutbestämda tidsintervall som åligger produkterna. Ett försäljningstillstånd för läkemedel är giltigt i fem år. Därefter kan tillståndsinnehavaren förnya det genom en ansökan om förnyat godkännande. I normalfallet räcker det med en förnyelseansökan efter fem år och försäljningstillståndet gäller därefter tills vidare.

Tabell 14. Ändrings- och uppföljningsärenden efter godkännande, kostnad (tkr)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|---|----------------|----------------|----------------|
| Ändringar | 99 920 | 96 900 | 86 447 |
| PSUSA / PRAC ¹ | 15 110 | 17 129 | 18 623 |
| PSUR ² | 1 835 | 1 766 | 2 183 |
| Uppföljning och förnyelser ³ | 16 648 | 18 581 | 15 711 |
| Totalt | 133 513 | 134 376 | 122 964 |

¹ PSUSA: Periodisk säkerhetsuppdatering till PRAC. Kostnaden innefattar även annat PRAC-arbete, till exempel Referrals (skiljedomsärenden), ² Periodic Safety Update Report, Veterinära produkter, ³ Består av Förnyelser och Övrigt. Uppföljning förnyelser innefattar förnyelseärenden och uppföljning av villkor, även dispenser, produktinformation samt återkallade tillstånd ingår.

För ärenden efter godkännande är det framför allt inom ändringsärenden och PSUR för veterinära produkter som myndigheten inte håller fastställda handläggningstider, se tabell 15. Resursbrist är en delförklaring.

Tabell 15. Nationella ärenden efter godkännande, avslutade i tid (andel och (antal))

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|------------|-------------|-------------|
| Ändringar typ I och II exkl. parallellimport | 66% (1322) | 74 % (1473) | 70 % (1320) |
| Förnyelser | 97% (243) | 98 % (183) | 96 % (246) |
| PSUR ¹ | 78% (23) | 79 % (19) | 67 % (12) |

¹ Periodic Safety Update Report, Veterinära produkter.

Vad gäller förnyelser av godkännande då Läkemedelsverket är utredande land avslutas dessa i 98 % av fallen i tid. Se tabell 16. Myndighetens eftersläpning av inkomna förnyelseärenden som inte startat har förbättrats betydligt sedan 2019, då endast 30 % av årets inkomna förnyelseärenden hade startat vid årets slut. Se tabell 17. Konsekvensen av förseningarna bedöms som liten för folkhälsan och för företagen. Dels då godkännandet av läkemedlet fortsatt gäller tills förnyelse beviljas eller avslås. Dels då säkerheten följs genom arbetet med signalspaning och periodiska säkerhetsuppdateringar.

Tabell 16. Ärenden i decentral och ömsesidig procedur med Sverige som utredande land, avslutade i tid (andel och antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|-------------------------------------|------------|-------------|-------------|
| Ändringar typ I och II ¹ | 96% (2031) | 96 % (2198) | 96 % (1671) |
| Förnyelser | 98% (104) | 92 % (117) | 100 % (51) |

¹ Statistiken gäller handläggningstiden från ärendets startdatum fram till "End of Procedure" och omfattar inte eventuell nationell implementering. Med myndighetens nya ärendehanteringssystem, som infördes i november 2019, kommer även handläggningstiden för den nationella implementeringen kunna följas på sikt.

Tabell 17. Inkomna och startade förnyelseärenden i ömsesidig procedur med Sverige som utredande land (antal och andel)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|-------------------------------------|----------|-----------------------|-------------------------|
| Förnyelser inkomna | 62 | 85 | 64 |
| Varav startade per 31 december 2021 | 52 (84%) | 81 (95%) ² | 64 (100 %) ¹ |

¹ 2019 hade endast 30 % av under året inkomna ärenden startat vid årets slut, det vill säga den 31 december 2019. ² 2020 hade 80 % av under året inkomna ärenden startat vid årets slut, det vill säga 31 december 2020.

Rapporter om misstänkta biverkningar inkommer till Läkemedelsverket via myndighetens e-tjänster, anslutna kvalitetsregister, Nationell rapportering av misstänkta biverkningar av läkemedel (NMBL) samt via vanlig post. Antalet inkomna, initiala rapporter om misstänkta biverkningar för humanläkemedel har från 2020 till 2021 ökat mer än tiofaldt, se tabell 18. Den absoluta majoriteten (92 %) av årets 99 117 rapporter är rapporter om misstänkta biverkningar för vacciner mot covid-19. Med tanke på att antalet personer i befolkningen som exponerats för vaccin under 2021 så är ökningen i antalet inkomna rapporter förväntad. Dessutom har vaccinerna rönt stor uppmärksamhet i media, vilket också stimulerar inrapportering av misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket. Majoriteten av inkomna rapporter handlar om kvinnor (77 %), och av de 99 117 inkomna rapporterna är 20 212 handlagda och skickade till EudraVigilance.

På grund av det höga rapportinflödet har handläggning av allvarliga biverkningar prioriterats före handläggning av icke allvarliga biverkningar, 83 % av rapporter om allvarliga biverkningar har handlagts och skickats till EudraVigilance inom tidsramen 15 dagar. För rapporter kopplade till vaccinerna mot covid-19 är motsvarande siffra 87 %. Den siffran påverkas negativt av att under några

veckor i februari/mars var inflödet av rapporter extremt högt och i samband med detta prioriterades handläggning av allvarliga covidvaccin-rapporter för kända biverkningar tillfälligt ner för att i stället hantera covid-vaccinrapporter med okända biverkningar. Övriga veckor har handläggningen skett inom satta tidsramar i betydligt högre utsträckning än 87 % för allvarliga biverkningar, däremot har endast 2 % av rapporterna för icke allvarliga biverkningar skickats till EudraVigilance inom tidsramen 90 dagar.

Risken att det stora antalet icke färdighandlagda rapporter bidragit till att okända allvarliga biverkningar missats bedöms som ytterst liten i och med att samtliga rapporter som bedömts som okända och allvarliga handlagts och skickats till EudraVigilance inom 15 dagar. Under korta perioder har kända, allvarliga händelser för vaccinerna något försenade; att detta skulle ha någon stor inverkan på patientsäkerheten bedöms dock som mindre troligt. Majoriteten av tillfälligt nedprioriterade rapporter är bedömda som icke allvarliga och en stor del beskriver för vaccinerna redan kända händelser såsom feber, huvudvärk, trötthet och frossa.

Tabell 18. Inkomna rapporter om misstänkta biverkningar (antal) ¹

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|----------------|-------|--------|
| Humanläkemedel | | | |
| Hälso- och sjukvård inkl. farmaceuter ² | 22 273 | 5 024 | 9 432 |
| | 16 132 kvinnor | | |
| | 5 922 män | | |
| Patienter/Konsumenter ² | 76 840 | 3 073 | 2 318 |
| | 59 962 kvinnor | | |
| | 16 854 män | | |
| Samtliga rapportörer ³ | 99 117 | 8 100 | 11 759 |
| Veterinärläkemedel | | | |
| Samtliga rapportörer | 636 | 638 | 614 |

¹ Antalet redovisade rapporter kan variera något beroende på när utdrag görs ur databasen relaterat till kompletterande information för fallen. ² I den totala siffran ingår även ett antal rapporter där kön är okänt. ³ I "Samtliga rapportörer" ingår även ett antal rapporter med okända rapportörer.

Under 2021 bearbetades totalt 22 nya signaler relaterade till humanläkemedel och nio för veterinärmedicinska läkemedel, se tabell 19. Definitionen av en signal, i detta sammanhang, är något som föranlett en signalutredning och som dokumenterats i den lokala signaldatabasen. Antalet identifierade signaler på humansidan och på veterinärsidan har minskat jämfört med föregående år. Minskningen av antalet signaler beror på att handläggningen av rapporter har prioriterats, vilket har inneburit att den nationella signalspaningen i stor utsträckning har fått stå tillbaka. Nationell signalspaning för vaccin mot covid-19 har dock bedrivits under hela perioden och patientsäkerheten för dessa läkemedel har därmed rimligtvis inte påverkats. Nedprioriteringen har framför allt gällt äldre substanser där säkerhetsprofilen redan är välkänd. Arbets sättet vid signalspaning har också förändrats till att enbart signaler som bedöms som kliniskt relevanta dokumenteras i signaldatabasen på Läkemiddelsverket, vilket också påverkar antalet genomförda spaningar.

Tabell 19. Bearbetade möjliga signaler (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|------|------|------|
| Bearbetade signaler för humanläkemedel | 22 | 240 | 228 |
| Bearbetade signaler för veterinärläkemedel | 9 | 15 | 16 |

Kostnaderna för hantering av rapporter om misstänkta biverkningar och bearbetning av potentiella signaler var under 2021 ungefär 43 % högre jämfört med föregående år. Den största bidragande orsaken till detta är hantering av inrapporterade biverkningar i samband med vaccination mot covid-19.

Tabell 20. Kostnad säkerhetsövervakning (tkr)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|---|--------|---------------------|--------|
| Säkerhetsövervakning (biverkningshantering och signalspaning) | 80 818 | 56 316 ¹ | 57 282 |

¹ Aktiviteter för biverkningsrapportering avseende covid-19 har ändrat klassificering 2020 från Läkemedelsanvändning och information (Läkemedel i användning) till Livscykel (Efter godkännande).

1.5 Övrig verksamhet

Kostnaderna för övrig verksamhet inom området läkemedel och dess livscykel har ökat med cirka 10 % i relation till föregående år. Kostnaderna har mer än dubblats för förvaltningen av informationssystem sedan 2019 samtidigt som kostnaderna för övrigt har minskat betydligt. Detta är en konsekvens av att utvecklingen och införandet av ett nytt ärendehanteringssystem avslutades i november 2019 då ärendesystemet togs i bruk, och systemet överfördes till förvaltning i april 2020.

Tabell 21. Kostnader övrig verksamhet (tkr)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| Normativt arbete | 53 451 | 36 115 | 29 270 |
| Regulatorisk rådgivning och externa frågor | 13 627 | 12 808 | 13 301 |
| Regeringsuppdrag/övriga externa uppdrag | 7 465 | 5 738 | 9 672 |
| Förvaltning av informationssystem | 41 454 | 40 529 | 16 344 |
| Övrigt ¹ | 6 931 | 16 795 | 33 995 |
| Totalt | 122 928 | 111 985 | 102 582 |

¹ Främst kostnader kopplade till projekt, med och utan it-komponent.

Det normativa arbetet bedrivs huvudsakligen inom arbetsgrupper på EU-nivå, bland annat med att ta fram nya, eller revidera befintliga EU-riktlinjer och andra internationella riktlinjer, till exempel inom ramen för International Conference on Harmonisation (ICH). Genom aktivt deltagande får svenskt synsätt och terapitraditioner genomslag. I normativt arbete ingår även att utarbeta och implementera nya förordningar. Läkemedelsverket har under 2021 haft ett stort aktivt engagemang i förberedandet av implementeringen av den nya veterinärförordningen [(EU) 2019/6] samt av den nya förordningen för kliniska prövningar [(EU) 536/2014]. Myndigheten har deltagit i flera arbetsgrupper under EU-kommissionen, den europeiska läkemedelsmyndigheten och inom Heads of Medicines Agencies (HMA). Läkemedelsverket har även medverkat i framtagandet av ett flertal EU-gemensamma vägledningsdokument samt uppgradering av EMA:s datasystem för hantering av säkerhetsdata. Inför

implementeringen av de nya EU-förordningarna för kliniska provningar och MDR har Läkemedelsverket drivit regeringsuppdrag i samarbete med Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige. Dessa två aktörer utfärdar, liksom Läkemedelsverket, tillstånd som krävs för att starta en klinisk provning. Genom tätt samarbete med de nationella tillståndsgivande aktörerna skapas goda förutsättningar för att bedriva forskning och innovationsverksamhet i Sverige.

Läkemedelsverket har under 2021 vidtagit ett flertal åtgärder för att hantera den stora ökningen av inkommande rapporter om misstänkta biverkningar. För att öka antalet medarbetare som handlägger rapporter har resurser fördelats om och rekrytering av visstidsanställda biverkningshandläggare har skett. För att effektivisera hanteringen av rapporterna har ny teknik tagits in, en så kallad Robotic Process Automation (RPA). Det innebär att en automatiserad tjänst nu tar hand om vissa av de manuella och administrativa delarna av rapporthanteringen. Under 2021 har Läkemedelsverket riktat information till både hälso- och sjukvården och privatpersoner om vikten av att rapportera misstänkta biverkningar samt förbättrat e-tjänsten för att rapportera misstänkta biverkningar.

I maj 2021 driftsattes av en ny nationell databas för hantering av veterinära rapporter om misstänkta biverkningar. Arbete med att vidareutveckla och justera funktionerna i databasen har fortlöpt under hela året. Det har också arbetats med utveckling av övriga biverknings- och signaldelar av IT-stödet.

För att trygga en god läkemedelsförsörjning har Läkemedelsverket under 2021 utrett och fattat beslut i 187 ärenden rörande dispenser avseende undantag ifrån säkerhetsdetaljer, märkning eller svensk bipacksedel. Dispens har till exempel beviljats för att säkerställa tillgänglighet av läkemedel för covid-19 till sjukvården och allmänheten.

I övrig verksamhet ingår även regulatorisk rådgivning till företag, och hantering av externa frågor från allmänhet, media, sjukvård, myndigheter och företag. Läkemedelsverket ser en fortsatt ökad efterfrågan på den regulatoriska rådgivningen som under året uppgått till 840 ärenden, vilket är en ökning med 2 % sedan 2020. Ingen avgift tas ut för denna service.

Tabell 22. Regulatoriska rådgivningar (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|----------------------------|------|------|------|
| Regulatoriska rådgivningar | 840 | 824 | 754 |

Läkemedelsverket deltar även i olika externa informations- och utbildningsaktiviteter, till exempel en årlig utbildningsdag om kliniska läkemedelsprovningar för de så kallade Noderna inom Kliniska Studier Sverige (Nationell samordning av kliniska provningar i de sex sjukvårdsregionerna). Nodernas funktion är att stödja de akademiska forskarna i deras utförande av kliniska provningar, vilket detta år genomfördes digitalt och med ett stort antal deltagare.

Som en förberedelse för implementeringen av den nya EU-förordningen 536/2014 om kliniska läkemedelsprovningar anordnades under december också två separata utbildningsdagar, en för icke-kommersiella aktörer, och en för kommersiella aktörer, om den praktiska tillämpningen av förordningen. Dessa utbildningar genomfördes i samarbete med Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige. På samma sätt har också förberedande utbildningstillfällen genomförts inför implementeringen av den nya veterinärförordningen 2019/6. Under december genomfördes två tillfällen för kommersiella aktörer och ett för veterinärer.

Läkemedelsverket har också arrangerat webinarier på teman som elektronisk strukturerad produktinformation, avancerade terapier samt licens för läkemedel. Läkemedelsverket deltog digitalt i Veterinärkongressen 2021 som liksom förra året var digital. Under 2021 genomfördes även en enkät om rapportering av misstänkta biverkningar till landets veterinärmottagningar. Resultatet publicerades i tidskriften *Veterinary Record Open*.

2. Läkemedelsanvändning och information

I Läkemedelsverkets uppdrag ingår att bidra till att användning av läkemedel sker på ett säkert och effektivt sätt till nytta för patienten/konsumenten. Utöver ansvar för tillståndsgivning och tillsyns-verksamhet bidrar Läkemedelsverket till detta genom att analysera och tillgängliggöra information och kunskap i olika former till både allmänhet, sjukvård och andra berörda organisationer, ett arbete som redovisas i detta kapitel.

Specifikt uttalat är att myndigheten ska tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten, hälso- och sjukvården samt djursjukvården. Läkemedelsverket förväntas i detta arbete samverka inom EU, samt med andra myndigheter i Sverige så att den statliga styrningen med kunskap är samordnad. Läkemedelsverket ska vara en tillgänglig myndighet, med hög servicegrad, och svara för information inom sitt verksamhetsområde till andra myndigheter och enskilda.

Ett särskilt omnämnt område är läkemedel till barn, där Läkemedelsverket ska verka för att öka kunskapen om barns läkemedel, och för effektivare och säkrare läkemedelsanvändning till barn.

Information kopplat till läkemedelstillgänglighet är ytterligare ett område där Läkemedelsverket har i uppdrag att sprida information om försäljningsuppehåll, samordna berörda aktörer och bedöma risker för bristsituationer.

Nedan redovisas insatser som görs för att tillgängliggöra producentobunden information och om läkemedelstillgänglighet, till svensk hälso- och sjukvård samt allmänhet. Kunskap om läkemedel förmedlas i olika former via olika kanaler. Producentobunden information om läkemedel lämnas direkt till frågeställare via fråge- och svarstjänsten på webbplatsen, samt via Läkemedelsverkets telefonservice, Läkemedelsupplysningen, som också besvarar frågor via e-post.

2.1 Resultat och bedömning

Arbetet med att samla in och tillgängliggöra information om restanmälningar ger hälso- och sjukvård möjlighet att bättre hantera situationer då läkemedel av olika skäl inte kan levereras till marknaden. Redan före pandemin hade detta arbete börjat ta större del av resurserna än vad som tidigare varit fallet. Till största del berodde detta på en faktisk ökning av antalet restanmälningar, men även på ett ökat intresse för tillgänglighetsfrågor från media, allmänhet, hälso- och sjukvård, företag samt intresseorganisationer. Antalet restanmälningar, såväl med som utan direkt koppling till covid-19, ökade markant under pandemins första del 2020 för att sen åter minska. Under 2021 har denna minskning fortsatt och antalet restanmälningar ligger för helåret 2021 i paritet med 2019. I delar kan orsaken till minskningen bero på en ökad samverkan runt restsituationerna och att alla aktörer i leveranskedjorna blivit bättre på att förutse och hantera kommande situationer. Varje restanmälan undersökts noggrant av utredare, ibland med hjälp av specialister inom sjukdomsområdet och regelverk. Ett arbete som är tids- och resurskrävande.

Läkemedelsupplysningen är en direktkanal där medborgare kan få hjälp med sina läkemedelsfrågor. Antalet besvarade frågor har ökat jämfört med 2020, både sett till samtal och skriftliga frågor. Uppgången har till stor del att göra med det stora intresset för vaccinerna och vaccinationen mot covid-19. Den största ökningen kan ses för de skriftliga frågorna.

Många medborgare har också kunnat ta del av information genom att frågor och svar har publicerats publikt i Läkemedelsverkets frågeforum.

Tabell 23. Ärenden (antal resp. procent)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|---------|--------|---------|
| Information, kunskap och samverkan | | | |
| Publicerade behandlingsrekommendationer | 1 | 3 | 4 |
| Inkomna restanmälningar | 854 | 1 151 | 981 |
| Publicerade monografier | 15 | 14 | 8 |
| Läkemedelsupplysning | | | |
| Besvarade telefonsamtal | 92 488 | 88 766 | 107 719 |
| Besvarade frågor via e-post | 4659 | 1 798 | 1 523 |
| Besvarade frågor fråge-svarsdatabas ¹ | 3513 | 673 | - |
| Antalet sidvisningar i fråge-svarsdatabas ¹ | 883 724 | 68 636 | - |
| Frågeställarnas nöjdhet (andel frågeställare som svarat nöjd eller mycket nöjd med samtalet som helhet i undersökning) | 85 % | 85 % | 83 % |

¹ Nya uppgifter i verksamheten 2020.

Kostnader

Den totala kostnaden för området Läkemedelsanvändning och information har minskat jämfört med föregående år. De huvudsakliga orsakerna är att arbetet inom läkemedelstillgänglighetsområdet ägnade mer resurser under 2020 kopplat till de tre regeringsuppdragen *Uppdrag om förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer*, *Uppdrag om ökad samordning för att säkra tillgången till läkemedel som bedöms vara av central betydelse vid eventuella störningar till följd av spridningen av det nya coronaviruset* samt *Uppdrag att ta fram en plan inför eventuella nya utbrott av covid-19*.

Tabell 24. Kostnader för information, kunskap och samverkan respektive läkemedelsupplysning (tkr)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|------------------------------------|---------------|---------------------|---------------|
| Information, kunskap och samverkan | 44 493 | 47 003 ¹ | 35 419 |
| Läkemedelsupplysning | 22 182 | 21 443 | 19 802 |
| Totalt | 66 675 | 68 446 | 55 221 |

¹ Aktiviteter för biverkningsrapportering har ändrat klassificering 2020 från Läkemedelsanvändning och information (Läkemedel i användning) till Livscykel (Efter godkännande)

Analys och bedömning

Området läkemedelsanvändning och information har under 2021 i stor utsträckning fortsatt påverkats av pandemin. Arbeta med olika typer av kunskapsstöd har återupptagits, men på grund av nedprioriteringen till förmån för insatser kring läkemedelstillgänglighet under pandemin finns en fördröjning i produktionen av till exempel behandlingsrekommendationer, där endast en

rekommendation har publicerats under 2021. Produktionen är nu åter i full gång och inför 2022 planeras publikationer i samma takt som före pandemin.

Läkemedelsupplysningen har trots ett högt frågetryck och belastning under året upprätthållit en hög servicegrad med rimliga svarstider. Frågeställarna, främst allmänheten, rapporterar god kundnöjdhet. Genom att publicera frågor och svar på Läkemedelsverkets frågeforum, har verksamheten nått ut till ännu fler än under 2020. Frågeforumet har haft hög trafik med många sidvisningar. Den största frågeökningen under året kan ses för de skriftliga frågorna som också är mer resurskrävande än telefonfrågor.

Den samlade bedömningen är att Läkemedelsverket genom den fortsatta pandemisituationen fortsatt leverera kunskapsstöd och information som varit viktig både för hälso- och sjukvården och allmänheten. En slutsats som bland annat bygger på kundnöjdhetssiffror, antalet sidvisningar på Läkemedelsverkets externa webbplats och frågeforum, samt i inkommande önskemål gällande revision/produktion av behandlingsrekommendationer.

Det fortsatta arbetet med bevakning och samverkan kring läkemedelstillgängligheten har resulterat i stabilitet och proaktivitet, och årets arbete med förbättringar i handläggarsstöd och publicering av restanmälningsstatistik har ökat servicegraden på detta område.

Givet nödvändig omfördelning av resurser har kostnaderna för arbetet med läkemedelstillgänglighet ökat, medan kostnader för arbete med övrig information, uppföljningsanalys och kunskapsstöd har minskat jämfört med föregående år.

2.2 Information, kunskap och samverkan

Under 2021 har ett flertal olika aktiviteter och projekt genomförts i syfte att förbättra användningen av läkemedel, exempelvis runt restanmälningar, säkerhetsnyheter och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer. Dessa insatser beskrivs mer detaljerat nedan. Mycket av arbetet har fortsatt varit starkt påverkat av pandemin där exempelvis nedprioriteringen av arbete med behandlingsrekommendationer till förmån för insatser kring läkemedelstillgänglighet under pandemin, lett till en fördröjning i produktionen och att endast en publicerats under 2021. Under 2021 har arbetet kommit i gång i normal takt igen, och inför 2022 planeras publikationer i paritet med antalet före pandemins start.

Mycket av arbetet runt såväl producentobunden information som tillgänglighet sker i samverkan med hälso- och sjukvård (inklusive apotek), patient- och konsumentorganisationer och andra folkhälsomyndigheter. Resultaten presenteras via Läkemedelsverkets olika kanaler, anpassade för olika målgrupper, och i form av utredningsrapporter, kunskapsdokument, kunskapsstöd och säkerhetsnyheter. Större insatser under 2021 inom området redovisas nedan.

Restanmälningar

Arbetet med restsituationer och brist på läkemedel har stabiliserats under 2021. Läkemedelsverket tog emot, behandlade och publicerade 854 anmälningar om restsituationer under 2021, vilket är cirka 25 % färre än föregående år. Den minskade volymen 2021 ska ställas i relation till pandemins första våg då ovanligt många restanmälningar gjordes och parallellt med detta arbetade aktörer inom hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin och myndigheter för att bidra till en förbättrad läkemedelstillgänglighet. Handläggarssystemet för hantering av restanmälningar har förbättrats ytterligare. Den automatgenererade informationen om möjliga utbytbara alternativ eller annan förpackningsstorlek uppdateras dagligen och enbart läkemedel som tillhandahålls visas. Det framgår numera även om dessa alternativ berörs av restsituationer.

Läkemedelsverket har under 2021 regelbundet börjat publicera statistik om restsituationer på webben. Statistiken ger en översiktlig bild och belyser olika aspekter av restsituationer, exempelvis restanmälningar på års- och kvartalsbasis, berörda läkemedelsgrupper samt orsaker till restsituationer.

Läkemedelsverket har också haft återkommande samverkansmöten med representanter från vård, apotek och läkemedelsföretag när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer kommuniceras i form av lägesbilder.

Området har varit mycket uppmärksammat i media och Läkemedelsverket har medverkat i såväl TV som radio, digitala nyhetskanaler och tryckt media.

Läkemedelsverket har varit aktivt i nordisk och EU-gemensam samverkan runt restanmälda läkemedel, exempelvis för att skapa utbyte av information om kritiska restsituationer via ett EMA-nätverk.

Säkerhetsnyheter

Sedan Läkemedelsverkets nya webbplats introducerats går det att söka specifikt efter nyheter som är klassade som säkerhetsnyheter. Nyheterna är uppdaterade i följande kategorier (antalet nyheter 2021 angivet inom parentes): kosmetika (0), läkemedel för djur (0), läkemedel för människa (50) samt medicinteknik (1).

Av de femtio säkerhetsnyheter som rör läkemedel för människor som publicerats är merparten information som publiceras parallellt med förlagor från den europeiska läkemedelsmyndigheten, i anslutning till möten i säkerhetskommittén för humanläkemedel och kommittén för humana läkemedelsprodukter.

Behandlingsrekommendationer

Som en del av Läkemedelsverkets uppdrag att ge producentobunden information om läkemedel, publiceras varje år behandlingsrekommendationer inom olika terapiområden (humana och veterinära) till nytta för främst förskrivare i hälso- och sjukvården, se tabell 25.

Tabell 25. Publicerade behandlingsrekommendationer samt pågående projekt 2021

| Publicerade | Pågående |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| IBD – inflammatorisk tarmsjukdom | Astma/KOL |
| | Antibiotika till gris |
| | MHT – menopausal hormonbehandling |
| | Influensa |

Samverkan och samarbeten

Läkemedelsverket har stort behov av interaktion och samverkan med övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet. I pandemisituationen har behovet av tät samverkan ytterligare understrukits, och insatserna bland annat inom tillgänglighetsområdet har fördjupat och stärkt kontakterna mellan myndigheterna, men också med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och regionerna.

Det finns dessutom en nationell förordning vars ambition är att den statliga styrningen med kunskap ska vara samordnad. Exempel på plattformar där Läkemedelsverket ofta samverkar med andra svenska myndigheter och aktörer är den nationella läkemedelsstrategin (NLS), i regeringsuppdrag, inom vision e-Hälsa, i Nationellt Råd för Patientsäkerhet, i Rådet för styrning med kunskap samt genom

partnerskap med Regionernas Kunskapsstyrningsorganisation. Operativt sker samverkan för samordnad styrning med kunskap vid till exempel framtagande av behandlingsrekommendationer i Läkemedelsverkets regi.

I ovanstående sammanhang har Läkemedelsverket bidragit med expertkunskap inom flera områden.

Barn och läkemedel

Läkemedelsverket ska arbeta nationellt och internationellt för att öka kunskapen om barns läkemedel och verka för effektivare och säkrare läkemedelsanvändning till barn. Med fokus på barnperspektivet inom läkemedelsområdet arbetar Läkemedelsverket med att

- kontinuerligt bevaka och följa upp säkerhetsrisker specifika för barn, och vid behov agera gällande krav på till exempel formulerings- eller förpackningsanpassning,
- samla och förmedla kunskap inom områden med behov av nationellt kunskapsstöd/rekommendationer och/eller identifierade säkerhetsproblem,
- identifiera kunskapsbehov i samverkan med nationella programområden (NPO), barn och ungdomar samt representanter för barn hälso- och sjukvård,
- kartlägga barns läkemedelsanvändning och föreslå insatser för förbättringar,
- följa upp de insatser som görs för att identifiera behov av nya insatser eller förändrade insatser.

Läkemedelsverket har under 2021, inom ramen för ett förberedande uppdrag inom NLS, tagit fram olika digitala informationsmaterial i syfte att stärka barns och ungdomars kunskap om läkemedel. Informationsmaterialet kommer att utvärderas av olika samrådsparter och en barn- och ungdomspanel. En första version av materialet är planerad att publiceras våren 2022.

Information om det nationella arbetet med barn och läkemedel kommuniceras kontinuerligt via ett nyhetsbrev (Om barn och läkemedel). Ett webinarium för hälso- och sjukvården har även genomförts under 2021.

På internationell nivå arbetar Läkemedelsverket aktivt för att nya läkemedel som barn har behov av ska anpassas och godkännas till barn genom aktivt deltagande i gruppen Paediatric Committé (PDCO). Förutom deltagande i PDCO:s arbete med att granska och godkänna de pediatrika utvecklingsplanerna för alla nya läkemedel inom EU, bidrar Läkemedelsverket med att ta fram riktlinjer för läkemedelsutveckling till barn och barnanpassade beredningsformer genom representation i The Paediatric Committee's (PDCO's) Formulation Working Group (FWG). Covid-19-pandemin har medfört ökat engagemang från Sverige som är involverade i tidiga diskussioner med företag för att främja global pediatrik läkemedelsutveckling. Det pågår också ett samarbete mellan PDCO inom den europeiska läkemedelsmyndigheten och den amerikanska livs- och läkemedelsmyndigheten. Myndigheten samarbetar även med kanadensiska och japanska läkemedelsmyndigheterna inom samma område.

Monografier

En läkemedelsmonografi är Läkemedelsverkets sammanfattning och bedömning av tillgänglig dokumentation gällande effekt och säkerhet för ett specifikt läkemedel. Målsättningen är att publicera dessa i nära anslutning till godkännandet av ett läkemedel. Informationen om effekt och säkerhet, samt den värdering som görs, grundar sig på kunskapsläget vid publiceringstillfället. Under 2019 organiserades arbetet med monografier om, vilket resulterade i att endast åtta monografier

publicerades under året. Under 2021 har 15 monografier publicerats, varav nio inom humanmedicin och sex inom det veterinära området.

Forskning, uppföljning och analys

Läkemedelsverket ska svara för forskning på områden av betydelse för den verksamhet som myndigheten ska bedriva. Forskning har genomförts bland annat inom uppföljning och analys av läkemedelsanvändning, laborativ verksamhet, inom Giftinformationscentralens verksamhet samt regulatorisk forskning. Vetenskapliga artiklar har publicerats i både internationella och nationella tidskrifter.

Under 2020 initierades ett större forskningsprojekt för uppföljning av vaccinationer mot covid-19, vilket under 2021 har resulterat i möjlighet att kontinuerligt övervaka och följa förekomsten av sjukdomar och tillstånd efter vaccination, samt att utföra fördjupade analyser vid uppkomna misstankar om specifika biverkningar. Just kring säkerhetsuppföljning av vaccinerna mot covid-19 har också ett nordiskt samarbete ingåtts tillsammans med myndigheter i Danmark, Finland och Norge.

I samverkan med andra aktörer har uppföljning och analys av läkemedelsanvändning skett avseende användning av lugnande medel och sömnmedel samt kartläggning inför behandlingsrekommendationerna för inflammatorisk tarmsjukdom (IBD), menopausal hormonbehandling (MHT) och Astma/kol.

Läkemedelsverket bedömer att myndighetens resurser, kompetens inom nya metodområden och kapacitet i fråga om uppföljning och analys av produkterna inom myndighetens ansvarsområde, fortsatt behöver stärkas och utvecklas. Tillgängliga befintliga resurser har under 2021 nästan uteslutande arbetat med vaccinuppföljning.

Läkemedelsverket har cirka 20 docenter och en professur. För närvarande är ingen vid myndigheten adjungerad som professor eller lektor till akademien, men ett arbete har gjorts under året i avsikt att underlätta och tydliggöra rutiner för adjungering av seniora forskningsmeriterade medarbetare.

Läkemedelsverkets vetenskapliga råd

Läkemedelsverket har ett vetenskapligt råd för humanläkemedel som kompletterar myndighetens egna medicinska och vetenskapliga kompetens. Rådet fungerar också som brygga till nationell hälso- och sjukvård. Rådet består av ledamöter med vetenskaplig kompetens och lång erfarenhet inom ämnesområden av betydelse för myndighetens arbete. Under 2021 hölls fyra digitala möten.

Läkemedelsverket har även ett vetenskapligt råd för veterinärmedicinska vetenskapliga frågor. Rådets ledamöter kompletterar myndighetens veterinärmedicinska och vetenskapliga kompetens då de har kunskaper i ämnesområden av betydelse för myndighetens arbete. Under 2021 hölls två digitala möten.

Patient- och konsumentråd

Läkemedelsverkets patient- och konsumentråd eftersträvar att stärka och utveckla samverkansformer till gagn för både myndigheten och patient- och konsumentorganisationer. I rådet är 20 organisationer representerade (se tabell 26). År 2021 genomfördes två digitala möten. På mötena presenterades och diskuterades aktuella frågor såsom vacciner mot covid-19 inkluderande biverkningsrapporter och säkerhetsuppföljning, relevanta regeringsuppdrag samt behandlingsrekommendationer. Dessutom presenterades Läkemedelsverkets samarbete med Tullverket kring illegala läkemedel.

Tabell 26. Patient- och konsumentrådets medverkande organisationer

| Organisationer | |
|------------------------|---|
| Alzheimerföreningen | Njurförbundet |
| Blodcancerförbundet | Pensionärernas riksorganisation |
| Bröstcancerförbundet | Riksförbundet Svenska Prematurförbundet |
| Demensförbundet | Psoriasisförbundet |
| Diabetesförbundet | Reumatikerförbundet |
| HIV Sverige | Riksförbundet Attention |
| Huvudvärksförbundet | Riksförbundet Balans |
| Lungcancerföreningen | Riksförbundet Sällsynta diagnoser |
| Mag- och tarmförbundet | SPF Seniorerna |
| Neuroförbundet | Riksförbundet Svenska Ångestsyndromsällskapet |

2.3 Läkemedelsupplysning

Läkemedelsverket ska tillhandahålla producentobunden information om läkemedel. Läkemedelsupplysningens uppdrag är att främja en god och ändamålsenlig läkemedelsanvändning genom att förbättra allmänhetens läkemedelskunskaper och kunna bistå med professionell läkemedelskunskap.

I första hand förmedlas svar till allmänheten, men även till sjukvården och andra intressenter. Frågor inkommer via Läkemedelsupplysningens direktnummer 0771-467010. En stor andel läkemedelsfrågor inkommer även via 1177 Vårdguiden efter hänvisning från sjuksköterska eller via knappval.

Läkemedelsupplysningen ansvarar även för en webbaserad frågesvarstjänst där frågeställare både kan hitta svar på befintliga frågor samt ställa egna frågor. Tjänsten finns tillgänglig via myndighetens webbplats. Genom att publicera läkemedelsfrågor och svar i Läkemedelsverkets frågeforum kan fler medborgare ta del av de svar som ges på frågor som ställs till myndigheten.

Under 2021 har Läkemedelsupplysningen besvarat 92 488 samtal. Det totala antalet besvarade samtal ökade med 4,19 % (3722) jämfört med föregående år. Antalet besvarade frågor via e-post har ökat under året med 159 % (2861) jämfört med 2020.

I den webbaserade tjänsten med frågor och svar har 3513 frågor besvarats, vilket är 3019 fler än föregående år. En ökning med 611 %. De frågor som publicerats och som är publika har haft 883 724 sidvisningar. En ökning med 1187 % jämfört med föregående år.

Under 2021 har frågorna om vaccin mot covid-19 haft ett väldigt stort fokus. Samordning av frågor och svar har skett i samverkan med Folkhälsomyndigheten, krisinformation och andra berörda aktörer inom området. Den stora ökningen av både skriftliga frågor och telefonfrågor beror till stor del av det stora allmänna intresset för vaccinen och vaccinationerna mot covid-19.

Undersökningar som genomförs kontinuerligt under året visar att frågeställarna som ringer till Läkemedelsupplysningen är nöjda med samtalen som helhet. 85 % har svarat att de är nöjda eller mycket nöjda med samtalet vilket ligger på samma höga nivå som föregående år.

3. Tillsynsverksamheten

Läkemedelsverkets tillsynsuppdrag spänner över ett stort område som omfattar produkter och system inom läkemedel, medicintekniska produkter, narkotika/narkotikaprekursorer, kosmetiska produkter och tatueringfärger. Dessa styrs av olika regelverk på nationell och europeisk nivå.

Tillsynsverksamheten syftar till att de produkter som finns på marknaden ska vara säkra, effektiva och uppfylla de krav som ställs i lagstiftningen. Nära kopplat till Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet är arbetet med att öka kunskapsspridningen om riskerna med samt förhindra förekomsten av olagliga produkter.

Om avsteg gjorts från gällande regler av den som tillsynats måste nödvändiga åtgärder vidtas. Är avvikelserna omfattande eller om den som granskats inte vidtar åtgärder, finns möjlighet för Läkemedelsverket att fatta beslut om krav förenat med vite och marknadsförbud. Läkemedelsverket kan också fatta beslut om omedelbar indragning/återkallelse av enskilda produkter eller gällande tillstånd, om det finns risk för patient eller konsument.

I tillsynen samverkar Läkemedelsverket med landets 290 kommuner inom områdena receptfri detaljhandel med läkemedel, kosmetiska produkter och tatueringfärger.

De områden som redovisas i detta kapitel är tillsyn inom läkemedelsområdet inklusive apotek och receptfri handel, narkotika/narkotikaprekursorer, tillsyn inom medicinteknik, samt kosmetiska produkter och tatueringfärger.

3.1 Resultat och bedömning

Flera delar av verksamheten har fortsatt påverkats av den rådande pandemisituationen. Fysiska inspektioner har under stor del av året endast genomförts där det funnits särskilda skäl, till exempel vid signaler om avvikelser eller prioriterade i relation till covid-19-vaccin, (201 mot normalt cirka 350 per år) men kompletterats med ökad dokumentkontroll samt inom vissa områden inspektioner på distans. Myndigheten ser inga omedelbara risker på grund av detta men det är angeläget att inspektionsverksamheten kommer i gång igen för att inte patientsäkerheten ska påverkas på sikt. Ett stort antal olika typer av dispenser har givits för att främja tillgänglighet till läkemedel och medicintekniska produkter under pandemin.

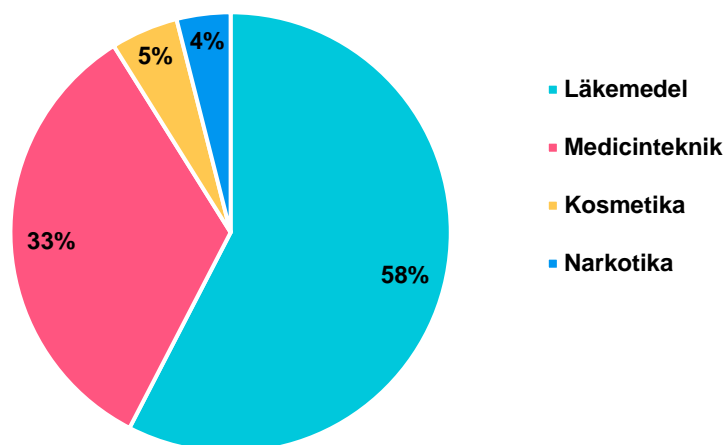
En stor andel av de externa frågorna som inkommer till Läkemedelsverket handlar om tillsyn, vilket visar på stort intresse och behov av information. Särskilt kan nämnas att frågor kring industrihampa och cannabis har ökat över flera år samt, under senaste två åren, frågor relaterade till pandemin. Mot bakgrund av det stora inflödet av frågor har flera verksamheter arbetat med att bland annat förtydliga på webbplatsen, skicka nyhetsbrev och anordna utbildningsaktiviteter.

Verksamheten i övrigt har i stort genomförts enligt plan. Resultaten och bedömningarna redogörs för under respektive områdesrubrik.

Kostnader

Den totala kostnaden för tillsynsverksamheten är på samma nivå som föregående år, däremot finns det minskningar och öknings inom de olika tillsynsområdena. För tillsynsområde Läkemedel beror de minskade kostnaderna på färre fältinspektioner och därmed minskat resande på grund av pandemin, ett flertal vakanser som varit svåra att återbesätta särskilt inom inspektion av industri, samt omprioriteringar till förmån för arbete med nya förordningen för veterinära läkemedel. Ökade kostnader inom kosmetikaområdet beror främst på arbete med det nya regelverket för tatueringfärger som trädde i kraft i januari 2022. Den fortsatta ökningen inom tillsynsområde Medicinteknik beror på utökad verksamhet i samband med implementering av de två nya EU-förordningarna inom området.

Figur 4. Kostnader fördelade på tillsynsområden 2021 (procent)



Tabell 27. Kostnader fördelade på tillsynsområden (tkr)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Läkemedel | 118 238 | 125 047 | 129 233 |
| Narkotika ¹ | 8 118 | 7 039 | 6 482 |
| Medicinteknik | 68 751 | 64 718 | 58 269 |
| Kosmetika och tatueringfärger | 10 170 | 8 383 | 10 883 |
| Totalt | 205 277 | 205 187 | 204 867 |

¹Omfattar tillsyn av narkotika, narkotikaprekursorer samt sprutor och kanyler.

Analys och bedömning

En övergripande summering utifrån tillsynsområdet Läkemedel visar att Läkemedelsverkets tillsyn bidrar till att tillverkning, försäljning och annan hantering av läkemedel är tillfredsställande i förhållande till de krav som ställs i regelverket och därmed till att säkerställa god kvalitet på såväl produkter som på tillhandahållandet av dessa. I några fall har allvarliga avvikelser identifierats där kraftiga åtgärder i form av förbud har krävts.

Läkemedelsverkets arbete för att övervaka läkemedelsområdet görs inom ramen för apotekstillsyn, tillsyn av receptfri detaljhandel, inspektioner av innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och distributörer, inspektion av kliniska prövningar och sjukvårdsnära tillverkning, marknadsförings-tillsyn samt genom arbete för att motverka förekomsten av olaga läkemedel. Läkemedelsverkets laboratorium utgör också en viktig del i att säkerställa att läkemedel håller god kvalitet. Detta görs genom att kontrollera godkända läkemedel, utarbeta legalt bindande kvalitetsspecifikationer för läkemedelssubstanser, hjälpämnen och läkemedelsprodukter inom Europafarmakopéarbetet samt analysera olaga läkemedel.

Även inom tillsynsområdena kosmetiska respektive medicintekniska produkter är bedömningen att de tillsynsaktiviteter som genomförts bidragit till att produkterna håller tillfredsställande kvalitet. Arbetet med implementering av de nya förordningarna avseende medicintekniska produkter har fortsatt. Den första av förordningarna började tillämpas i maj 2021, efter att det skjutits upp ett år på grund av pandemin.

3.2 Tillsyn läkemedel

Tillsyn av läkemedel redovisas enligt följande indelning:

- Industri och sjukvård
- Apotek och receptfri handel
- Olaglig läkemedelshantering

Antalet aktörer inom läkemedelsområdet som omfattas av Läkemedelsverkets tillsynsansvar anges i tabellen nedan. Antalet globala marknadsföringstillståndsinnehavare som valt att placera ansvaret för säkerhetsövervakningssystemen (Pharmacovigilance System Master File, PSMF) i Sverige ökade från två till sju i samband med Förenade Kungarikets¹ (UK) utträde ur EU (Brexit), och i dagsläget uppgår de till nio marknadsföringstillståndsinnehavare. För dessa har Läkemedelsverket ett särskilt tillsynsansvar (så kallad *supervisory authority*) inom EU.

Antalet andra aktörer under Läkemedelsverkets tillsyn har hållit sig relativt konstant över åren 2019–2021. Förutom öppenvårdsapotek och försäljningsställen för receptfria läkemedel listas här aktörer inom tillsyn av industri och sjukvård. Med olaga läkemedelshantering avses sådan hantering som sker av andra än dessa legala aktörer.

¹ Förenade Kungariket (UK) utgörs av Storbritannien och Nordirland. Storbritannien är England, Skottland och Wales. Nordirland kommer i enlighet med det så kallade Nordirlandsprotokollet fortsatt tillämpa EU-lagstiftningen på läkemedelsområdet och därmed i många sammanhang att betraktas som medlemsstat. Storbritannien däremot kommer vara tredjeländ.

Tabell 28. Aktörer inom läkemedelsområdet (antal)

| Antal aktörer | 2021 | 2020 | 2019 |
|---|-------|------------------|-------|
| Nationella tillverkare och importörer av läkemedel | 128 | 123 | 131 |
| Nationella tillverkare av aktiv substans | 23 | 23 | 23 |
| Aktörer med partihandelstillstånd | 249 | 269 | 252 |
| Marknadsföringstillståndsinnehavare i Sverige med farmakovigilanssystem | 499 | 450 | 491 |
| Blodcentraler | 82 | 83 | 83 |
| Dialysenheter | 71 | 70 | 72 |
| Radiofarmakaenheter | 30 | 30 | 31 |
| Tillverkare av extempore-beredningar | 37 | 30 | 37 |
| Maskinell dosdispensering | 13 | 12 | 11 |
| Anmälda aktörer inom sjukhusens läkemedelsförsörjning | 115 | 102 ¹ | 41 |
| Vävnadsinrättningar | 14 | 13 | 11 |
| Öppenvårdsapotek | 1 446 | 1 469 | 1 465 |
| Anmälda försäljningsställen för receptfria läkemedel. | 5 232 | 5 374 | 5 351 |

¹ Skillnaden i antalet objekt i tillsynen av sjukhusens läkemedelsförsörjning beror på en ändrad tolkning från Läke medelsverket gällande hur avgiften ska beräknas inom området sjukhusens läkemedelsförsörjning. Tidigare baserades avgiften på antalet vårdgivare, men utgår sedan 2020 från antalet sjukhus inom vårdgivares ansvar.

Industri och sjukvård

Tabell 29. Tillsyn och tillstånd, industri och sjukvård (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|------|--------|--------|
| Genomförda inspektioner nationellt | 172 | 123 | 266 |
| Genomförda inspektioner internationellt | 9 | 3 | 9 |
| Inkomna reklamationer direkt till Läke medelsverkets inspektionsenhet | 31 | 35 | 40 |
| Bedömda reklamationer från apotek till MAH ¹ | 9772 | 10 117 | 10 430 |
| Kvalitetsdefekter och larm om säkerhetsproblem | 142 | 165 | 126 |
| Indragningar | 37 | 51 | 46 |
| Utfärdade GMP- och GDP-tillstånd och -certifikat ^{2 3} | 600 | 800 | 900 |
| Tillsynsärenden gällande marknadsföring av läkemedel | 27 | 32 | 30 |
| Marknadskontroller (laborativa) | 26 | 35 | 22 |
| Reklamationer/Biverkningsrapporter där laborativ kontroll efterfrågats | 13 | 6 | 16 |

¹ MAH: det företag som innehar godkännande för försäljning av ett läkemedel (Market Authorisation Holder) ² GMP: Good Manufacturing Practise ³ GDP: Good Distribution Practise

Kvalitetskontroll av godkända läkemedel

Syftet med Läke medelsverkets kvalitetskontroll av läkemedel som godkänts via nationell, decentral eller ömsesidig procedur är att laborativt kontrollera att de läkemedel som finns på den svenska marknaden uppfyller de kravspecifikationerna som beslutats för de enskilda produkterna. I kontrollen görs även en kontroll av märkning av produkter. Den årliga tillsynsplanen för godkända läkemedel utgår från ett riskbaserat urval som tar hänsyn till parametrar som till exempel smalt terapeutiskt index, avancerad beredningsform, långvarig behandling, antal reklamationer. Årets laborativa marknadskontroll har inte lyckats genomföras helt enligt plan, delvis beroende av pandemirestriktioner vilka begränsat närvaron på laboratoriet. De godkända läkemedel som analyserades laborativt på myndigheten under 2021 var huvudsakligen av god kvalitet.

Läke medelsverkets laboratorium ingår i ett europeiskt nätverk för läkemedelskontrolllaboratorier, Official Medicines Control Laboratories (OMCL), som koordineras av European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) under Europarådet, och har genom detta nätverk deltagit i kontroller av centralt godkända läkemedel och europeiska kollaborativa marknadsstudier som koordineras av EDQM. Under 2020 var Läke medelsverkets deltagande mer omfattande än tidigare på grund av ökat behov av myndighetens kompetens inom kontroll av bioteknologiska produkter. På grund av pandemin sköts ett par av dessa kontroller till 2021, vilka nu är avrapporterade. Även nya kontroller som åtog för 2021 är avrapporterade. De produkter som kontrollerats under året har varit av god kvalitet. Reaktiva kontroller baserade på reklamationer, biverkningsrapporter eller andra signaler där laboratoriekontroll efterfrågats, har omhändertagits löpande under året.

Den goda kvaliteten på läkemedlen som konstaterats i dessa laboratorieanalyser kan betraktas som effektmått på att den övriga kontrollverksamheten vad gäller läkemedel, genom godkännande och tillsyn, fungerar mycket väl.

Läkemedelsverkets laboratorium utför kvalitetskontroll av läkemedel i Folkhälsomyndighetens beredskapslager. Under 2021 tillkom uppdrag att även kontrollera Försvarsmaktens beredskapslager.

Tillståndsgivning, tillverkning och partihandel

Tillstånd för tillståndspliktiga verksamheter är nationella beslut som utfärdas efter en inspektion när ett företag ansöker om tillstånd. Tillstånd och certifikat visar att godtagbar efterlevnad till gällande regelverk kring kvalitetssystem har kunnat verifieras. De gällande tillstånden för tillverkning, import och partihandel av läkemedel och aktiva substanser finns publicerade i EU:s gemensamma databas (EudraGMDP Database) och efterlevnaden bekräftas regelbundet av GMP (tillverknings)- respektive GDP (partihandels)-certifikat i samma system. Tillstånd kan behöva förnyas även av andra skäl, till exempel vid ändring av adress, kvalitetsansvariga, beredningsformer, ändringar i produkter osv. Certifikaten ska utfärdas av den inspekterande myndigheten efter genomförd inspektion inom 90 dagar och bekräftar då godtagbart kvalitetssystem och efterlevnad av reglerna som är gemensamma i hela EU/EES. I 67 % av ärendena utfärdades tillstånd, certifikat (ett beslut) inom 90 dagar. Förseningarna beror främst på resursbrist, dvs för få inspektörer.

För tillverkande företag i tredje land utfärdas endast ett GMP-certifikat, men inget tillstånd, efter en genomförd inspektion.

Antalet utfärdade tillstånd relaterar delvis till antalet inspektioner per år då varje genomförd inspektion för det mesta resulterar i ett tillstånd. Under 2021 har, på grund av pandemin, färre inspektioner kunnat göras än normalt, vilket också avspeglas i antalet utfärdade tillstånd och förklarar nedgången.

Tillsyn, inspektioner

Läkemedelsverket utövar tillsyn av tillverkare av läkemedel och aktiva substanser (GMP), partihandlare (GDP), kliniska prövningar (GCP), säkerhetsövervakning av läkemedel/farmakovigilans (GVP), fristående kontrolllaboratorier, blodcentraler, vävnadsinrättningar samt sjukhusanknutna objekt som radiofarmakaenheter, extempore-apotek, maskinell dosdispensering, dialysenheter och aktörer inom sjukhusens läkemedelsförsörjning. GXP är ett samlingsnamn för GMP, GDP, GVP och GCP och innebär riktlinjer och regelverk (god sed, good practise) inom respektive område.

Vissa av de sjukvårdsnära verksamheterna styrs endast av nationell lagstiftning och Läkemedelsverkets föreskrifter, tillsammans med valda delar av EU-regelverken för GMP och GDP, medan verksamheterna vid blodcentralerna samt på cell- och vävnadsinrättningarna berörs även av internationella bestämmelser eftersom det handlar om framtagning av biologiska råvaror för läkemedeltillverkning. GXP-inspektioner styrs av både EU-direktiv och -förordningar samt nationell lagstiftning.

Tillsyn innebär framför allt fältinspektioner där tillsynsobjektets kvalitetssystem, insamlade data och tekniska lämplighet granskas mot respektive regelverk. Fältinspektioner av tillverkare (nationella och internationella), partihandlare och sjukhusnära tillverkning förekom i princip inte alls mellan januari och juli beroende på reserestriktioner i samband med pandemin. Under augusti återupptogs fältinspektioner. Under pandemin har EMA utfärdat riktlinjer över vilka distansinspektioner som kan genomföras och på vilket sätt. Distansinspektioner och hybridinspektioner har genomförts där så bedömts som lämpligt inom GMP, GDP, GCP och GVP. Däremot har EMA avrått från distansinspektioner av kliniska prövningar (GCP) som utförs inom vården. Antal GCP-inspektioner har därför varit betydligt färre än normalt. GCP-inspektörer har deltagit i kvalitetsgranskning inom så kallad ”rolling review” (löpande granskning) initierat av EMA kopplat till två vacciner mot covid-19. Med anledning av ett av dessa ärenden har tre GCP-inspektioner genomförts på uppdrag av EMA i tredje land i form av fältinspektioner under hösten. Även inom GVP-området har inspektörer deltagit i löpande kvalitetsgranskning kopplat till ett vaccin mot covid-19 hos en marknadsföringstillstånds-

innehavare som ligger inom Läkemedelsverkets särskilda tillsynsansvar, och i samband med detta utfört en hybridinspektion på uppdrag av EMA.

Pandemin i kombination med resursbrist på inspektörer har skapat en relativt stor eftersläpning i inspektionsprogrammet inom samtliga GXP-områden. Detta bedöms inte medföra några omedelbara risker men det är angeläget att inspektionsverksamheten kommer ifatt för att inte patientsäkerheten ska påverkas på sikt.

Tidsperioden till nästa inspektion för tillståndspliktig verksamhet påverkas av riskanalys gjord efter genomförd inspektion, typ av verksamhet, anmälda ändringar och övriga händelser hos objektet. Här kan också signaler från omvärlden, anmälda kvalitetsfel och reklamationer leda till tidigareläggning av en inspektion. Giltigheten för objektets tillstånd för tillverkning/partihandel och/eller giltighet på GMP- och GDP-certifikat är tre år respektive fem år. Under pandemin har EMA förlängt alla GMP- och GDP-certifikat att gälla till slutet av 2022. Urvalet skiljer sig mellan de olika inspektionstyperna. Tillståndspliktiga aktörer inspekteras återkommande medan i andra fall sker urvalet riskbaserat. Till exempel inspekteras samtliga kliniska prövningar där ett läkemedel som innebär hög risk ges för första gången till människa.

Läkemedelsverket har en central roll i att förmedla information och kunskap om gällande regelverk till industrin och sjukvårdsinrättningar. Läkemedelsverket har under året genomfört industridialoger, agerat föreläsare på olika utbildningar och konferenser samt svarat på frågor från företag, sjukvården och allmänheten. Myndigheten har inom sitt expertområde bistått nationella myndigheter och regionerna under pandemin för att lösa frågor kring tillverkning och distribution av läkemedel och vacciner mot covid-19.

Kvalitetsdefekter och indragningar

De företag som innehar godkännande för försäljning av läkemedel och de företag som tillverkar läkemedel ska anmäla kvalitetsavvikelser till Läkemedelsverket. Under 2021 anmälades 142 kvalitetsavvikelser, varav 37 resulterade i indragningar av läkemedelssatser.

Information om förekomst av läkemedel med kvalitetsfel och larm om förfalskningar förmedlas via det EU/EES-gemensamma Rapid Alert Network och utreds tillsammans med övriga myndigheter inom nätverket. Information om kvalitetsavvikelser utgör viktiga signaler som ligger till grund för olika tillsynsaktiviteter inom EU.

Granskning av Läkemedelsverkets inspektionsverksamhet

Inspektionens GMP- och GDP-verksamhet och Läkemedelsverkets efterlevnad av de nationella och internationella kraven för ett EU/EES-inspektorat granskas regelbundet i ett så kallat Joint Audit Program (JAP) där EMA utser seniora inspektörer från tre inspektorat att på plats inspektera ett inspektorats kvalitetssystem och verifiera att EU-direktiv är implementerade i nationell lag och i inspektoratets instruktioner. Ett inspektorats kvalitetssystem ska följa ett antal instruktioner (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information) som varje EU-medlemsstats myndighet är skyldig att följa. Senaste granskningen genomfördes 2018 och det är i dagsläget inte klart när nästa kommer att ske.

Marknadsföring av läkemedel

Regleringen avseende marknadsföring av läkemedel grundas på EU-direktiv som bland annat säger att reklamen bör vara föremål för stränga krav och en effektiv och ändamålsenlig kontroll. Tillsynen minskar risken för att överdrivna och oöverbärgda reklambudskap leder till icke ändamålsenlig

läkemedelsanvändning. Ytterligare en funktion är att bidra till att upprätthålla användning i enlighet med godkännanden av läkemedel. Tillsynens övergripande syfte är att värna om folkhälsan.

Myndighetens reklamtillsyn omfattar alla slags medier (bland annat internet, sociala medier, medicinska tidskrifter, TV och radio) och såväl reklam till allmänheten som reklam till förskrivare av läkemedel. Tillsynsarbetet sker både på myndighetens eget initiativ och utifrån inkommande tips från företag, hälso- och sjukvårdspersonal eller privatpersoner. Läkemedelsverket har under 2021 drivit 25 ärenden i direkt kommunikation med aktörer som marknadsfört läkemedel, vilket är i nivå med tidigare år. Läkemedelsverket har även möjlighet att överlämna ärenden till Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL), som är en del av läkemedelsbranschens egenåtgärdssystem. Under 2021 har två ärenden överlämnats till NBL.

Tabell 30. Ärenden marknadsföringstillsyn (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|------------------------|------|------|------|
| Egeninitierade ärenden | 25 | 32 | 30 |
| NBL-anmälningar | 2 | 2 | 0 |
| Beslut | 5 | 4 | 4 |

För att säkra efterlevnaden av marknadsföringsreglerna får Läkemedelsverket besluta om förbud och förelägganden. Besluten förenas normalt sett med vite. Under 2021 har fem sådana beslut fattats, av vilka två har överklagats. Antalet beslut/överklaganden är i samma storleksordning som föregående år. Överklaganden prövas av Förvaltningsrätten och/eller Kammarrätten. Domstolarna har under det gångna året avgjort tre mål, till stöd för Läkemedelsverkets beslut i de aktuella ärendena.

Förvaltningsrätten har även beslutat om utdömmande av vite i ett fall och avslagit Läkemedelsverkets ansökan om utdömmande av vite i ett fall. Domstolens domar fungerar som vägledning, både för Läkemedelsverket och för de aktörer som marknadsför läkemedel, om hur reglerna ska tolkas.

Utöver tillsyn över marknadsföring arbetar myndigheten även proaktivt genom utbildning och kunskapsutbyte med offentliga och privata aktörer (företag, myndigheter, branschorganisationer, hälso- och sjukvårdspersonal, privatpersoner, advokatbyråer, reklambyråer med flera).

Läkemedelsverket medverkar även som föreläsare på Läkemedelsakademins kurs för informations- och marknadsansvariga inom läkemedelsföretag (IMA-kursen). Läkemedelsverket deltar också i ett nordiskt myndighetsnätverk för kunskapsutbyte om marknadsföring av läkemedel.

Den sammanfattande bedömningen av myndighetens tillsyn över marknadsföring av läkemedel är att tillsynsverktygen är adekvata och att efterlevnaden generellt sett är god.

Apotek och receptfri detaljhandel

Läkemedelsverket utövar tillsyn över efterlevnaden av de krav som ställs på apotek och försäljningsställen för vissa receptfria läkemedel. På Läkemedelsverkets webbplats publiceras en lista över öppenvårdsapotek som erhållit tillstånd samt en lista över försäljningsställen som anmält sin handel med receptfria läkemedel.

De aktörer som säljer läkemedel via internet ska visa en EU-gemensam symbol på sina webbplatser, för att konsumenten enkelt ska kunna avgöra om handeln är laglig. Symbolen är länkad till Läkemedelsverkets lista över anmälda apotek och detaljhandlare som bedriver webbhandel med läkemedel. Möjlighet till distanshandel med läkemedel har varit mycket värdefullt under året med anledning av pandemin. Till antalet har försäljningsställen via internet inte ökat nämnvärt mot föregående år. Vid årsskiftet omfattade listan 17 webbhandelsplatser med apoteksverksamhet och 477

webbhandelsplatser för försäljning av receptfria läkemedel. Webbhandeln med receptfria läkemedel har ökat de senaste åren. Bakom ökningen står främst kedjeanslutna livsmedelsbutiker.

Tabell 31. Tillsyn och tillstånd/anmälningar apotek och receptfri handel (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|
| Genomförda inspektioner på apotek | 17 | 20 | 88 |
| Ärenden inom apotek | 1 881 | 2 044 | 1 881 |
| Inkomna bristrapporter från kommuner | 60 | 42 | 79 |
| Ärenden inom receptfri detaljhandel | 1 873 | 1 859 | 1 660 |

Apotek

Läkemedelsverket utövar både administrativ tillsyn och fältinspektioner på apotek. Inspektionerna kan genomföras föranmälda eller oanmälda och syftar till att göra revision av utvalda delar av apotekens verksamhet. Egeninitierad tillsyn bedrivs utifrån ett riskbaserat förhållningssätt. Urval av aktör, typ av tillsyn och vilken metod som är lämplig ingår i det riskbaserade arbetssättet. Andra faktorer som geografisk spridning och konkurrensneutralitet finns också med i planeringen.

Hantering av ärenden inom apotek handlar om bedömning av inskickad information från apoteken som anmälan av allvarliga händelser och väsentliga förändringar på apoteken.

I den riskbaserade tillsynen ingår att värdera signaler och att agera på de signaler som bedöms allvarliga. Flera sådana signaler har gett upphov till tillsynsärenden som i vissa fall lett till att apoteken fått beslut om sanktioner. Exempel på signaler som har inkommit till myndigheten under året är brister i distanshandeln. Allt från felaktiga eller uteblivna leveranser till bristande rådgivning eller utlämnade läkemedel till fel person har gjort att myndigheten har påbörjat revidering av Läkemedelsverket föreskrifter om distanshandel. Föreskriftsarbetet har fördröjts och beräknas vara klart under 2022.

Då det inte bedömts möjligt att under pandemin genomföra fysiska inspektioner har vissa insatser ändå genomförts. Ett exempel har varit att kontrollera att apoteken avaktiverar säkerhetsdetaljer på läkemedelsprodukten vid försäljning. De apotek, där det noterats avvikelser, har rättat sig efter kommunicerad tillsyn. Ett nytt regelverk från 1 juni 2020, där det krävs helhetskontroll vid varje receptexpedition, har också varit föremål för administrativ granskning hos de stora aktörerna. Ett par av dessa ärenden är fortsatt pågående över årsskiftet. Rådgivningsmiljön på apoteken var även ett planerat fokusområde för året men fick pausas på grund av pandemin. Myndigheten ser ett fortsatt behov av att använda sanktioner, såsom vitesföreläggande och förbud, för att komma till rätta med avvikelser på apotek.

Pandemin har således medfört kraftiga omprioriteringar i tillsynsarbetet och då i form av att i princip all fältinspektion ställts in. I stället har mycket arbete ägnats åt viss omtolkning av gällande regelverk med syfte att inte viktiga läkemedel ska bli liggande på ett apotek trots att behov finns i en annan del av landet. Dessutom har ett flertal dispenser beviljats samt nya tillfälliga föreskrifter utarbetats för att under pandemin säkerställa läkemedelsförsörjningen i landet. Framtagande av nya receptblanketter både till människa och djur har fört med sig behov att informera och besvara frågor. Ett normativt arbete med implementering av veterinärförordningen med tillhörande informationsinsatser har prioriterats. Det är för tidigt att se eventuella effekter av vad den reducerade tillsynen på apotek kan komma att medföra. Allteftersom restriktionerna efter sommaren har hävts har fältinspektionerna återupptagits och under hösten har 17 fältinspektioner genomförts.

Ett proaktivt tillsynsarbete är också att utbilda och informera. Läkemedelsverket anordnar årligen informationsdagar för läkemedelsansvariga på apotek för att förmedla aktuell information om regelverksändringar, tillsynsresultat och annan relevant information. Under detta år har informationsinsatserna koncentrerats till aktuella förändringar och ikraftträdanden. Läkemedelsverket har också deltagit som föreläsare vid andra utbildningar för farmaceuter och förskrivare för att verka proaktivt för god patientsäkerhet och god efterlevnad av receptföreskrifterna och reglerna för apotek.

Nyhetsbrevet från Läkemedelsverket vänder sig till personal som arbetar på apotek eller på annat sätt arbetar med apoteksfrågor. Under året har 17 nyhetsbrev skickats till prenumeranter samt publiceras på Läkemedelsverkets webbplats.

Receptfri detaljhandel

Tillsynen av receptfria läkemedel sker främst via bristrapporter från landets kommuner. Utifrån dessa rapporter kan Läkemedelsverket initiera en tillsynsinsats riktad mot verksamhetsutövaren om bristen anses allvarlig eller om verksamhetsutövaren uppvisar upprepade brister. Läkemedelsverket kan också på eget initiativ starta ett tillsynsärende mot en verksamhetsutövare och håller då alltid kommunen i fråga informerad.

Myndighetens tillsyn har fokuserat på att fånga upp signaler som ska leda till en aktiv kontrollverksamhet hos kommunerna och en förbättrad regelefterlevnad hos verksamhetsutövarna. Signalerna som fångats upp har bland annat lett till att utforma bättre informationsmaterial till kommunerna samt genomförande av olika utbildningsinsatser. Att handlägga bristrapporter från kommunerna är en viktig och betydande del av Läkemedelsverkets tillsyn. Dock är antalet inkomna bristrapporter fortsatt lågt i förhållande till antal kommuner och försäljningsställen. Under pandemin har antalet inkomna bristrapporter legat på historiskt låg nivå. Myndigheten har dock sett en förändring under senare delen av året att kommunerna börjat komma i gång med sina kontroller igen.

Läkemedelsverket har under de senaste åren gjort en översyn av hjälpmedlen som kommuninspektörerna har vid sin kontroll. Bland annat har myndigheten sett över checklistan, där det har förtydligats vad som ska rapporteras omgående till Läkemedelsverket och vad som kommunerna själva kan följa upp. Detta har resulterat i att bristrapporterna från kommunerna i de allra flesta fall är av den karaktär och kvalitet att myndigheten omgående kan starta ett tillsynsärende.

Läkemedelsverket har under året utvecklat det digitala arbetssättet gentemot kommunerna. Den webbaserade utbildningen som färdigställdes för något år sedan har legat till grund för två grundutbildningar via Teams med flertalet kommuninspektörer. Myndigheten har också vid två andra tillfällen haft digitala workshops där fokus legat på specifika ämnen och med interaktiva moment. Dessa är mycket uppskattade av både kommuninspektörerna och Läkemedelsverket.

Under förra året lanserade Läkemedelsverket en digital samarbetsyta i syfte att Läkemedelsverket ska kunna samverka med kommuninspektörer på ett enkelt sätt i gemensamma frågor kring kontroll- och tillsynsprocessen. Myndigheten har under året noterat att det är ett mycket uppskattat forum. Kommuninspektörerna ställer frågor och Läkemedelsverket kan kommunicera ut viktig information på ett enkelt sätt med snabb respons. I dagsläget har över 60 procent av kommunerna anslutit sig till samarbetsytan. Myndigheten använder även samarbetsytan för att marknadsföra kommande utbildningsinsatser.

Olaglig läkemedelshantering

Tabell 32. Övrig kontroll och tillsyn inom läkemedelsområdet (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|---|------|------|------|
| Signaler avseende olagliga läkemedel | 284 | 261 | 236 |
| Initiativärenden avseende olagliga läkemedel | 80 | 60 | 61 |
| Korrigerande åtgärder | 213 | 159 | 119 |
| Inkomna dispensansökningar gällande personlig införsel av läkemedel | 161 | 463 | 92 |

Läkemedelsverket har tre övergripande målsättningar för att hantera olagliga läkemedel;

- Förhindra att olagliga läkemedel släpps ut på den svenska marknaden
- Upptäcka olagliga läkemedel på, eller på väg till, den svenska marknaden
- Avlägsna olagliga läkemedel från den svenska marknaden

För att uppnå dessa målsättningar arbetar Läkemedelsverket på flera fronter. Brott mot läkemedelsbestämmelser kan upptäckas och omhändertas inom den reguljära tillsynen av de företag som innehar tillstånd avseende läkemedel. Utöver detta har Läkemedelsverket också tillsyn över att själva tillståndsplikten för läkemedel följs. Det kan exempelvis göras genom att kontrollera att läkemedel som säljs är godkända för den svenska marknaden. Läkemedelsverket är vidare ansvarig för samordningen av Centrum mot olagliga läkemedel, där även Konsumentverket, Livsmedelsverket, Polismyndigheten, Skatteverket och Tullverket deltar. Inom detta samarbete utbyter myndigheterna information och arbetar gemensamt med att utveckla tillsynsverksamheterna, just nu med inriktning på kontroll av e-handel, samt gemensamma insatser. Slutligen deltar Läkemedelsverket i ytterligare samverkansgrupper och nätverk, bland annat inom World Health Organization (WHO), EU och Europarådet, för att få in signaler om misstänkta olagligheter kring läkemedel.

Arbetet med att avlägsna olagliga läkemedel som upptäcks på den svenska marknaden utgår från inkommande signaler, biverkningsrapporter, nationella och internationella rapporter samt analyser av trender i vår egen omvärldsbevakning. År 2021 registrerades 284 signaler av misstänkt olaglig läkemedelshantering, se tabell 32. Antalet har varit något stigande de senaste åren. De 80 initiativärenden som har drivits och avslutats under året rör produkter som marknadsförts med medicinska påståenden och/eller som innehåller läkemedelssubstanser eller läkemedelsväxter. Dessa produkter uppfyller läkemedelsdefinitionen och har sålts utan att vara godkända för svenska marknaden.

Dessa tillsynsärenden har lett till 213 så kallade korrigerande åtgärder. Med detta menas exempelvis att en webbplats har polisanmälts, olaglig produkt har slutat säljas eller att en produkts felaktiga marknadsföring har korrigerats. Ärenden under 2021 har bland annat rört marknadsföring av potensläkemedel och injektionsläkemedel som skett via Instagram, växtbaserade läkemedel som sålts utan tillstånd, steroidkrämer som sålts i hudblekande syfte samt en omfattande kontroll av viktminskande preparat som misstänkts innehålla läkemedelssubstanser.

Under 2021 har Läkemedelsverket haft särskild bevakning på eventuella olagliga läkemedel mot covid-19 och förfalskade vacciner mot covid-19.

Pangea är en internationell insats mot olaglig läkemedelsförsäljning som samordnas av Interpol. Läkemedelsverket har det nationella operativa ansvaret för Pangea där myndigheten samverkar med Tullverket och Polismyndigheten. Operation Pangea XIV, genomfördes den 18–25 maj 2021. Insatsen

genomfördes i Sverige genom riktad gränskontroll på tre orter; Arlanda-Stockholm, Malmö och Göteborg. På grund av pandemin kunde varken Polisen eller Läkemedelsverket delta på plats som vid tidigare operationer. Fokusområde för 2021 var produkter relaterade till covid-19 och inriktningen var bland annat vacciner mot covid-19, tomma injektionsflaskor, antivirala läkemedel och parasitläkemedlet ivermektin. På grund av pandemin, som påverkat de internationella distributionsflödena, var det ett fortsatt lågt inflöde av postförsändelser. Detta till trots gjordes cirka 150 beslag.

3.3 Tillsyn narkotika, narkotikaprekursorer, sprutor och kanyler

Det övergripande syftet med tillsynen är att kontrollera att hanteringen är så säker att avledningen av narkotika, narkotikaprekursorer (kemikalier som kan användas till narkotikatillverkning) samt sprutor och kanyler till otillåtna ändamål, undanröjs. Tillsynen omfattar företag och organisationer som har tillstånd att hantera narkotika, prekursorer och som handlar med sprutor och kanyler.

Tillståndsgivning och registrering av narkotika och narkotikaprekursorer

Läkemedelsverket ansvarar för tillståndsgivning och registrering av den legala hanteringen av narkotika och narkotikaprekursorer. Narkotika får bara innehas för medicinskt, vetenskapligt eller samhällsnyttigt ändamål som är särskilt angeläget. Den som vill föra in, föra ut, transitera, tillverka, handla med eller inneha narkotika måste ha ett grundtillstånd från Läkemedelsverket. Vidare kräver varje enskild in- och utförsel av narkotika ett tillstånd (certifikat).

Tabell 33. Aktörer respektive registrerade produkter narkotika, narkotikaprekursorer, sprutor och kanyler (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|---|------|------|------|
| Aktörer med tillstånd att hantera narkotika | 209 | 153 | 170 |
| Aktörer med tillstånd och/eller registrering att hantera narkotikaprekursorer | 58 | 53 | 86 |
| Registrerade företag som bedriver handel med sprutor och kanyler | 177 | 155 | 155 |
| Ärenden tillstånd/registrering narkotikaprekursorer | 58 | 53 | 86 |

Årligen hanterar Läkemedelsverket omkring 3 500 certifikat. Under slutet av 2019 infördes ett nytt system, NDS (Narcotic Drugs System), för certifikat, där det är möjligt att lämna in en ansökan om in- eller utförsel av narkotika elektroniskt samt koppla fakturor elektroniskt. Verksamheten kan konstatera att NDS har många fördelar jämfört med tidigare process som krävde hög grad av manuellt arbete och var tidskrävande. Under 2021 har dock behov av fortsatt IT-utveckling identifierats. Genom att tillgängliggöra befintliga funktioner i NDS skulle arbetet avseende rapportering av narkotika och hantering av grundtillstånd kunna effektiviseras avsevärt.

Tillsyn av narkotika, narkotikaprekursorer samt sprutor och kanyler

Antalet aktörer med tillstånd att inneha narkotika har ökat, men eftersom resurserna för tillsyn inte ökat i samma grad har möjligheten att bedriva tillräcklig tillsyn varit mycket begränsad. Det kan i sin tur medföra en ökad risk för avledning. Tillsynsärendena gällande narkotika har främst handlat om brister från företagen att uppdatera tillstånd i tid, informera om byte av sakkunnig person, lämna data till kvartals- och årsredovisningarna i tid samt differenser i redovisningen av mängder och misstanke om avledning. Mot denna bakgrund ser Läkemedelsverket ett behov av att löpande se över villkoren i grundtillstånden. Vidare finns också ett stort behov av olika typer av informationsinsatser gentemot

blivande och befintliga tillståndsinnehavare. Effekten av ovan nämnda insatser förväntas resultera i en effektivare och säkrare ansökningsprocess samt en ökad kompetens hos ansvariga personer med målet att reducera risken för avledning utanför den legala kedjan.

Tillsynsärenden avseende narkotikaprekursorer har främst handlat om brist avseende aktörernas inlämnande av årliga data till Läkemedelsverket, men också avsaknad av korrekt registrering/tillstånd. Även denna tillsyn är mycket begränsad. Myndigheten ser att en riktad informationsinsats till branschen skulle behövas för att öka kunskapen och medvetenheten om narkotikaprekursorer och de regelverk som reglerar detta område.

Läkemedelsverket tar emot anmälningar från företag som bedriver handel med sprutor och kanyler. Inga tillsynsärenden gällande handel med sprutor och kanyler har hanterats under året.

Tabell 34. Tillsynsärenden narkotika och narkotikaprekursorer (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--------------------------------------|------|------|------|
| Tillsynsärenden narkotika | 34 | 45 | 37 |
| Tillsynsärenden narkotikaprekursorer | 6 | 25 | 28 |

Läkemedelsverket ska bevaka och utreda behovet av narkotikaförklaring av sådana varor som utgör läkemedel eller varor som har potentiell medicinsk användning. Under 2021 har en större utredning om narkotikaförklaring genomförts. Utredning om narkotikaförklaring av ämnen med medicinsk användning tar tid och kräver resurser från olika delar av myndighetens verksamhet.

Rapportering av verksamhet med narkotika

Läkemedelsverket hämtar in uppgifter om verksamhetens hantering av narkotika, såsom lager, handel samt in- och utförelse. Myndigheten ska dessutom redovisa beslag och destruktion av viss narkotika. Redovisningen sker kvartals- och/eller årsvis och delas upp enligt 1961 års allmänna narkotikakonvention och 1971 års konvention om psykotropa ämnen. Uppgifterna behövs främst för att Sverige ska kunna fullgöra sin rapporteringsskyldighet till FN och dess organ för narkotikakontroll, International Narcotics Control Board (INCB), men är även viktiga för myndighetens tillsynsarbete.

Omvärldsbevakning och förändringar i samhället kopplat till narkotikaområdet

Regeringen har under 2021 gett Läkemedelsverket i uppdrag att i samråd med Tullverket och andra berörda aktörer kartlägga situationen i Sverige avseende narkotikaprekursorer och föreslå åtgärder för hur ett nationellt arbete kan utvecklas framöver. Läkemedelsverket bedömer att det är av stor vikt att organisationen och strukturen för dessa frågor stärks såväl nationellt som internationellt.

Under 2021 har antalet inkomna frågor som rör narkotikaområdet ökat jämfört med föregående år. Intresset för Läkemedelsverkets expertkunskap inom narkotikaområdet är stort och myndigheten kan konstatera att det finns ett ökat intresse för frågor som rör industrihampa och cannabidiol (ett ämne i cannabis, CBD) samt införelse och förskrivning av cannabis. I många fall är frågeställningarna komplexa och speglar otydligheter i regelverken. Vidare har även tillsynsfrågor rörande transitillstånd samt tillsynsärenden som rör stölder och rån på apotek aktualiserats under året.

Läkemedelsverket har även ett tillsynsansvar för flyktiga lösningsmedel. Myndigheten har under året uppmärksammat på ett växande problem gällande missbruk av lustgas. I dagsläget är det oklart huruvida lustgas omfattas av förordningen om flyktiga lösningsmedel eller inte.

Många av de frågor med koppling till narkotikaområdet som hanteras av Läkemedelsverket behöver utredas i samverkan med andra relevanta myndigheter nationellt och med andra länder.

Tabell 35. Inkomna frågor angående narkotika och narkotikaprekursorer

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|----------------------|------|------|------|
| Antal inkomna frågor | 413 | 328 | 294 |

Samverkan

Läkemedelsverket samverkar med andra folkhälso- och brottsförebyggande myndigheter genom nätverket NADiS, där Folkhälsomyndigheten är sammankallande. Syftet med nätverket är att dela information om den aktuella drogsituationen i landet utifrån respektive myndighets ansvarsområde. Inom nätverket diskuteras även klassningar av nya psykoaktiva substanser. Under året har Läkemedelsverket har deltagit aktivt vid båda de digitala mötena som anordnats samt haft löpande kontakt med myndigheterna i aktuella frågor.

I november anordnade Läkemedelsverket ett digitalt heldagsmöte med representation från de nordiska läkemedelsmyndigheterna. Frågor som diskuterades var bland annat planerade förändringar i nationell narkotikalagstiftning, hantering av transitering samt avgifter för att utfärda narkotikatillstånd.

3.4 Tillsyn medicinteknik

Medicintekniska produkter omfattar ett mycket brett område och täcker allt från plåster till stora avancerade system som till exempel datortomografer och implantat till pacemakers. En uppskattning är att det finns cirka 800 000 unika medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Inom Läkemedelsverkets tillsynsansvar ingår även nationella medicinska informationssystem (NMI).

Inom medicinteknikområdet har Läkemedelsverket under 2021

- haft fortsatt fokus på implementering av två nya EU-förordningar, ett arbete som skett på EU-nivå och nationellt,
- arbetat med tillsynsuppdraget,
- verkat innovationsstödande genom att besvara regulatoriska frågor,
- arbetat med anmälda organ enligt kraven i de nya EU-förordningar,

Vad gäller de nya förordningarna kan särskilt nämnas att medicinteknikförordningen (Medical Device Regulation, MDR) började gälla fullt ut, att nationell lagstiftning kom på plats samt att modulen för registrering av produkter och intyg från anmälda organ blev tillgänglig i den europeiska databasen EUDAMED (European Databank on Medical Devices).

Under första halvan av året var det fortsatt behov att hantera frågor relaterade till covid-19, med stort fokus på självtester där många aktörer sökte dispens från krav i regelverket för att kunna tillhandahålla tester till privatpersoner. Vidare stoppades fortsatt många försändelser med covid-19-relaterade produkter av Tullverket där Läkemedelsverkets ingripande behövdes för att produkterna antingen skulle förbjudas att sättas ut på marknaden eller frisläppas.

Tillverkare har haft utmaningar med brist på anmälda organ för att certifiering av produkter enligt MDR ska hinna ske i tid. Genom att delta med experter vid EU-gemensamma granskningar har Läkemedelsverket bidragit till att fler anmälda organ har kunnat utses.

Under året hanterades ett antal ärenden med omfattande konsekvens för hälso- och sjukvården. Produkter togs av olika skäl bort från marknaden, vilket ledde till brist. Läkemedelsverket har inte

ansvar för hantering av bristsituationer av medicintekniska produkter. Genom att tillhandahålla information bidrog myndigheten till att hälso- och sjukvården kunde genomföra risk- och konsekvensanalyser samt vidta nödvändiga åtgärder för att fortsatt kunna erbjuda patientsäker vård. Dessa händelser har även pekat på vikten av en effektiv samverkan mellan medlemsländer vid marknadskontroll och säkerhetsövervakning, vilket också MDR ställer ökade krav på.

Tabell 36. Rapporter, egeninitierade tillsynsärenden, samverkansärenden och regulatoriska frågor medicinteknik (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|---|-------|-------|-------|
| Rapporter om olyckor och tillbud med medicintekniska produkter | | | |
| Inkomna rapporter | 5 636 | 5 483 | 5 461 |
| Avslutade rapporter | 5 781 | 5 391 | 5 314 |
| Egeninitierade tillsynsärenden, avslutade | 157 | 149 | 63 |
| Samverkansärenden inom EU, avslutade | 294 | 339 | 193 |
| Regulatoriska frågor inkomna via e-post och brev, avslutade | 2 369 | 2 352 | 1 482 |

Tabell 37. Aktörer och registrerade produkter medicinteknik (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|----------------|----------------|---------|
| Registrerade medicintekniska företag | 1165 | 937 | 1 339 |
| Registrerade medicintekniska produkter | - ¹ | - ¹ | 103 371 |

¹ Underlag för antal produkter kan inte tas fram för 2020 och 2021 då sökfunktionen i det nya IT-systemet inte stödjer detta.

Regelverk för medicintekniska produkter

EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) började fullt ut att tillämpas 26 maj 2021, vilket var ett år senare än det ursprungliga tillämpningsdatumet på grund av pandemisituationen.

Lag (2021:600) och förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter trädde i kraft den 15 juli 2021. Förordningen om avgifter (2021:988) träder i kraft 1 januari 2022. Läkemedelsverket har deltagit i arbetet med anpassning av svensk rätt genom att bidra med underlag samt som remissinstans. Läkemedelsverket har även bidragit i arbetet med att utvärdera hur annan angreppningslagstiftning påverkas av de nya förordningarna.

Nya föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) trädde i kraft 26 maj 2021 bland annat rörande skyldigheter att lämna information och att rapportera till Läkemedelsverket, dessa ändrades den 15 juli 2021 i samband med att ny lag och förordning trädde i kraft.

Förberedelser inför tillämpningsdatumet 26 maj 2022 för förordningen 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR) har pågått under 2021.

Läkemedelsverkets experter har aktivt deltagit i det EU-gemensamma arbetet inom MDCG (Medical Device Coordination Group) och dess undergrupper. Efter intensivt arbete har 32 vägledningar till MDR och IVDR samt ett antal frågor- och svarsdokument publicerats. Ytterligare vägledningar kommer att publiceras under 2022 för vilka arbete har pågått under 2021.

Övriga aktiviteter

I samband med covid-19 och uppkomna bristsituationer inkom till Läkemedelsverket ett betydligt större antal ansökningar om dispens från krav i det medicintekniska regelverket än tidigare år. Under 2021 inkom 61 dispensansökningar jämfört med 31 ansökningar 2020 och endast fem per år 2018 och 2019. Under våren 2021 gällde merparten av dispensansökningarna självtester för covid-19 innan det fanns CE-märkta produkter tillgängliga på marknaden.

Tillsyn av medicintekniska produkter

Läkemedelsverkets tillsyn av medicintekniska produkter består av

- registrering av medicintekniska produkter, Nationella Medicinska Informationssystem (NMI), tillverkare och EC-certifikat från svenska anmälda organ,
- uppföljning av tillverkares ansvar för säkerhetsövervakning,
- egeninitierade tillsynsärenden för kontroller av medicintekniska produkter, NMI, tillverkare och andra ekonomiska aktörer.

Registrering av ekonomiska aktörer

Alla aktörer som bedriver registreringspliktig verksamhet med medicintekniska produkter ska registrera sig hos Läkemedelsverket enligt den svenska tillämpningen av förordningarna samt enligt föreskriften för nationella medicinska informationssystem. Nationell registrering för alla aktörer krävs med anledning av förseningen av den europeiska databasen EUDAMED.

I december 2020 gjordes aktörsmodulen i EUDAMED tillgänglig så att ekonomiska aktörer frivilligt kan registrera sig och erhålla ett SRN (Singel Registration Number) efter validering av berörd medlemsstat. Läkemedelsverket har implementerat interna rutiner för att hantera dessa förfrågningar i EUDAMED och totalt har 390 aktörer validerats i systemet.

I samband med att Medis, Läkemedelsverkets IT-stöd för registrering av medicintekniska aktörer, lanserades i maj 2020 behövde alla aktörer registrera om sig i det nya systemet. Som framgår av tabell 36 minskade antalet registrerade aktörer under 2020 från tidigare år, vilket dels kan bero på att alla inte hade nåtts av informationen om omregistrering trots omfattande informations spridning, dels att vissa hade avslutat sin verksamhet. Antalet registrerade aktörer var i december 2021 totalt 1165. I och med att de nya föreskrifterna trädde i kraft omfattades även tillverkare av medicintekniska produkter i högre riskklasser vilket kan förklara en del av uppgången i antal registrerade aktörer.

Uppföljning av tillverkares ansvar för säkerhetsövervakning (rapporter om olyckor och tillbud)

Säkerhetsövervakning är ett viktigt led i att säkerställa att de medicintekniska produkter som finns på marknaden är säkra och ändamålsenliga. Säkerhetsövervakningen sker genom att rapporterade olyckor och tillbud, där medicintekniska produkter varit inblandade, utreds, åtgärdas och följs upp av tillverkarna. Att vårdgivarna rapporterar händelser där medicintekniska produkter varit involverade är avgörande för en effektiv tillsyn. Samverkan och dialog med hälso- och sjukvården har utvecklats ytterligare under 2021 och kommer att utvecklas vidare i syfte att stärka säkerhetsövervakningen och därmed främja tillgången till säkra medicintekniska produkter.

Antalet rapporter har ökat över tid. En trolig orsak till det ökande antalet rapporter om olyckor och tillbud är ökat antal medicintekniska produkter på marknaden. Bidragande kan också vara att uppmärksamhet i media lett till ökad kunskap hos vårdgivare om att de är skyldiga att rapportera olyckor och tillbud. Sverige är på fjärde plats inom EU gällande antal publicerade National Competent

Authority Reports (NCAR) i den europeiska databasen EUDAMED. Dessa avser vidtagna säkerhetsåtgärder av svenska tillverkare där svenska Läkemedelsverket är koordinerande myndighet.

I syfte att effektivisera arbetet med det ökade inflödet av rapporter har ett nytt arbetssätt implementerats, vilket innebär nivåstrukturering av rapporterna samt ger möjlighet för framtida trendanalys. Under 2021 har cirka 1 050 ärenden kunnat avslutas via detta arbetssätt och cirka 1 400 ärenden har fördelats för bevakning av att uppföljnings- eller slutrapport inkommer via administrativ handläggare. Detta har avlastat utredarna samt kortat handläggningstiderna. Även nya fördelningsrutiner av inkomna ärenden har införts i syfte att tidigare identifiera ärenden som bedöms kunna handläggas via de administrativa flödena. Trendbevakning och analys av inkomna rapporter utgör ett viktigt underlag för att till exempel identifiera prioriterade produktområden och områden för egeninitierad tillsyn.

Under året skedde två resurskrävande och omfattande säkerhetsrelaterade händelser där riskerna för bristsituationer var stora. Ärendena belyste behovet av en tät och nära dialog och samverkan mellan såväl de ansvariga nationella myndigheterna, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Läkemedelsverket, som mellan myndigheterna inom EU. Läkemedelsverket hade direkt dialog med tillverkare och distributörer och var sammankallande till möten med de nationella myndigheterna för relevant informationsutbyte. Utöver detta har Läkemedelsverket också deltagit vid några tillfällen på Socialstyrelsens veckovisa möten med regionernas tjänstemän i beredskap (TiB). Denna myndighetssamverkan har varit mycket uppskattad från myndigheterna som ser ett behov av fortsatt samverkan på regelbunden basis.

Läkemedelsverkets e-tjänst för rapportering av negativa händelser och tillbud med medicinteknisk utrustning lanserades i juli 2021. Detta är ett led i övertagandet av ansvar för blanketten från Inspektionen för vård och omsorg. Efter lanseringen har en tendens till mer kvalitativa rapporter med mer information märkts. Det lyckade införandet är tack vare en mycket nära samverkan med hälso- och sjukvården vid framtagning och testning av den nya tjänsten. Hälso- och sjukvårdens rapporter är ett viktigt komplement till de rapporter som inkommer från tillverkare och är underlag för myndigheten för att bedöma om lämpliga åtgärder föreslås av tillverkarna. Lanseringen är också en effektivisering och en åtgärd för att säkerställa säker överföring av känslig information. Under hösten 2021 har ett arbete påbörjats för att även utveckla en e-tjänst för uppladdning av rapporter från tillverkare och en e-tjänst för rapportering för enskilda personer/konsumenter.

Pandemin har, med den ökade användningen av digitala mötesformer, bidragit till att fler möten har hållits med såväl tillverkare som hälso- och sjukvårdspersonal (cirka 15 möten vardera jämfört med cirka 5 tidigare år) i ett tidigt skede i samband med inkommen rapport. Dessa ärenderelaterade samverkansmöten bedöms ha effektiviserat och kortat handläggningstiderna från till exempel inkommen vådrapport till kontakt med tillverkare och initiering av säkerhetsåtgärd. Även det faktum att vådrapporterna som inkommer via e-tjänsten innehåller mer information än tidigare bedöms bidra till att fånga upp tidiga signaler. Ett arbete har även genomförts gällande översyn av de svarsbrev som skickas i samband med ärendehantering. Detta sammantaget bedöms ge förutsättning för en effektiv ärendehantering och lärande information som stärker säkerhetsövervakningen.

Egeninitierade tillsynsärenden

Då antalet medicintekniska produkter på marknaden är mycket stort behöver urvalet bland signalerna göras enligt ett riskbaserat arbetssätt för att fokusera tillsynen där den ger mest effekt och störst nytta för patienten och konsumenten.

Under 2021 har Läkemedelsverket avslutat 157 kontroller av medicintekniska produkter jämfört med 149 avslutade 2020, se tabell 35. Generellt var resurserna för kontroller begränsade under 2021 på

grund av behov att prioritera granskning av anmälda organ enligt nya MDR och det tidigare medicintekniska direktivet (MDD), samt samverkan med Tullverket för covid-19 relaterade kontroller.

På grund av pandemin har arbetet inriktats på administrativa kontroller medan fältinspektioner har fått stå tillbaka stor del av 2021. Förutom tillsyn av medicintekniska produkter kopplade till covid-19 har tillsynsarbetet varit fokuserat på produkter med stor patientrisk och där en felaktig produkt riskerat medföra betydande konsekvenser, till exempel hjärtimplantat och fosterövervakningsutrustning. I slutet av 2021 återupptogs inspektioner ute på fält för att för första gången genomföra inspektioner utifrån kraven i MDR.

Läkemedelsverket har även deltagit i EU-kommissionens arbetsgrupp (Joint Inspection Group, JIG) för att ta fram harmoniserade processer och riktlinjer för gemensamma inspektioner av tillverkare av medicintekniska produkter inom EU och därmed effektivisera tillsynen på den EU-gemensamma marknaden.

Under 2020 etablerades nära samverkan med Tullverket med anledning av stort antal försändelser med produkter relaterade till covid-19. Den samverkan fortsatte även under 2021, där medicintekniska produkter som misstänkts inte uppfylla kraven i det medicintekniska regelverket redan i gränskontrollen kunnat stoppas från att sättas på den svenska marknaden.

Information och samverkan

En viktig del i Läkemedelsverkets tillsynsarbete är att sprida kunskap om de nya regelverken. Det har pågått ett intensivt arbete under 2021 med att publicera information på webbplatsen, besvara inkomna frågor samt ge presentationer i olika externa sammanhang. Genom ett nyhetsbrev, som riktar sig till intressenter inom det medicintekniska området, har aktuell information löpande skickats ut till över 2 700 prenumeranter. Under 2021 har sammanlagt 14 nyhetsbrev skickats ut.

Även under 2021 har inflödet av inkommande frågor varit stort. I huvudsak har information om de nya regelverken efterfrågats. Totalt har 2 684 frågor inkommit vilket kan jämföras med 2 352 under 2020 och 1 482 under 2019. 76 % av frågorna har besvarats inom 14 dagar.

Läkemedelsverket har samverkat med andra nationella myndigheter som Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, IVO och Kemikalieinspektionen, kring exempelvis egentillverkning, självtester för covid-19, reprocessning och biocider. Läkemedelsverket har haft två samverkansmöten med branschorganisationerna samt deltagit i över 50 externa konferenser, nätverksträffar och utbildningar.

I och med att medicintekniska produkter regleras genom EU-lagstiftning krävs samverkan mellan myndigheter inom EU för att skapa samsyn kring frågor som kvalificering och klassificering av produkter eller inom pågående marknadskontroll. Läkemedelsverket har aktivt deltagit i samverkan med andra myndigheter inom EU.

Granska, utse och tillsyn av anmälda organ

Läkemedelsverket blev 2017 utsedd som ansvarig utseende- och tillsynsmyndighet enligt MDR/IVDR, över svenska anmälda organ för medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket har sedan dess, och även under 2021, medverkat i gemensamma bedömningar för utseende till anmält organ tillsammans med andra medlemsstater inom EU och med EU-kommissionen genom så kallade ”joint assessment teams”.

Arbetet med att utse anmälda organ inom EU har påverkats under pandemin då gemensamma bedömningar nationellt och internationellt inte kunnat genomföras hos organen enligt plan på grund av reserestriktioner. Läkemedelsverket har medverkat i EU-arbetsgrupper under året för att fortsatt ta

fram lösningar såsom gemensamma riktlinjer och arbetsprocesser för att med hjälp av bland annat digitala verktyg kunna genomföra gemensamma bedömningar av organ som ansökt om att bli utsett. Den tidigare utförda digitala utvärderingen av ett svenskt anmält organ har under 2021 kompletterats med tillsyn på plats för att säkerställa att MDR-kraven är uppfyllda.

3.5 Tillsyn kosmetiska produkter och tatueringfärger

Tabell 38. Aktörer och registrerade kosmetiska produkter och tatueringfärger (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|--------|--------|--------|
| Registrerade kosmetikaföretag | 721 | 666 | 626 |
| Registrerade kosmetiska produkter | 20 582 | 19 906 | 18 608 |
| Registrerade primärleverantörer av tatueringfärger | 88 | 71 | 55 |
| Registrerade tatueringfärger | 5602 | 3 491 | 5 063 |

Läkemedelsverket samverkar med landets 290 kommuner i tillsynen av kosmetiska produkter och tatueringfärger.

Tabell 39. Tillsynsärenden och inkomna frågor kosmetiska produkter och tatueringfärger (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|------|------|------|
| Tillsynsärenden avseende kosmetiska produkter | 61 | 57 | 128 |
| Inkomna frågor från allmänhet, företag och konsulter kosmetika | 738 | 731 | 717 |

Kosmetiska produkter

Kosmetiska produkter får enligt EU:s regelverk inte vara skadliga för människors hälsa. I EU-förordningen 1223/2009 om kosmetiska produkter framgår krav på vilka ämnen de får innehålla samt krav på dokumentation och förpackningstexter. Tillverkare eller importör har ansvaret för att produkterna är säkra, men också distributörer har ett ansvar för att produkterna följer reglerna och är rätt märkta. Läkemedelsverkets roll, tillsammans med landets kommuner, är att kontrollera att de EU/EES-gemensamma reglerna följs. Det sker bland annat genom granskning av märkning på förpackningar, kemiska analyser av produkter eller genom inspektioner hos företagen.

Under 2021 genomfördes inga GMP-inspektioner av företag som tillverkar kosmetiska produkter på grund av pandemin.

Avsaknad av svensk märkning på produkter är vanligt förekommande. Allvarligare brister som bristfälliga, eller avsaknad av, säkerhetsbedömningar för kosmetiska produkter förekommer också. En ökad webbhandel med kosmetiska produkter inom och utanför EU gör att Läkemedelsverkets tillsynsarbete försvåras. Ett utökat samarbete med marknadstillsynsmyndigheter i andra medlemsstater kan till viss del ge resultat. Under året har det inkommit 52 rapporter om oönskade effekter. Det är endast sällan Läkemedelsverket i tillsynen av dessa rapporter klart kan fastställa orsaken till en oönskad effekt. Exempelvis kan inga trender gällande särskilda innehållsämnen urskiljas. Antalet rapporter är också lågt i förhållande till antal produkter på marknaden. Om detta beror på ett lågt intresse att anmäla en oönskad effekt eller på okunskap att man kan anmäla dessa till Läkemedelsverket går inte att avgöra.

Frågeställningar kommer främst från allmänheten, företag, konsulter, personer som vill börja tillverka eller sälja kosmetika och berör ofta vissa ingredienser, regeländringar eller vad som krävs för att börja tillverka eller importera kosmetiska produkter. Via Läke-medelsverkets nya webbplats och genom väl formulerade frågor och svar i systemet Kundo kommer kunskapen att tydligare förmedlas.

Frågor från kommuninspektörer gäller tillsynsvägledning avseende till exempel korrekt märkning, om en produkt är tillåten att säljas eller hur kommunen ska driva ett ärende. Bland annat har flera ärenden överlämnats från Malmö miljöförvaltning till Läke-medelsverket, där samtliga ärenden har gällt butiker där större mängder kosmetiska produkter sålts som importerats från länder utanför EU och inte har anmälts till den europeiska databasen för kosmetiska produkter (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP). Det finns behov av mer tillsyn av detta slag samt, i förebyggande syfte, förmedlande av kunskap och utbildning.

Läke-medelsverket var en av fyra nationella myndigheter som inte blev utnämnd till behörig myndighet i enlighet med EU:s nya marknadskontrollförordning inför att denna trädde i kraft i juni 2021. Arbetet med tillsyn har dock fortsatt och planen är att Läke-medelsverket ska bli behörig myndighet under andra halvan av 2022.

Tatueringsfärger

Tatueringsfärger för tatuering och permanent makeup får inte injiceras eller säljas om de har skadliga egenskaper. Reglerna ställer krav på innehåll, sterilitet, märkning och att tatuerare ska lämna viss information till kunden om färgen denne tatueras med. Primärleverantörer ska också anmäla sin verksamhet och sina färger till Läke-medelsverkets register. Läke-medelsverkets roll, tillsammans med landets kommuner, är att kontrollera att de nationella reglerna för färgerna följs. Det sker bland annat genom granskning av märkning på förpackningar och kemiska analyser. Läke-medelsverket ska också ge tillsynsvägledning till landets kommuner.

Den europeiska kemikaliemyndigheten ECHA (European Chemicals Agency) har lagt fram ett förslag på EU-regler för tatueringsfärger under kemikalielagstiftningen REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). I detta arbete deltog Läke-medelsverket aktivt under 2020 i samarbete med Kemikalieinspektionen. Förslaget på EU-regler har röstats igenom och träder i kraft i början av 2022. Sveriges lagstiftning för tatueringsfärger kommer i samband med det att ersättas eller ändras.

4. Giftinformationscentralens verksamhet

Läkemedelsverket ska genom Giftinformationscentralen informera och ge behandlingsråd till hälso- och sjukvården och allmänheten avseende akuta förgiftningar och förgiftningstillbud med läkemedel, kemikalier och kemiska produkter samt biologiska toxiner. Målsättningen är att informationen som ges ska leda till en effektiv behandling. Uppdraget omfattar även Kemiakuten, en särskild telefonlinje som räddningstjänsten kan använda vid akuta kemikalieolyckor, samt att tillgängliggöra information om lagerhållning av motgifter på sjukhus via Antidotregistret.

Giftinformationscentralen är utsedd till det organ som avser artikel 13.6 i EU-förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter och artikel 45 i EU-förordning (EG) 1272/2008 (CLP) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

Giftinformationscentralen arbetar även preventivt inom området akuta förgiftningar samt samverkar med myndigheter avseende kemikalieolyckor och katastroftoxikologi.

Rådgivning sker per telefon dygnet runt, alla dagar på året. Hälso- och sjukvården och SOS Alarm har tillgång till egna, prioriterade telefonlinjer.

Läkemedelsverket ska enligt regleringsbrevet för 2021 redovisa hur en ökad bemanning nattetid vid Giftinformationscentralen har fallit ut i relation till svarstider och hur arbetsmiljön har påverkats.

4.1 Resultat och bedömning

Under 2021 besvarades 96 568 inkomna förfrågningar av Giftinformationscentralens telefonrådgivning, vilket är i nivå med år 2020. Förfrågningar från hälso- och sjukvården (inklusive SOS Alarm och ambulans) ökade, under motsvarande period, med 8,2 % från 31 914 till 34 539. I tabell 40 redovisas även antal inkomna förfrågningar nattetid samt andel förfrågningar nattetid från sjukvården inklusive SOS Alarm och ambulans. Den genomsnittliga svarstiden för inkommande förfrågningar har varit i nivå med föregående år.

Tabell 40. Besvarade inkomna förfrågningar till Giftinformationscentralens telefonjour (antal/andel)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|---|------------------|------------------|------------------|
| Totalt antal förfrågningar | 96 568 | 96 393 | 94 883 |
| Antal förfrågningar från sjukvården inklusive SOS Alarm och ambulans (% av totalt antal förfrågningar) | 34 539 (36%) | 31 914 (33%) | 31 166 (33%) |
| Totalt antal förfrågningar nattetid (kl. 23–08) (% från sjukvården inklusive SOS Alarm och ambulans) | 16 911 (54 %) | 16 487 (52 %) | 16 192 (50 %) |

I tabell 41 redovisas inkomna förfrågningar uppdelade per åldersgrupp och i tabell 42 redovisas specifikt åldersgruppen 10–14 år.

Tabell 41. Besvarade förfrågningar avseende akut exponering/förgiftning uppdelade per åldersgrupp (antal)

| Ålder | Kön | 2021 | 2020 | 2019 |
|-------------------------------|-----------|---------------|---------------|---------------|
| Barn (0–9 år) | Kvinna | 12 041 | 12 515 | 12 135 |
| | Man | 14 549 | 14 828 | 14 516 |
| | Kön okänt | 1 819 | 1 524 | 1 445 |
| | Totalt | 28 409 | 28 867 | 28 096 |
| Ungdomar (10–19 år) | Kvinna | 7 344 | 5 846 | 5 206 |
| | Man | 3 063 | 3 078 | 3 107 |
| | Kön okänt | 113 | 102 | 99 |
| | Totalt | 10 520 | 9 026 | 8 412 |
| Vuxna (20+) inkl. okänd ålder | Kvinna | 28 404 | 28 832 | 28 200 |
| | Man | 20 792 | 20 817 | 21 018 |
| | Kön okänt | 1 294 | 1 100 | 1 160 |
| | Totalt | 50 490 | 50 749 | 50 378 |
| Totalt | | 89 425 | 88 642 | 86 886 |

Tabell 42. Besvarade förfrågningar avseende akut exponering/förgiftning inom åldersgruppen ungdom och åldern 10–14 år (antal samt antal förfrågningar klassificerade som "självd destruktiv handling")

| Ålder | Kön | 2021 | 2020 | 2019 |
|---|-----------|------------------|----------------|----------------|
| Ungdomar (10–14 år) (antal förfrågningar klassificerade "självd destruktiv handling") | Kvinna | 2 398 (1 438) | 1 793 (885) | 1 608 (790) |
| | Man | 1 283 (104) | 1 263 (118) | 1 230 (113) |
| | Kön okänt | 52 | 40 | 39 |
| Totalt | | 3 733 | 3 096 | 2 877 |

Utöver information och rådgivning per telefon görs omvärldsbevakning, revidering av rådgivningsunderlagen samt analys och författande av vetenskapliga artiklar baserade på inkomna akuta förgiftningsfall.

Statistik, trender och fallrapporter bevakas och analyseras kontinuerligt. Observationer från inflödet av förfrågningar kan leda till "larm/signal" i form av information till sjukvården och/eller allmänheten där det bedöms befogat, eller till vidare diskussion inom Läkemedelsverket och med andra myndigheter för eventuell åtgärd.

Vidare ges undervisning och föreläsningar till olika yrkesgrupper, främst läkare och sjuksköterskor, och information utarbetas i förebyggande syfte till olika målgrupper i form av informationsbroschyrer, webbplats och sociala medier. Specialistkompetenskursen för läkare under specialisttjänstgöring, ”Akuta förgiftningar och metabola syndrom” har i år på grund av pandemin inte kunna genomföras.

Myndigheten beslutade augusti 2020 om att utöka bemanningen i apotekargruppen för att möjliggöra dubbelbemanning nattetid så att svarstiderna kan kortas ner och en bättre arbetsmiljö uppnås. Rekrytering och introduktion av nya medarbetare har pågått under 2020 och 2021 för att införa den nya bemanningen 1 januari 2022. Full finansiering ej klar. Ingen påverkan på svarstiderna eller arbetsmiljön kan redovisas i år.

Kostnader

Den totala kostnaden för Giftinformationscentralens verksamhet har ökat jämfört med föregående år. Personalkostnaderna ökar inom primärjouren då utökning skett för att möjliggöra dubbelbemanning hela dygnet.

Tabell 43. Total kostnad Giftinformationscentralens verksamhet (tkr)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|-------------------------------|--------|--------|--------|
| Giftinformationens verksamhet | 61 775 | 59 342 | 56 586 |

Analys och bedömning

Den återkoppling som inhämtas, eller spontant inkommer, gällande Giftinformationscentralens verksamhet pekar på att verksamheten är mycket uppskattad och fyller ett stort behov inom en specialitet, akut klinisk toxikologi, som utanför Giftinformationscentralen är begränsad inom svensk hälso- och sjukvård. Det faktum att antalet förfrågningar, speciellt från sjukvården, till Giftinformationscentralens telefonrådgivning fortsätter att öka kan ses som ett stöd för att så är fallet.

Antal konsultationer från hälso- och sjukvården har ökat med cirka 80 % de senaste tio åren (19 264 samtal år 2011 jämfört med 34 539 förfrågningar år 2021). Nattetid är andelen samtal från hälso- och sjukvården väsentligt högre än under dagtid (drygt 50 % nattetid jämfört med drygt 30 % hälso- och sjukvårdssamtal dagtid). Generellt är dessa samtal mer komplexa och tidskrävande, och eftersom verksamhetens bemanning inte har ökat under perioden så har den genomsnittliga svarstiden försämrats.

Antal förfrågningar om ungdomsgruppen (10–19 år) har mera än fördubblats under de senaste tio åren (5 069 förfrågningar år 2011 jämfört med 10 526 år 2021). Under år 2021 ökade antalet förfrågningar om åldersgruppen ungdomar med 17 % jämfört med år 2020. Inom ungdomsgruppen och under samma period ökade förfrågningar om kvinnor med 26 % och med 34 % om kvinnor mellan 10–14 år. Anmärkningsvärt är att de förfrågningar där orsak klassificerats som ”självd destruktiv handling” inom gruppen kvinnor 10–14 år ökade med 62 % jämfört med år 2020 (motsvarande siffra för män minskade med cirka 10 %).

Återrapportering av utökad bemanning nattetid vid Giftinformationscentralen

Under 2019 gjordes bedömningen att dubbelbemanning nattetid framöver är nödvändig för att bibehålla en rimlig servicenivå och godtagbar arbetsmiljö, varför myndigheten beslutade om rekrytering av ytterligare apotekarresurser (sju tjänster). Under 2020 och 2021 tilldelades verksamheten ett bidrag på 2,9 mnkr respektive 5,9 mnkr för samma ändamål. Bidraget har använts för introduktion av sju nya apotekare. Från september 2021 är apotekargruppen fulltalig. Den beräknade

total kostnaden för dubbelbemanning är 9,8 mnkr för 2022. I dagsläge har Läkemedelsverket fått ett bidrag på 5,9 mnkr för 2022 vilket innebär att dubbelbemanningen är underfinansierad med 3,9 mnkr.

Under 2021 har cirka 30 nätter bemannats med två primärjourer med bra resultat men de positiva effekterna på arbetsmiljön förväntas efter full implementering av dubbelbemanningen. Under uppbyggnadsfasen 2020–2021 har arbetsbelastningen på enhetens medarbetare varit högre än normalt.

Implementeringen av dubbelbemanning hela dygnet följer ursprungliga tidplanen och har startat 1 januari 2022. I och med implementeringen av dubbelbemanningen 2022 kommer skillnaderna i svarstiderna att redovisas.

5. Normativt arbete

Läkemedelsverket ansvarar för föreskrifter och allmänna råd inom myndighetens verksamhetsområde. I det normativa arbetet ingår också att bistå Regeringskansliet i lagstiftningsfrågor. Utöver det nationella arbetet med föreskrifter har Läkemedelsverket ett omfattande engagemang i det internationella regelarbetet.

5.1 Resultat och bedömning

Läkemedelsverkets bidrag i det normativa arbetet är en viktig del av uppdraget som har påverkan både nationellt och internationellt. Nedan presenteras några av de insatser som Läkemedelsverket bidragit med under året.

Läkemedelsverkets stöd till Regeringskansliet i det nationella och internationella regelarbetet samt genom expertmedverkan i det statliga utredningsarbetet och särskilda regeringsuppdrag har fortsatt i stor omfattning under 2021. Läkemedelsverket har haft, och kommer fortsatt att ha, en aktiv och viktig roll i regelarbetet inom EU och i det nationella genomförandearbetet.

Läkemedelsverkets eget normgivningsarbete har under året präglats av ikraftträdandet av flera centrala EU-förordningar inom Läkemedelsverkets verksamhetsområde under 2021 och kommer att fortsätta under den första halvan av 2022. Bland annat ikraftträdandet av de två nya förordningarna om medicintekniska produkter, (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746, den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, (EU) 2019/6, och den nya förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel, (EU) 536/2014, har föranlett omfattande arbete med föreskrifter på Läkemedelsverket under 2021. Ett stort antal av dessa föreskrifter träder i kraft den 28 januari 2022 i samband med att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska börja tillämpas.

Under året har Läkemedelsverket sammantaget beslutat 31 föreskrifter som publicerats i den gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel och folkhälsa (HSLF-FS). Av dessa har 18 varit ändringsföreskrifter och 13 nya föreskrifter. Bland annat har nya föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel respektive om kliniska läkemedelsprövningar på djur, om god tillverkningssed för läkemedel, om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel, om partihandel med läkemedel, om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel samt om blodverksamhet beslutats. Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (de så kallade receptföreskrifterna) har också varit föremål för ändring vid flera tillfällen.

Vid utformningen av föreskrifter och vägledningar har Läkemedelsverket strävat efter största möjliga enkelhet och förutsebarhet, och samtidigt att värna den svenska folk- och djurhälsan.

Läkemedelsverket är aktivt i arbete med Europafarmakopén. Inom Europafarmakopésamarbetet tas harmoniserade kvalitetskrav för läkemedel, läkemedelssubstanser och ingående hjälpämnen fram. Läkemedelsverket är den svenska farmakopémyndigheten och samordnar det svenska deltagandet i arbetet. Läkemedelsverkets laboratorium är en viktig del i farmakopéarbetet bland annat genom utveckling av nya analysmetoder till monografierna, alltså kvalitetsstandarder för läkemedelssubstanser. Vidare har Läkemedelsverket bidragit i det normativa arbetet avseende den regulatoriska utvecklingen via deltagande i olika internationella grupper. För mer detaljer om dessa bidrag under 2021 hänvisas till avsnittet 1.5 Övrig verksamhet.

Tabell 44. Föreskrifter, gällande och beslutade (antal)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|------|------|------|
| Gällande grundföreskrifter per den 31 december | 58 | 58 | 56 |
| Beslutade föreskrifter under året | 31 | 21 | 24 |
| Varav ändringar | 18 | 18 | 22 |
| Varav nya | 13 | 3 | 2 |

6. Regeringsuppdrag och övrig redovisning

I detta kapitel sker redovisning utifrån ett antal av Läkemedelsverkets uppgifter enligt instruktion samt redovisning av regeringsuppdrag och återrapporteringskrav som enligt regleringsbrevet för 2021 ska ske i årsredovisningen.

Inledningsvis redovisas förteckningar över de regeringsuppdrag som Läkemedelsverket genomfört och redovisat under året samt de redovisningar som sker första kvartalet 2022, och som därmed i huvudsak avser genomförd verksamhet 2021.

Därefter redovisas europeiskt och internationellt samarbete, bidrag till hållbar utveckling, läkemedel och miljö och jämställdhet, informationssäkerhet, regeringens samverkansprogram 2019–2022 samt bevakningsansvarig myndighet.

6.1 Regeringsuppdrag

Utöver det uppdrag Läkemedelsverket har enligt förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket, ska myndigheten även genomföra specifika uppdrag efter beslut av regeringen och därefter redovisa dessa.

Genomförda och redovisade regeringsuppdrag 2021

Följande regeringsuppdrag har genomförts och del- eller slutrapporterats under året.

Tabell 45. Genomförda och redovisade regeringsuppdrag 2021

| Uppdrag | Regeringens diarienummer | Läkemedelsverkets diarienummer | Rapporteringsdatum |
|---|--------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Delta i genomförandet av EU:s strategi och handlingsplan för Östersjöregionen | S2016/00237 | 4.3.1-2019-106841 | 2021-01-28 |
| Fortsatt ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2019 och 2020. | Fi2018/01701 | 4.3.1-2018-033310 | 2021-01-15 ¹ |
| Fortsatt ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2019 och 2020. | A2018/00925 | 4.3.1-2018-032311 | 2021-01-18 ¹ |
| Samordning och uppföljning av den nationella läkemedelsstrategin | Regleringsbrev för 2021 | 1.1.2-2021-006292 | 2021-01-28 |
| Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel | Regleringsbrev för 2018 | 1.1.2-2020-108980 | 2021-02-11 |
| Kort- och långsiktiga omvärldsförändringar | Regleringsbrev för 2021 | 1.1.8-2021-012252 | 2021-02-24 |
| Stärka arbetet med att säkra tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter samt att utöka informationsinsatser och samverka med anledning av covid-19 | Regleringsbrev för 2020 | 4.3.1-2020-100592 | 2021-03-19 |
| Arbetet med löpande effektivisering | Regleringsbrev för 2021 | 1.1.8-2021-003184 | 2021-03-19 |
| Fortsatt ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2021–2023 | A2020/02583 | 4.3.1-2020-105918 | 2021-03-16 ¹ |
| Fortsatt ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2021–2023 | Fi2020/04960 | 4.3.1-2020-107643 | 2021-03-16 ¹ |
| Returrätt för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållande | S2020/03863/FS (delvis) | 4.3.1-2020-039929 | 2021-05-28 |
| Utvidga kunskapen om användning av lugnande medel och sömnmedel | Regleringsbrev för 2019 | 4.3.1-2019-085707 | 2021-06-30 |

| Uppdrag | Regeringens diarienummer | Läkemedelsverkets diarienummer | Rapporteringsdatum |
|---|---|--------------------------------|---|
| Uppdrag att inkomma med underlag inför en kommande nationell strategi inom området psykisk hälsa och suicidprevention | S2018/04669/FS (delvis), S2018/06126/FS (delvis), S2020/06171/FS (delvis) | 4.3.1-2020-066223 | 2021-08-252 |
| Jämställdhetsintegrering i statliga myndigheter | Regleringsbrev för 2021 | 1.1.8-2021-003187 | 2021-08-31 |
| Förstudie om förnyad modell för tillhandahållande av Läkemedelsboken på Läkemedelsverket | Regleringsbrev för 2021 | 1.1.8-2021-003188 | 2021-09-14 |
| Uppdrag att vidta ytterligare åtgärder för att öka andelen anställda som arbetar hemifrån | Fi2020/05201 (Fi2021/00258 Fi2021/00481 Fi2021/01934 Fi2021/02981) | 4.3.1-2020-109638 | 2021-03-01 ³ 2021-03-31 ³ 2021-04-29 ³ 2021-05-31 ³ 2021-06-30 ³ |
| Fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19 | S2020/08531 (delvis) | 4.3.1-2020-100719 | 2021-12-15 ⁴ |
| Miljöskadlighet för receptfria läkemedel | Regleringsbrev för 2021 | 1.1.8-2021-019456 | 2021-12-30 |
| Identifiera och beskriva juridiska hinder i den gränsöverskridande ambulanssjukvården | S2019/03010 Ändrad i Socialstyrelsens regleringsbrev för 2020 | 1.1.5-2020-031324 | Uppdrag till Socialstyrelsen ⁵ 2021-12-03 |

1 Redovisning till Statskontoret i enlighet med uppdraget. 2 Läkemedelsverkets individuella analys redovisad till Folkhälsomyndigheten i enlighet med uppdraget (RU fortsätter till 23-09-31). 3 Redovisas till Arbetsgivarverket varje månad. 4 Delrapport. 5 Läkemedelsverket har bidragit med kunskapsunderlag till Socialstyrelsen i enlighet med uppdraget. Datum anger då LV skickat sin rapport med underlag till Socialstyrelsen.

Regeringsuppdrag som redovisas första kvartalet 2022

Utöver redovisning i tidigare delar av resultatredovisningen redovisades även ett antal ytterligare uppdrag under första kvartalet 2022 som avser Läkemedelsverkets genomförda verksamhet i huvudsak under 2021.

Tabell 46. Redovisningar av regeringsuppdrag första kvartalet 2022

| Uppdrag | Regeringens diarienummer | Läkemedelsverkets diarienummer | Rapporteringsdatum |
|--|------------------------------------|--------------------------------|--|
| Nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter | S2016/03981/FS | 4.3.1-2019-042666 | Avrapportering när EU-förordningen ska börja tillämpas |
| Samordning och uppföljning av den nationella läkemedelsstrategin | S2010/06349/FS, S2010/08865/FS, | 1.1.2-2021-006292 | 2022-02-01 |
| Delta i genomförandet av EU:s strategi och handlingsplan för Östersjöregionen | S2016/00237 | 4.3.1-2021-085441 | 2022-01-31 |
| Kort- och långsiktiga omvärldsförändringar | Regleringsbrev för 2022 | | 2022-03-01 |
| Arbetet med löpande effektivisering | Regleringsbrev för 2022 | | 2022-03-26 |

Enligt instruktionen för Läkemedelsverket ska myndighetens arbete med att styra med kunskap planeras och utföras i samverkan med andra berörda myndigheter med syfte att samordna den statliga styrningen med kunskap för hälso- och sjukvården. Denna samverkan är reglerad i förordningen (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst. Läkemedelsverket ingår tillsammans med åtta andra myndigheter i Rådet för statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst. Ordföranden för de rådgivande organen, Socialstyrelsens generaldirektör, ska i enlighet med gällande förordning senast den 1 mars varje år lämna en redogörelse till regeringen om hur de rådgivande organen fullföljt sina uppgifter under det senaste kalenderåret.

6.2 Övrig redovisning

Europeiskt och internationellt samarbete

Läkemedelsverket ska enligt sin instruktion delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde.

Läkemedelsverket har sedan EU-inträdet varit en av de mest anlitade läkemedelsmyndigheterna i godkännandeförfaranden i det europeiska nätverket, vilket medfört goda möjligheter att påverka arbetet inom Läkemedelsverkets ansvarsområde på EU-nivå. Även inom ansvarsområdet tillsyn av medicintekniska produkter har myndigheten fortsatt en framträdande position med stor påverkan på det EU-gemensamma arbetet. Det europeiska nätverket spelar här en mycket viktig roll, särskilt nu när de nya EU-förordningarna börjat tillämpas, vilket också beskrivs under avsnitt 3.4. Läkemedelsverkets starka position i det europeiska nätverket har, tillsammans med Sveriges vetenskapliga och

regulatoriska inflytande i EU, gagnat folk- och djurhälsan, såväl i Sverige som i övriga EU. Det europeiska godkännandeförfarandet för läkemedel liksom tillsynen inom området bygger på aktivt deltagande av medlemsstaterna och Läkemedelsverket bidrar därmed också till nätverkets stabilitet och förmåga.

Det internationella samarbetet under 2021 har liksom föregående år präglats av den rådande pandemin, vilket har resulterat i en tätare kontakt mellan myndigheterna såväl nationellt som inom EU och globalt. Arbetet i de olika permanenta arbetsgrupperna har vid en översiktlig bedömning ungefär haft samma tidsomfattning som året innan. En stor del av det pandemirelaterade arbetet har emellertid skett i särskilda fora såsom exempelvis European Task Force som hanterat godkännanden av vacciner och läkemedel och European Medicines Regulatory Network (EMRN). EMRN har varit av stor vikt för informationsdelning och uppdatering mellan myndigheterna och även varit ett stöd till andra myndigheter, till exempel Folkhälsomyndigheten genom sina återkommande enkäter om användning av vaccin i de olika medlemsstaterna.

EU-kommissionen har under 2021 anordnat ett antal workshops som ett första steg i arbetet med att revidera humandirektivet och barn- och särsläkemedelslagstiftningen. Därutöver har enkäter och intervjuer gjorts. Läkemedelsverket har deltagit aktivt i detta arbete. I den senare delen har också samarbetet med Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) varit viktigt. Läkemedelsverket har en ledande roll i ett antal viktiga kommittéer och grupper inom det europeiska regulatoriska nätverket, bland annat har Läkemedelsverket ordföranderollen i den nystartade miljöarbetsgruppen inom EU-kommissionens farmaceutiska kommitté. Inom medicinteknik har Läkemedelsverkets experter deltagit i det fortlöpande EU-gemensamma arbetet via EU-kommissionens expertgrupp Medical Device Coordination Group (MDCG), samverkansgruppen CAMD (Competent Authorities for Medical Devices) där Läkemedelsverket haft en ledande roll. Vidare har Läkemedelsverket arbetat riktat mot akademien vid återanvändning av äldre läkemedel på nya indikationer (Repurposing, se bland annat Pharmaceutical Strategy, STAMP och EU-IN), och ett EU-pilotprojekt har startat under 2021. Utöver EU/EES-samarbetet deltar Läkemedelsverket i olika internationella samarbeten och har bland annat en ledande ställning inom Europafarmakopéarbetet, där kvalitetsstandarder för läkemedel tas fram och som samordnas av European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) som är ett direktorat i Europarådet. Samverkan i arbetet mot olagliga läkemedel sker genom deltagande i expertgrupp under EDQM samt genom att leda det svenska deltagande i den årliga internationella insatsen Pangea vilken leds av Interpol.

Vidare deltar Läkemedelsverket i det arbete där regulatoriska myndigheter i EU, Japan och USA möts för att diskutera vetenskapliga och tekniska aspekter, International Conference on Harmonisation för humanläkemedel och International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products för veterinärläkemedel och är representerat i flera undergrupper med möjlighet att påverka utformningen av internationella riktlinjer för läkemedelsutveckling. Inom WHO deltar myndigheten bland annat i arbete om förfalskade läkemedel i den legala distributionskedjan och antimikrobiell resistens. Läkemedelsverket är också aktivt i internationellt inspektionsarbete med koppling till god tillverkningssed, PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme). Vidare deltar Läkemedelsverket i ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities), ICMRA är en global sammanslutning av ett antal läkemedelsmyndigheter. Gruppen arbetar bland annat med gemensamma frågor om farmakovigilans, förfalskade läkemedel och krishantering, men även tillgänglighet och antimikrobiell resistens (AMR). ICMRA-arbetet har under året fokuserat på covid-19 (vaccin och behandlingar). ICMRA startade en arbetsgrupp hösten 2021 i syfte att sammanställa ett dokument över framgångsrika aktiviteter mot AMR som ska spridas internationellt i samband med antibiotikaveckan 2023. Läkemedelsverket bidrar i ICMRA:s arbetsgrupp med fokus på varsam och klok användning av antibiotika.

Inom ramen för regeringens politik för global utveckling har verksamheten under året varit väldigt begränsad på grund av pandemin. En strategi för Sveriges inriktning mot WHO underströk bland annat prioriterade områden som tillgänglighet till produkter, AMR och psykisk ohälsa. Våren 2021 gick generaldirektören för Läkemedelsverket med i Heads of Medicines Agencies arbetsgrupp ”Antimicrobial resistance and other emerging threats” för att kunna påverka och bidra i det europeiska arbetet utifrån den svenska strategin i arbetet mot AMR.

Myndigheten har haft sonderingar med Sida och EU-kommissionen med flera för att eventuellt kunna delta i samarbeten i syfte att stärka den regulatoriska kapaciteten i Afrika.

Bidrag till hållbar utveckling, miljö och jämställdhet

Läkemedelsverket ska enligt sin instruktion bidra till Sveriges politik för global utveckling.

I Läkemedelsverkets instruktion framgår även att Läkemedelsverket inom ramen för den egna verksamheten och i samarbete med andra aktörer ska arbeta för att kvinnor och män, flickor och pojkar ska ha samma förutsättningar i fråga om en god hälsa.

Läkemedelsverket ska enligt regleringsbrevet för 2021 fortsätta att utveckla arbetet med jämställdhetsintegrering i syfte att verksamheten ska bidra till att nå de jämställdhetspolitiska målen.

Läkemedelsverket ska enligt sin instruktion även inom sitt verksamhetsområde verka för att det generationsmål för miljöarbetet och de miljö kvalitetsmål som riksdagen har fastställt nås och vid behov föreslå åtgärder för miljöarbetets utveckling.

Läkemedelsverket ska därtill enligt regleringsbrevet för 2021 redovisa hur Läkemedelsverket bistått Regeringskansliet i arbetet med att minimera påverkan av läkemedel på miljön för att bidra till miljö kvalitetsmålet Giffri miljö. Särskild vikt bör läggas vid frågan om att integrera miljö aspekter i regelverket kring god tillverknings sed (GMP).

I Läkemedelsverkets instruktion framgår även att det ska finnas ett kunskapscentrum för verksamheter som rör läkemedel i miljön. Verksamheten ska bidra till att samla svenska aktörer och utgöra en plattform för dialog och samarbete. Verksamheten ska ta sin utgångspunkt i arbetet som bedrivs för ökad miljö hänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt.

Hållbar utveckling

Läkemedelsverket bidrar till hållbar utveckling och de globala målen i Agenda 2030. Arbetet med hållbar utveckling är fortsatt en central fråga i Läkemedelsverkets nationella och internationella arbete med bidrag till Sveriges politik för global utveckling. Väl fungerande samverkan med andra myndigheter och berörda branscher är en nödvändig förutsättning för arbetet. Under året har den pågående pandemin fortsatt tydliggjort behovet av hållbara nationella samordningssystem vid kris.

Inom social hållbarhet har fortsatt fokus varit på jämställdhetsintegrering. Under 2021 och med anledning av regeringsuppdraget har Läkemedelsverket redovisat mål och inriktning för jämställdhetsintegrering vilka har integrerats i ”Läkemedelsverkets strategiska planering i form av inriktning år 2022–2026” i form av insatser. Arbeta med att identifiera aktiviteter som svarar mot målen ska göras i processen för den årliga verksamhetsplaneringen.

Läkemedelsverkets arbete med miljö utgår från målen i Agenda 2030, de svenska miljömålen samt de av regeringen fastställda generations- och miljö kvalitetsmålen. Samtliga redovisas under avsnittet miljö. Det ekonomiska perspektivet säkerställer att myndigheten har följt reglerna kring offentlig upphandling och att tilldelade medel har använts på ett korrekt sätt.

Följande aktiviteter är ett urval av insatser som Läkemedelsverket har genomfört under året:

- Tillsatt en AMR-koordinator för att stärka intern samverkan, samla erfarenheter, bygga kunskap samt dela information. Koordinatören ska även identifiera och prioritera de insatser som gör störst nytta mot utvecklingen av antibiotikaresistens. Ytterligare ett prioriterat område

som bidrar till en hållbar miljö och motverkar AMR är implementeringen av den nya EU-veterinärläkemedelsförordningen.

- Sverige och Läkemedelsverket har haft en ledarroll inom EU-kommissionens arbetsgrupp för läkemedel i miljön. Dels som ordförande för arbetet, dels med representation i samtliga av de sju bildade arbetsgrupperna för framtagandet av en europeisk strategi för läkemedel i miljön.
- Åtgärder för att säkra försörjningen av produkter, både läkemedel och medicinteknik. Under pandemin har myndigheten särskilt följt nationell tillgång på vacciner och läkemedel som används inom intensivvård, bedömt sårbarhet vid brist, förstärkt samarbetet med andra myndigheter, hälso- och sjukvården samt tagit kontakter med berörda branscher.
- Tillsyn för att förebygga att olagliga eller undermåliga produkter säljs. Detta har krävt insatser mot såväl olagliga läkemedel som medicintekniska produkter. Även samverkan med andra myndigheter har varit viktig, både nationellt och inom EU.
- Läkemedelsverket deltog i International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) som är en global sammanslutning av läkemedelsmyndigheter. Gruppen har bland annat arbetat med gemensamma frågor om läkemedelssäkerhet, förfalskade läkemedel och krishantering, men även med tillgänglighet och antimikrobiell resistens. ICMRA-arbetet har under året fokuserat på covid-19 (vaccin och behandlingar).
- Bidragit till ett långsiktigt nationellt arbete mot de globala målen gällande patientsäkerhet, inom ramen för Nationellt råd för ökad patientsäkerhet.
- Fortsatt samverkan med andra myndigheter främst inom ramen för pandemihanteringen, men också inom myndigheternas partnerskap med Regionernas kunskapsstyrningsorganisation. Pandemin har bromsat upp en del planerade aktiviteter, men den har även skapat behov av extra frekventa kontakter och även intensifierat samarbetet.
- Läkemedelsverket är partner genom avtal i Uppsala Health Summit som samordnas av Uppsala universitet. Under 2021 har Läkemedelsverket aktivt bidragit till den globala konferensen med titeln ”Pathways to lifelong mental wellbeing” tillsammans med Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten, och till dessa myndigheters regeringsuppdrag inom området.
- Utveckling av arbetet med Läkemedelsverket roll och ansvar som bevakningsansvarig myndighet sker kontinuerligt och bland annat har funktionen Tjänsteman i Beredskap (TiB) startats. Samverkan med andra myndigheter och privata aktörer har utgjort en väsentlig del av arbetet.
- Hållbarhetsperspektivet är även relevant i de bilaterala avtal som Läkemedelsverket ingått. Läkemedelsverket har under 2021 undersökt möjligheterna för att eventuellt kunna ge stöd till uppbyggnad av nya regulatoriska system på den afrikanska kontinenten, bland annat genom att delta tillsammans med Sida i EU-kommissionens arbetsgrupp Task Team Vaccines, Medicines and health technology Africa som är en del av kommissionens projekt TEI (Team Europe Initiatives). Det arbetet sker huvudsakligen under ledning och koordinering av kommissionens generaldirektorat för internationellt partnerskap (DG INTPA) och har som målsättning att öka tillgången till läkemedel (inklusive vaccin) i Afrika.

- Läkemedelsverket är engagerad i följande fyra projekt inom ramen för EU-kommissionens hälsoprogram EU4Health:
 1. Kliniska prövningar för läkemedel mot covid-19
 2. Tillgänglighet av läkemedel
 3. Att främja kvaliteten på läkemedel och att öka samarbetet mellan medlemsstaterna och mellan unionen och ett antal tredjeländer
 4. Säkerhetsbedömningsarbete och underlättande av genomförande av kliniska prövningar

Jämställdhet

Arbetet med jämställdhet på Läkemedelsverket bidrar främst till det politiska delmålet om jämställd hälsa men också de andra jämställdhetspolitiska målen och att se över jämställdhetsfrågor i myndighetsutövandet. Jämställdhet och jämlikhet är också en viktig del av myndighetens arbete med hållbar utveckling och uppmärksammas inom social hållbarhet. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt med likabehandling, jämställdhets- och jämlikhetsfrågor såväl internt som externt. Arbetet har under året fokuserat på att utveckla styrningen. Dels genom att integrera mål och inriktning i planeringsprocessen, dels genom att höja kunskapen om vad kravet innebär samt särskilda utbildningsinsatser för chefer i jämställdhetsintegrering. Utbildningsinsatserna har startats under 2021 och fortsätter under 2022.

Den tidigare handlingsplanen (dnr 1.1-2016-005862) som redovisades med anledning av ett uppdrag i regleringsbrevet för 2016, har följts upp under året och nedan är några exempel på hur Läkemedelsverket beaktat jämställdhet:

- Läkemedelsverket har fortsatt eftersträva att presentera statistik uppdelad på män och kvinnor i de fall det är relevant.
- E-tjänsten som lanserades under våren 2021 för rapportering av olyckor och tillbud av medicintekniska produkter från hälso- och sjukvården har gett möjlighet att ange kön på patienten.
- Läkemedelsverket har fortsatt att beakta information gällande barn i produktinformationen.
- Aktivt stöd till Funktionsrätt Sverige i arbetet med att tillgängliggöra European Patients Academy on Therapeutic Innovations verktygslåda för allmänheten i Sverige (EUPATI Toolbox).
- En skrivning gällande hudfärg/etnicitet i produktinformation har tagits fram. Den beskriver regelverk och riktlinjer som ligger till grund för de skrivningar som används i produktinformation. Formuleringarna förklaras och deras syfte beskrivs. Detta har sedan publicerats i Läkemedelsverkets externa databas för frågor och svar, Kundo.
- Utbildat samtliga Läkemedelsverkets medarbetare i normkritiskt förhållningssätt inom ramen för värdegrundsarbetet.
- Utbildning för myndighetens chefer i jämställdhetsintegrering har påbörjats under 2021 och fortsätter under 2022.
- Några verksamhetsspecifika utbildningar i bemötande har genomförts.
- Läkemedelsverkets externa webb har kompletterats med information om hållbar utveckling och jämställdhet.

När det gäller det interna likabehandlingsperspektivet har Läkemedelsverket sedan ett antal år tillbaka en väl genomarbetad process, utifrån kraven i Diskrimineringslagen, för minska risker för

diskriminering och hinder för likabehandling, med koppling till de sju diskrimineringsgrunderna. Kartläggning, analys och åtgärder presenteras i en likabehandlingsplan som fastställs varje år. Under 2021 har bland annat följande aktiva åtgärder genomförts;

- Chefsutbildningar i rekrytering, arbetsmiljö och lönebildning med tydliga avsnitt för likabehandling
- ”Konflikter och oacceptabla beteenden” lagts som en särskild risk inom ramen för vårt systematiska arbetsmiljöarbete, där anpassade åtgärder vid behov vidtagits på enheter och i grupper.

Miljö

Läkemedelsverkets miljöarbete utgår från målen i Agenda 2030, de svenska miljömålen samt de av regeringen fastställda generations- och miljö kvalitetsmålen. Under 2021 fattades beslut om ett nytt etappmål för läkemedel där regleringar och andra åtgärder som minimerar de negativa miljöeffekterna ska finnas på plats i Sverige, i EU eller internationellt senast 2030. Läkemedelsverkets miljöarbete relaterar i synnerhet till följande mål i Agenda 2030:3. Hälsa och välbefinnande, 6. Rent vatten och sanitet för alla, 12. Hållbar konsumtion och produktion, samt 14. Hav och marina resurser.

Läkemedelsverkets miljöpolicy och instruktion för miljöarbetet har varit föremål för revidering och uppdatering under året.

Den centrala frågan om antimikrobiell resistens i en miljökontext har varit i fokus även under 2021. Ett projekt inom ramen för Nordiska ministerrådets samarbete inom One Health AMR genomfördes av Läkemedelsverket under 2020 (kartläggning av de nordiska ländernas miljöövervakning av antibiotika och resistenta bakterier) och har under året redovisats vid en workshop.

Läkemedelsverket har en ledande roll som ordförande i EU-kommissionens arbetsgrupp som utgår från EU-strategin för läkemedel i miljön och deltar i de sju undergrupperna.

Läkemedelsverkets miljöarbete har fokuserat på de sex aspekter som tidigare identifierats i en handlingsplan. Nedanstående och särskilt den först nämnda aspekten utgör även redovisning av uppdraget ”*Läkemedelsverket ska bistå Regeringskansliet i arbetet med att minimera påverkan av läkemedel på miljön för att bidra till miljö kvalitetsmålet Giffri miljö. Särskild vikt bör läggas vid frågan om att integrera miljöaspekter i regelverket kring god tillverknings sed (GMP).*”:

Ökad miljöhänsyn inom läkemedelslagstiftningen

- Arbete med implementeringen av den nya EU-veterinärläkemedelsförordningen (NVR 2019/6) som träder i kraft 28 januari 2022. Jämfört med det nu gällande direktivet stramas vissa krav på miljöhänsyn upp.
- Arbete med uppdatering av vägledningen för miljörisikbedömning (ERA). Ny version av vägledning kommer att publiceras av EMA med mer adekvata tester för att bedöma läkemedels eventuella ekotoxikologiska effekter.
- Miljörisikbedömning (ERA) av nya läkemedelsprodukter har gjorts fortlöpande inför marknadsgodkännande, i syfte att identifiera risksubstanser och genom riskminskningsåtgärder minimera spridningen av dessa till vattendrag och marker.
- Medverkan inom EU med att ta fram så kallade ”concept paper” inför kommande revision av humandirektivet. Dokumenten ska beskriva möjligheter till förbättrad lagstiftning med avseende på miljörisikbedömningar vid ansökan om godkännande samt miljöhänsyn vid tillverkning av antibiotika.

Förbättrad kunskap om, och minskad exponering av, ämnen med miljöskadliga egenskaper

- I rapportering till andra myndigheter och departement har Läkemedelsverket tydliggjort varför och hur frågan om läkemedel i miljön bör prioriteras inom ramen för bland annat Östersjöstrategin och Helsingforskommissionens Aktionsplan för Östersjön (HELCOM Baltic Sea Action Plan, BSAP).
- Läkemedelsverket har bidragit till arbetet att tillhandahålla, sammanställa och granska underlag vad gäller toxikologiska och ekotoxikologiska studier kring läkemedel och kosmetika inom ramen för arbetet med *särskilt förorenande ämnen* (SFÄ), vilket är en kvalitetsfaktor inom bedömningen av ekologisk status för ytvatten. Arbetet leds av Naturvårdsverket och Havs- och vattenmyndigheten.
- Läkemedelsverket har handlagt ett flertal frågor och remisser kring läkemedel i miljön, utbildat intressenter samt medverkat i media.

Tillgängliggöra miljöinformation

- Arbetet med en miljödatabas för information om läkemedels miljöpåverkan har fortsatt utifrån analysen om mål och behov som gjorts 2020.
- En avsiktsförklaring mellan Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har formulerats under året, men undertecknandet måste invänta den statliga utredningen om utlämnande av läkemedelsstatistik som ska rapporteras våren 2022. Syftet är att utveckla tillgängliggörande av miljöinformation om läkemedelssubstanser med särskild fokus på statistik.

Minskade utsläpp av aktiv substans vid läkemedelstillverkning

- Utöver framtagandet av ”concept paper” (se ovan) har arbete med ett regeringsuppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i förmånssystemet påbörjats. Uppdraget ska genomföras tillsammans med E-hälsomyndigheten och Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket och redovisas 30 oktober 2022.

Minskad miljöpåverkan vid användning av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringsfärger

- Ett regeringsuppdrag att utreda om miljöskadlighet ska ligga till grund för bedömning om receptfria humanläkemedel bör säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek har redovisats.
- Inom ramen för den nationella samverkansfunktionen i arbetet mot antibiotikaresistens har Läkemedelsverket under året varit delaktig i att ta fram en ny tvärsektoriell handlingsplan för 2021–2024 där flera miljörelaterade aktiviteter ingår.
- Läkemedelsverket har deltagit i samråd med Kemikalieinspektionen med anledning av översynen av CLP-förordningen (klassificerings-, märknings- och förpackningsförordningen) och hur det påverkar de olika sektorsspecifika lagstiftningar som Läkemedelsverkets ansvarar för (kosmetiska produkter, medicintekniska produkter och läkemedel).

Målsättningen för Kunskapscentrum för läkemedel i miljön är att bidra till att minimera risker för miljöpåverkan av läkemedel. Kunskapscentrum är en nationell och internationell plattform för samverkan och dialog och arbetar med att

- sprida kunskap om läkemedel i miljön inkluderande antibiotikaresistens,
- stimulera utveckling och användning av kriterier för miljöhänsyn,
- stimulera till bättre användning och tillverkning av läkemedel.

Under året har arbetet fokuserat på fortsatt dialog, samverkan samt kunskapsutbyte och kunskapsspridning med ett femtiotal aktörer inom området. Detta har bland annat inneburit två webinarier (kring upphandling respektive AMR), framför allt med deltagare från Norden och övriga östersjöregionen, utveckling av en ny kurs om läkemedel i miljön tillsammans med Uppsala universitet, utveckling och invigning av Myndighetsnätverk läkemedel i miljön, samt föreläsningar.

Inom ramen för EU:s vetenskapliga forskningsinitiativ Horizon Europe deltar Läke-medelsverket/Kunskapscentrum i ansökan om finansiering av doktorandtjänster för forskning kring olika aspekter kring läkemedel i miljön, från tidig läkemedelsutveckling till bättre läkemedelsanvändning. Arbetet avses ske tillsammans med Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet och åtta andra europeiska lärosäten.

Informationssäkerhet

Läkemedelsverket ska enligt regleringsbrevet för 2021 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.

Systematiskt arbete med informationssäkerhet

Ledningssystem för informationssäkerhet

I enlighet med föreskrifter från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) ska statliga myndigheter arbeta systematiskt och riskbaserat.

Som stöd för det systematiska arbetet har ett ledningssystem för myndighetens informationssäkerhet beslutats. Ledningssystemet beskriver vad som ska finnas på plats och hur organisationen ska arbeta för att leva upp till kraven i MSB:s föreskrift 2020:6 gällande ledningssystem samt standarden ISO 27001.

Klassning av information avseende konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet

Under året har informationsägare och processägare fortsatt arbetet med att klassa informationen och merparten av informationen har nu en bedömd klassning.

Riskhantering för informationssäkerhet

Till stöd för arbetet med riskhantering för informationssäkerhet har en instruktion tagits fram och beslutats som baseras på standarden ISO 27005, Riskhantering för informationssäkerhet.

Antalet genomförda riskanalyser ska följas upp och redovisas tertialvis vid ledningens genomgång.

Kompetenshöjande åtgärder

Kompetensutvecklingen gällande informationssäkerhet följer en flerårig utbildningsplan. Under året har följande utbildningsinsatser genomförts:

- Introduktionsutbildning i informationssäkerhet. Utbildningen vänder sig till alla medarbetare som ges möjlighet att genom en interaktiv webbutbildning (nanoutbildning) lära sig mer om informationssäkerhet och vad det innebär.
- Öka medvetenheten om digital säkerhet. Utbildningen är en nanoutbildning som är utformad för att öka medvetenheten och hålla ämnet på agendan året runt. Målgruppen är alla medarbetare. Målet med utbildningen är att uppnå en varaktig och positiv förändring i organisationen. Alla medarbetare behöver förstå och respektera behovet av en säkerhetskultur som bygger på vaksamhet för att minska de digitala säkerhetsriskerna.
- Uppdaterad instruktion gällande informationssäkerhet som vänder sig till alla medarbetare (anställda och konsulter). Instruktionen ska bekräftas av samtliga medarbetare.
- Dialog med medarbetare i verksamheten och presentationer på interna möten gällande informationssäkerhet, informationsklassning och riskhantering.

Central styrning och kontroll

Ledningens genomgång

Under året har en ny struktur för rapportering till ledningen arbetats fram. Den nya strukturen utgår från krav som ställs i MSB:s föreskrifter och i standarderna ISO 27001 och ISO 27002. Uppföljning och rapportering sker tertialvis i enlighet med övrig uppföljning för att tidigt kunna upptäcka behov av åtgärder och ge ledningen möjlighet att rikta in arbetet.

Rapporteringen inkluderar hur myndigheten uppfyller föreskrifter och standarder kring informationssäkerhet. Den inkluderar också en samlad bild av det systematiska informationssäkerhetsarbetet bland annat gällande informationsklassning och riskhantering.

Roller och ansvar

Rollen och ansvaret som informationsägare har förtydligats i myndighetens arbetsordning.

Internrevision

Under året har Internrevisionen gjort en fördjupad uppföljning av hur myndigheten arbetar med åtgärder med anledning av 2018 års granskning av ledningssystemet för informationssäkerhet. Ledningen har därefter beslutat om åtgärder med anledning av resultatet av uppföljningen.

Infosäkkollen

Läkemedelsverket har besvarat MSB:s enkät Infosäkkollen.

Regeringens samverkansprogram 2019–2022 och en nationell strategi för life science

Läkemedelsverket ska enligt regleringsbrevet för 2021 redovisa hur myndigheten bidrar till genomförandet av regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och den nationella life science-strategin.

Samverkansprogrammets Hälsa och life science uppdrag är att bidra till att Sverige ska vara en ledande life science-nation. Life science bidrar till att förbättra hälsa och livskvalitet hos befolkningen, säkerställa ekonomiskt välstånd, utveckla landet vidare som en ledande kunskapsnation och förverkliga Agenda 2030. Samverkansprogrammet lägger en grund för implementeringen av den nationella life science-strategin.

Life science-strategin har åtta prioriteringsområden och 30 målsättningar vilka även utgör ramverket för samverkansprogrammets arbete.

Prioriteringar är satta utifrån områden inom vilka förändringar bedöms vara särskilt angelägna:

- Strukturer för samverkan
- Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation
- Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling
- Integrering av forskning och innovation i vården
- Välfärdsteknik förökad självständighet, delaktighet och hälsa
- Forskning och infrastruktur
- Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande
- Internationell attraktivitet och konkurrenskraft

Läkemedelsverkets Innovationskontor

Läkemedelsverket inrättade under 2020 ett Innovationskontor i syfte att underlätta för akademisk forskning och mikro-, små-, och medelstora företag att få kontakt med Läkemedelsverket i frågor som rör utveckling av läkemedel och medicintekniska produkter. Arbetet avstannade på grund av pandemin under första halvåret men återupptogs i slutet av året. Ett uttalat syfte med Innovationskontoret är att vara Läkemedelsverkets kontaktpunkt och intern koordinator för uppdrag i relation till regeringens samverkansprogram, life science-kontoret och andra externa nationella och internationella parter i relation till innovationsarbete.

Under året har Läkemedelsverket samverkat i innovationsstödande syfte, för läkemedel såväl som för medicinteknik, med Kliniska Studier Sveriges (enhet inom Vetenskapsrådet noder). För sjätte året i rad har Läkemedelsverket genomfört den årliga utbildningsdagen i klinisk prövning, i år med fokus på avancerad terapi samt det nya regelverket för medicinteknik. Myndigheten har också samverkat med Läkemedelsindustriföreningens (LIF) sektion för regulatory affairs och sektionen för klinisk prövning, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samt under 2021 även etablerat samverkan med SwedenBio.

Utöver ovan nämnda aktiviteter har Läkemedelsverket under 2021 också föreläst på kurser i Läkemedelsutveckling och klinisk prövning för akademiska forskare i regi av Sveriges sex sjukvårdsregioner respektive universitet, Apotekarsocieteten och Läkemedelsakademien.

Nationell samverkan för innovation

Artificell intelligens (AI)

Utvecklingen inom AI har varit snabb under det senaste decenniet och självlärande system finns nu inte längre bara i våra sökmotorer, sociala nätverk och digitala handelsplatser utan allt oftare även i tillämpningar som omfattas av Läkemedelsverkets regulatoriska uppdrag.

I linje med Sveriges nationella inriktning för artificiell intelligens, tog Läkemedelsverket under 2021 ett beslut att långsiktigt bygga upp verksövergripande kompetens och driva aktiviteter inom AI-området, både nationellt och inom ramarna för våra EU-samarbeten.

Detta behövs för att Läkemedelsverket ska kunna bedriva ett systematiskt arbete genom att ta fram riktlinjer för utveckling och validering av AI-tillämpningar inom våra ansvarsområden, samt vid utredning av inkomna ärenden och vid tillsyn. Läkemedelsverket ska arbeta långsiktigt med artificiell intelligens, AI. Det handlar om att bygga upp kompetensen internt och driva aktiviteter inom AI-området.

Addlife

Under våren 2020 gick Läkemedelsverket in som partner i Additive Manufacturing for the Life Sciences (AddLife) vilket är ett kompetenscenter som samlar mer än 20 partners i den akademiska världen, industrin och den offentliga sektorn för att stödja kompetensutveckling inom additiv tillverkning av medicinteknik och läkemedel. Centret finansieras av akademi, industri och Verket för innovationssystem (Vinnova) i lika delar och kommer att löpa i fem år i första hand mellan 2020–2024 och engagera experter inom akademi, industri och offentlig sektor med en passion för 3D-utskrift.

Myndighetens medverkan syftar till att höja medvetenheten kring regulatoriska frågor hos aktörer inom området samt öka den egna kompetensen inför eventuella framtida ansökningar där tekniken används. Inom Läkemedelsverket finns en intern ämnesgrupp för kompetensutveckling inom additiv tillverkning.

Under året har Läkemedelsverket bidragit med utbildning om biologiska läkemedel för apotekar- och kemistudenter.

Visionsdriven Hälsa

Inom ramen för det Vinnova-finansierade programmet Visionsdriven Hälsa (VDH) finns projektet ”Sverige ledande inom avancerade terapier 2030”. Projektet syftar till att, utifrån en gemensam vision, samla relevanta aktörer, åstadkomma en långsiktig transformering av innovationssystemet kring avancerade terapier, baserade på gen- och cellterapeutiska produkter. Viktiga delmål är en nationell kraftsamling och ökad internationalisering, bättre förutsättningar för utveckling och tillgängliggörande av avancerade terapier, samt ökad kunskap om området för att säkra framtida kompetensbehov.

Genom att ingå som partner i projektet ges Läkemedelsverket en möjlighet att öka vår förmåga till nationell samverkan med övriga parter när det gäller till exempel informations- och kunskaps-spridning. Det ger även myndigheten ökade förutsättningar att arbeta normerande, i samverkan med andra myndigheter, inom området. Allt för att underlätta för innovation och implementering av gen- och cellterapi i sjukvården.

År 2021 startade en nationell arbetsgrupp, som leds av Läkemedelsverket, inom VDH med syfte att ta fram gemensamma begrepp och definitioner inom ATMP-området i Sverige. Detta är en del av ett större arbete som syftar till att skapa en regulatorisk och vetenskaplig karta för utveckling av ATMP för publicering på ATMP Swedens webbplats vilken drivs av Visionsdriven Hälsa. Läkemedelsverket bidrar också med regulatorisk rådgivning och kvalitetssäkring av de delar av kartan som berör myndighetens ansvarsområde.

Till stöd för utveckling och behandling av avancerade terapier har Läkemedelsverket under året även publicerat en vägledning för tillverkning under sjukhusundantaget för avancerad terapi, genomfört två webinarier inom samma område samt identifierat områden för samverkan under 2022 i dialog med Vävnadsrådet (samverkansforum på uppdrag av SKR). Läkemedelsverket har också uppdaterat och återlanserat externa webbsidor rörande avancerade terapier till stöd för forskare och företag.

Patientcentrerade, decentraliserade kliniska prövningar (tidigare projektet Virtuella kliniska läkemedelsprövningar)

Läkemedelsverket har genomfört en förstudie i syfte att undersöka hur de praktiska och legala förutsättningarna för decentraliserade kliniska läkemedelsprövningar (DCT) ser ut i Sverige. Projektet finansieras av Vinnova och har pågått till slutet av 2021. Under 2021 har myndigheten etablerat en hemsida för DCT med frågor och svar om genomförande av den här typen av studier.

Läkemedelsverket deltar i en EU-gemensam grupp med representation från läkemedelsmyndigheter i EU under CTFG:s (Clinical Trials Facilitations Group) ledning i syfte att ta fram en EU-gemensam riktlinje. Läkemedelsverket har genomfört flera föreläsningar om DCT nationellt och internationellt och haft ett flertal rådgivningar med både akademiska och kommersiella sponsorer.

Test Bed Sweden for Clinical Trials and Implementation of Precision Health in Cancer Care

Genom utlysningen Innovationsmiljöer inom Precisionshälsa 2021, har Vinnova valt att satsa på 11 innovationsmiljöer inom precisionshälsa som ska bana väg för en mer förebyggande, träffsäker och jämlik hälso- och sjukvård och bidra till att stärka Sverige som life science-nation.

Handelshögskolan i Stockholm är koordinator för Nollvision cancer och för den nya innovationsmiljön ”Test Bed Sweden for Clinical Trials and Implementation of Precision Health in Cancer Care”, som omfattar samarbete mellan myndigheter, regioner, bolag och patientorganisationer. Testmiljön har beviljats finansiering i fem år av Vinnova och kommer att ingå i det nationella strategiska innovationsprogrammet Swelife. Läkemedelsverkets roll är att bland annat att bidra med regulatorisk expertis till testbädden.

Internationell samverkan för innovation

EU Innovation Network (EU-IN)

Ett av Heads of Medicines Agencies (HMA) strategiska mål är att främja forskning och utnyttja innovativa metoder för utveckling av läkemedel. Detta bidrar till att göra säkra och effektiva innovativa läkemedel tillgängliga för patienter i rätt tid. HMA och det europeiska läkemedelsnätverket stöder utvecklingen av innovativa metoder genom att främja ett större samarbete mellan de nationella behöriga myndigheterna med den akademiska världen. 2015 stärkte EMA och de nationella behöriga myndigheterna i EU sitt samarbete för att stödja läkemedelsinnovation och tidig utveckling av nya läkemedel i EU genom att upprätta EU:s innovationsnätverk (EU-IN) i vilket Läkemedelsverket är representerat genom Innovationskontoret.

EU:s innovationsnätverk startade en pilot för simultan nationell vetenskaplig rådgivning (SNSA) från nationella konkurrensmyndigheter i februari 2020 för att göra det möjligt för innovatörer att få tillgång till vetenskaplig rådgivning samtidigt i olika EU-medlemsstater. Piloten har förlängts till slutet av 2021 och under året har Läkemedelsverket deltagit i en simultan rådgivning.

Strengthening Training of Academia (STARS)

Coordination and Support Action on Strengthening Training of Academia in Regulatory Science (CSA STARS) är ett EU-finansierat samordnings- och stödåtgärdsprogram för att stärka utbildningen av akademi inom regulatorisk vetenskap (Regulatory Science). Brist på specifik relevant kunskap inom regulatorisk vetenskap fördröjer utvecklingen av nya behandlingsstrategier eller begränsar chansen att

lovande innovationer kommer att nå patienter. STARS syftar till att förbättra den direkta regulatoriska effekten av resultat som erhållits inom medicinsk forskning. Arton europeiska länder är representerade i konsortiet genom sina nationella myndigheter, däribland Läkemedelsverket, tillsammans med företrädare för akademiker och branscher och föreningar med relevant erfarenhet.

Läkemedelsverket har deltagit i STARS-projektet som under 2020 genomfört en inventering av befintliga stödaktiviteter inom EU och tagit fram en generisk utbildningsplan riktad till akademiska forskare. Man lanserade under 2021 ett Comprehensive Inventory (CI) som listar kurser i regulatorisk vetenskap baserad på den framtagna utbildningsplanen. I år har Läkemedelsverket tagit fram en plan för att genomföra motsvarande aktiviteter på nationell nivå under 2022 inom ramen för Innovationskontoret verksamhet.

Återanvändning (repurposing) av läkemedel

Återanvändning (repurposing) av läkemedel är processen för att identifiera en ny användning av ett befintligt läkemedel/aktiv substans i en indikation utanför ramen för den ursprungliga indikationen.

Läkemedelsverket medverkar i ett europeiskt pilotprojekt som lanserats av EMA och nätverket för de nationella läkemedelsmyndigheterna (HMA) för att stödja utveckling av nya indikationer på gamla läkemedelssubstanser.

Pilotprojektet bygger på användning av befintliga regulatoriska verktyg, huvudsakligen bestående av utbildning och rådgivning, i ett nytt ramverk som tagits fram av EU-kommissionens expertgrupp Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP).

Syftet med initiativet är att stödja icke-kommersiella aktörer och akademien att samla in eller generera kliniska data för användningen av ett redan etablerat läkemedel i en ny indikation. På så sätt kan nya användningsområden bli formellt godkända av en läkemedelsmyndighet och komma patienter till godo.

För att utvärdera om Pilotprojektet går att genomföra i Sverige, identifiera hinder samt hitta lösningar bjöd Läkemedelsverket in berörda aktörer från akademien, företag samt TLV med flera, till flera workshops och samtal kring repurposing under 2021. Slutsatsen blev att det finns ett nationellt intresse för repurposing vilket ansågs kunna bli ett viktigt regulatoriskt verktyg för att akademisk forskning och innovation ska nå ut till hälso-och sjukvården. Därmed togs beslut på att en svensk pilot kommer att startas under 2022.

Bevakningsansvarig myndighet

I enlighet med ett regeringsbeslut 2015-12-10 ska bevakningsansvariga myndigheter årligen till sitt respektive departement i Regeringskansliet redovisa hur planeringsarbetet inom det egna ansvarsområdet fortskrider och vilka resultat som har uppnåtts.

Som bevakningsansvarig myndighet är Läkemedelsverket skyldig att planera och ha beredskap för samhällsstörningar. Det innebär till exempel att genomföra nödvändig omvärldsbevakning, risk- och sårbarhetsanalyser, utbilda och öva berörd personal samt genomföra utvecklingsinsatser för att klara våra uppgifter vid höjd beredskap.

Läkemedelsverket har under året utvecklat funktionen Tjänsteman i Beredskap (TiB) i syfte att tydliggöra kontaktvägen in till myndigheten och stärka krisberedskapen. Det är ännu inte en 24/7-funktion men utbildnings- och utvecklingsarbete pågår. En intern lägesbild har tagits fram för att möta behoven av information och kommunikation i hanteringen av pandemin. Läkemedelsverket har också regelbundet bistått med underlag till den nationella lägesbild som Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) tar fram. Syftet med lägesbilden är att identifiera och bedöma konsekvenserna av den pågående pandemin samt övriga aktuella avvikelser och risker som den medför för samhället och befolkningen.

Läkemedelsverket har svarat på ett antal remisser, till exempel delbetänkandet från utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) och slutbetänkandet från civilt försvarsutredningen, Struktur för ökad motståndskraft (SOU 2021:25) samt andra från framför allt MSB och Försvarsmakten. Svar på regeringsuppdraget till MSB och Försvarsmakten gällande förmåga inom civilt försvar samt åtgärder har också lämnats.

Utveckling av myndighetens krisorganisation, med fokus på hantering av en samhällskris, har påbörjats.

Läkemedelsverket har beviljats projektmedel från MSB för ett samverkansprojekt om stärkt krisberedskapsförmåga i aktörssamverkan för läkemedel, förgiftningar och medicintekniska produkter. Inledningsvis har projektet arbetat med läkemedelstillgänglighet. Det handlar bland annat om att utveckla ett befintligt forum för aktörer inom försörjningskedjan av läkemedel att utbyta information och lyfta övergripande frågeställningar. Målet är att genom en samlad lägesbild underlätta för aktörerna att verka för en god tillgång av läkemedel i Sverige, både enskilt och gemensamt samt på kort och lång sikt. Detta är en del i Läkemedelsverkets arbete inom området försörjningsberedskap som ska öka förmågan inom totalförsvaret.

Arbetet med att utveckla myndighetens egen förmåga att samverka och utbyta information under ordinarie förhållanden, samhällsstörningar och inför och vid höjd beredskap pågår.

Utbildning och kunskapshöjande åtgärder

Myndighetsledningen har med stöd av MSB utbildats för att ytterligare öka kunskapen om Läkemedelsverkets roll, uppgifter och ansvar som bevakningsansvarig myndighet. Scenariobaserade diskussioner, för att öka krisberedskapen, kring möjliga utvecklingar av pandemin och vad dessa skulle kunna innebära för Läkemedelsverket har genomförts.

Som bevakningsansvarig myndighet har Läkemedelsverket representerats vid totalförsvarets chefsmöten som arrangerats av MSB och Försvarsmakten. Därtill har representanter för myndigheten deltagit i möten, konferenser och kurser inom totalförsvarsutvecklingen.

7. Kompetensförsörjning, arbetsmiljö och sjukfrånvaro

Läkemedelsverket ska redovisa de åtgärder som har vidtagits i syfte att säkerställa att kompetens finns för att fullgöra de uppgifter som framgår av myndighetens instruktion samt de mål och krav som regeringen har angett i regleringsbrev eller något annat beslut. I redovisningen ska det ingå en bedömning av hur de vidtagna åtgärderna sammantaget har bidragit tillfullgörandet av dessa uppgifter. Därtill ska uppgifter lämnas med anledning av de anställdas frånvaro på grund av sjukdom under räkenskapsåret.

Enligt återrapporteringskrav i regleringsbrevet för 2021 ska Läkemedelsverket redovisa vilka åtgärder som vidtagits och planeras för att sänka sjukfrånvaron vid myndigheten.

Kompetensförsörjning och det systematiska arbetsmiljöarbetet är en del av myndighetens ledning och styrning. Aktiviteter gällande kompetens och arbetsmiljö syftar till att möjliggöra för Läkemedelsverket att genomföra sitt uppdrag på kort och lång sikt.

7.1 Kompetensförsörjning

Kompetensförsörjning syftar till att kontinuerligt öka vår förmåga till effektivitet, kvalitet, innovation och därmed attraktivitet. Kompetensförsörjning omfattar olika aktiviteter som pågår parallellt på flera nivåer. Dessa aktiviteter benämns attrahera, rekrytera, utveckla och behålla kompetens samt omställning.

Attrahera och rekrytera

På Läkemedelsverket är 30 % män och 70 % kvinnor och i chefsbefattning är 28 % män och 72 % kvinnor. Antal ansökningar och rekryteringar har ökat markant under 2021 jämfört med 2020. Det beror huvudsakligen på ökat behov inom biverkningshantering som en följd av pandemin. En kraftsamling har gjorts inom myndigheten för att möta upp i rekrytering och inläring under den omställning som varit under pandemin.

Myndigheten har fortsatt svårt att attrahera, rekrytera och behålla specialistläkare och inspektörer, vilka är nyckelkompetenser för uppdraget och bevakningsansvaret. Detta gör myndigheten sårbar och åtgärder har vidtagits gällande riktad marknadsföring, ökad exponering, lönestrukturella insatser, anställningsförhållanden samt anpassning av kravprofiler för att attrahera bredare kompetens inom dessa målgrupper. Utifrån vad som kunnat utläsas under 2021 har satsningarna gjort det lättare att nå rätt kompetens till viss del.

Utveckla och behålla

Det finns även en gynnsam intern rörlighet samt ett gemensamt utvecklingsarbete mellan enheterna inom myndigheten vilket främjar förmågan att utveckla och behålla kompetens. Myndigheten har fortsatt att investera i medarbetares förändringsledningskompetens för att möta förändrade förutsättningar och behov av effektivisering.

Delar av myndigheten har arbetet med organisationsutveckling för att nyttja efterfrågad spetskompetens på ett effektivt sätt. Uppbyggnad av kompetens inom artificiell intelligens (AI) har påbörjats och utvecklas kontinuerligt för att kunna nyttjas till fler delar av organisationen.

Myndighetens forum för chefer har fokuserat på teman som syftar till att ytterligare stärka ett inkluderande och tillitsfullt ledarskap.

Omställning

Under året har en fortsatt omställning av kompetens skett med fortsatt utveckling av arbete på distans och digitalisering för samtliga medarbetare med anledning av pandemin. Alla utbildningar har genomförts enligt plan trots att de har genomförts på distans.

Tabell 47. Personalfakta översikt

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|---|---------------|---------------|---------------|
| Tillsvidareanställda, antal (kvinnor/män) | 877 (611/266) | 837 (578/259) | 833 (579/254) |
| Visstidsanställda, antal (kvinnor/män) | 40 (27/13) | 28 (17/11) | 24 (15/9) |
| Totalt anställda, antal (kvinnor/män) | 917 (638/279) | 865 (595/270) | 857 (594/263) |
| Årsarbetskrafter, antal | 812 | 791 | 775 |
| Genomsnittlig anställningstid (år) | 9,1 | 9,2 | 8,8 |
| Personalomsättning ¹ | 8,0 % | 6,3 % | 7,1 % |
| Medelålder | 48,5 | 48,4 | 48,2 |
| Antal disputerade (antal) | 207 | 188 | 195 |

¹ Innefattar endast tillsvidareanställda.

Tabell 48. Medarbetare som uppnår pensionsålder (antal)

| | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
|-------------------------|------|------|------|------|------|------|
| Pensionsålder vid 65 år | 11 | 17 | 20 | 18 | 28 | 24 |

Bedömning av kompetensförsörjningen

Den samlade bedömningen, trots sårbarhet gällande nyckelkompetenser, är att myndigheten i sin helhet har den kompetens, genomför den kompetensutveckling och vidtar de organisatoriska åtgärder som uppdrag och mål kräver.

7.2 Arbetsmiljö

Läkemedelsverkets övergripande arbetsmiljömål är ”Vi trivs på jobbet”. God organisatorisk, social och fysisk arbetsmiljö är en förutsättning för trivsel, hälsa, samhörighet, goda resultat och utveckling av verksamheten.

Arbetsmiljön för många medarbetare har även under det här året påverkats av situationen med covid-19 både i avseende av för hög arbetsbelastning och ökad andel arbete hemifrån. Myndigheten har följt Folkhälsomyndighetens riktlinjer och endast tillåtit begränsad närvaro på arbetsplatsen fram till slutet av september. Perioden oktober-december har nyttjats som en prövningsperiod för att hitta lämpliga arbetsformer utifrån verksamhets-, grupp- och individbehov. Myndigheten har under året arbetat med att tydliggöra förhållningssätt och riktlinjer för distansarbete.

Årets arbetsmiljöundersökning med en svarsfrekvens på 92 % visade över lag goda resultat. Bland annat angav en övervägande majoritet av medarbetarna att de känner gemenskap (80 %) och att vi ger varandra beröm för goda arbetsinsatser (77 %). I undersökningen ställdes också specifikt frågor kopplade till situationen med hög utsträckning av distansarbete där en övervägande majoritet (83 %) upplevde att det fungerar väl att arbeta på distans.

Fortsatt utmaning visar undersökningen kring områden som tid för reflektion (55 %) och förmågan att kunna åsidosätta tankar på arbetet vid ledighet (62 %). Myndigheten har vidtagit åtgärder för att hantera för hög arbetsbelastning bland annat genom ökad samverkan och resursdelning mellan verksamheter, gemensamma omprioriteringar samt även tillfällig resursförstärkning. Chefer har hållit fler och mer individuella möten för att bibehålla organisatorisk och social arbetsmiljö.

Sjukfrånvaro

Läkemedelsverket arbetar fortsatt aktivt med främjande, förebyggande och rehabiliterande insatser och har även i år nått målet på 3,5 % för den totala sjukfrånvaron. Den totala sjukfrånvaron har sjunkit från 3,2 % år 2020 till 3,0 % år 2021, något som återspeglas i de flesta åldersgrupper och kön.

Långtidssjukfrånvaron ligger kvar på låg nivå där huvudparten av de långtidssjukskrivna är kvinnor med en inte arbetsrelaterad diagnos.

Ny statistik för året är att myndigheten även mäter frisktal. Med frisk avses en person som haft färre än 40 sjukfrånvarotimmar fördelat på maximalt tre sjuktillfällen under året. Årets frisktal är 79,9 % med något högre frisktal för män än kvinnor. Frisktalet har ökat markant sedan 2019.

Tabell 49. Sjukfrånvaro och frisktal (procent)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|---|------|------|------|
| Total sjukfrånvaro | 3,0 | 3,2 | 4,1 |
| Långtidssjukfrånvaro ¹ – andel av total sjukfrånvaro | 62,0 | 53,7 | 55,2 |
| Kvinnors sjukfrånvaro | 3,3 | 3,5 | 4,6 |
| Mäns sjukfrånvaro | 2,4 | 2,4 | 2,8 |
| Alla yngre än 30 år | 1,7 | 1,8 | 1,7 |
| Alla mellan 30–49 år | 2,9 | 3,2 | 4,1 |
| Alla 50 år eller äldre | 3,2 | 3,2 | 4,1 |
| Frisktal ² | 79,9 | 74,1 | 70,4 |
| Kvinnors frisktal | 78,3 | 70,8 | 67,5 |
| Mäns frisktal | 83,5 | 81,4 | 77,2 |

1 >60 dagar. 2. Frisktalet är friska personers andel av den totala tillgängliga arbetstiden på myndigheten

Läkemedelsverket har arbetat med att minska risken för ohälsa på grund av långvarigt arbete hemifrån. Aktiviteter som vidtagits under året är bland annat kompetensutveckling, råd om ergonomi och arbetsmiljö samt en extra friskvårdstimme per vecka för att stimulera variation, reflektion och rörelse. Tät dialog mellan medarbetare och chef krävs för att tidigt fånga upp signaler på ohälsa. Det har även erbjudits möjlighet för chefer till både enskild handledning och i grupp.

Från och med 2021 har ytterligare en aktivitet lagts till i det systematiska arbetsmiljöarbetet. Två gånger per år uppmärksammas chefer via HR på medarbetare med upprepad korttidssjukfrånvaro. Aktiviteten syftar till att hitta förebyggande åtgärder genom att chefer på myndigheten har en tätare dialog med sina medarbetare.

Den interna arbetsmiljöutbildningen för chefer och arbetsmiljöombud har utvecklats för att ytterligare rusta cheferna i myndighetens systematiska arbetsmiljöarbete där särskild tonvikt läggs vid den

organisatoriska och sociala arbetsmiljön. Läkemedelsverkets idrottsförening har under året fortsatt att regelbundet anordna olika typer av hälsofrämjande aktiviteter.

Myndighetens antagande om den lägre sjukfrånvaron och ökat frisktal är att arbete hemifrån i kombination med samhällets restriktioner har minskat smitta generellt samt möjliggjort tidigare återgång till arbete. Frisktalet liksom sjukfrånvarostatistiken kan även indikera att medarbetare i större utsträckning arbetar trots sjukdom. Det här är en utveckling som myndigheten under kommande år aktivt behöver följa och parallellt kommunicera vikten att sjukskriva sig vid sjukdom.

Slutsatser om sjukfrånvaro, frisktal, nya hälsorisker och åtgärdernas effekter förutsätter dock fortsatt uppföljning och analys över längre tid.

Bedömning arbetsmiljö

Den samlade bedömningen är att Läkemedelsverket har den fysiska, sociala och organisatoriska arbetsmiljön som uppdraget kräver. Läkemedelsverket har under året fortsatt arbetet att ställa om utifrån nya förutsättningar, nya arbetssätt samt ökad arbetsbelastning på grund av situationen med covid-19. Ett fortsatt systematiskt arbetsmiljöarbete med fokus på främja och förebygga risker är en förutsättning för att behålla trivsel, hälsa, samhörighet, goda resultat och utveckling av verksamheten.

Ekonomisk redovisning

Ekonomisk översikt

Läkemedelsverkets verksamhet finansieras till stor del med förordningsstyrda avgifter som aktörer betalar för myndighetens tillståndsgivning och tillsyn. När avgiftsnivåerna i förordningarna justeras, vilket normalt görs med 5 års mellanrum, innebär det att Läkemedelsverket under de första åren med nya avgifter ackumulerar ett överskott. Det överskottet förbrukas sedan under de efterföljande åren när löner och priser ökar. Läkemedelsverket är just nu inne i slutet av en avgiftscykel vilket gör att kapitalförändringen för 2021 bör vara negativ. Pandemiåret 2021 har dock inte varit ett vanligt år utan personal har omfördelats från att arbeta med avgiftsfinansierad verksamhet till att arbeta med anslagsfinansierad verksamhet, samt att verkets ansökningsintäkter ökat som en följd av pandemin. Det har gjort att årets kapitalförändring är positiv, +7,2 mnkr, vilket är bättre än plan.

Intäkter

Under 2021 omsatte Läkemedelsverket 975,9 mnkr vilket är en ökning med 71,2 mnkr från föregående år. Ökningen i jämförelse med föregående år beror på ökad anslagsavräkning med 47,5 mnkr och ökade avgiftsintäkter med 23,7 mnkr.

Tabell 50. Intäktsandel per intäktsslag

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|----------------------|--------|---------|---------|
| Anslag | 19,4 % | 15,6 % | 15,3 % |
| Avgifter | 70,3 % | 73,3 % | 74,9 % |
| Bidrag | 10,3 % | 11,1 % | 9,7 % |
| Finansiella intäkter | 0,0 % | 0,0 % | 0,1 % |
| Summa | 100,0% | 100,0 % | 100,0 % |

Anslag

Anslagsfinansieringen har ökat med 47,5 mnkr från 141,5 mnkr till 189 mnkr. Läkemedelsverket har fått utökat anslag under 2021 jämfört med 2020 och har samtidigt fått två nya områden som anslaget får användas till. De nya områdena är dels att genomföra fördjupad säkerhetsövervakning av vacciner mot covid-19, dels att säkra tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter relaterade till covid-19. Under 2021 har Läkemedelsverket utöver de tilldelade anslagsmedelen för 2021 även använt hela anslagssparandet från 2020. Ökningen jämfört med 2020 beror också på att Läkemedelsverket betalade tillbaka en del av anslaget 2020, främst för att medarbetare som i normala fall arbetar med anslagsrelaterade arbetsuppgifter allokerades om till att arbeta med covid-19 relaterade frågor, som under 2020 till stor del var bidragsfinansierade.

Bidrag

Bidragsintäkterna är i stort oförändrade mellan 2021 och 2020.

Avgifter

I tabellen nedan visas utfallet och det ackumulerade resultatet för Läkemedelsverkets huvudsakliga förordningsstyrda avgifter.

Tabell 51. Avgifter (tkr)

| | 2019 UB | 2020 | 2021 | 2021 | 2021 | 2021 UB |
|--------------------------|---------------------|----------------|----------------|-----------------|--------------|---------------|
| | Kapital | Resultat | Intäkter | Kostnader | Resultat | Kapital |
| SFS 2010:1167 | 74 122 | -24 550 | 460 125 | -443 206 | 16 919 | 66 491 |
| EMA 297/95 | -41 367 | -2 993 | 156 513 | -158 176 | -1 663 | -46 023 |
| Farmakovigilans 658/2014 | -7 157 | -4 210 | 11 722 | -15 250 | -3 528 | -14 895 |
| Apotek SFS 2009:658 | 11 280 ¹ | -3 702 | 17 083 | -20 875 | -3 792 | 3 786 |
| OTC SFS 2009:929 | 20 666 | -4 987 | 8 899 | -11 785 | -2 886 | 12 793 |
| Övriga avgifter | -5 204 ¹ | 151 | 28 795 | -26 695 | 2 100 | -2 953 |
| Summa avgifter | 52 340 | -40 291 | 683 138 | -675 988 | 7 150 | 19 199 |

¹ Under 2019 har myndighetskapital motsvarande 4 016 tkr flyttats från Handel med Läkemedel SFS 2009:659 (ingår i övriga avgifter i tabellen ovan) till Apotek SFS 2009:658.

SFS 2010:1167

Avgiftsintäkterna inom förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel ökade med 13,8 mnkr jämfört med 2020. Ansökningsavgifterna ökar med 11,7 mnkr framför allt beroende på högre volymer inom den decentrala proceduren. Årsavgifterna är något högre än 2020 eftersom fler läkemedel tillkommit än avregistrerats.

De ökade intäkterna bidrar till att förordningen inte förbrukar det upparbetade myndighetskapitalet, som tänkt.

EMA 297/95 och Farmakovigilans 658/2014

Avgiftsintäkterna inom förordningarna ökar 8,9 mnkr jämfört med 2020. Ansökningsavgifterna ökar med 18,3 mnkr beroende på ökade volymer av ändringar typ II, framför allt för vaccinet Comirnaty där Läkemedelsverket har haft den utredande rollen. Centrala vetenskapliga rådgivningar har något högre volym men har minskat med 1 mnkr på grund av lägre snittintäkt. Årsavgifterna är i linje med 2020 men intäkten minskar med 9,4 mnkr främst på grund av ändrad redovisningsprincip för årsavgifterna.

I och med de ökade intäkterna ökar det ackumulerade negativa kapitalet för EMA 297/95 och Farmakovigilans 658/2014 mindre än förväntat.

Apotek SFS 2009:658 och OTC SFS 2009:929 (handel med vissa receptfria läkemedel)

Båda förordningarna följer sina respektive planer för att förbruka upparbetat myndighetskapital. Planen är att gradvis förbruka ackumulerade överskott av myndighetskapital och för apotek har

hemställan om förändrade avgiftsnivåer från 2021 inlämnats till Socialdepartementet. Detta arbete är försenat på departementet och ny hemställan med nya avgifter från 1 januari 2023, kommer att lämnas in. För apotek är resultatet för 2021 oförändrat jämfört med 2020. Anledningen är främst att resurser har allokerats om till att arbeta med frågor som rör nytt regelverket för veterinära läkemedel och har finansierats med bidrag i stället för med avgifter.

Övriga avgifter

Övriga avgiftsförordningar följer sina respektive planer för utveckling av myndighetskapitalet. För förordningen Handel med Läkemedel SFS 2009:659 har hemställan om förändrade avgiftsnivåer från 2021 lämnats till Socialdepartementet. Detta arbete är dock försenat på departementet och ny hemställan med nya avgifter från 1 januari 2023 kommer att lämnas in.

Kostnader

Verksamhetens kostnader uppgår till 968,8 mnkr vilket är 23,8 mnkr högre än föregående år.

Personalkostnader står för den största förändringen och ökade med 29,5 mnkr, vilket främst beror på avtalsenliga löneökningar och ökat antal anställda.

Övriga driftskostnader minskar något jämfört med 2020. Minskningen är 7,3 mnkr och beror till stor del på minskade inköp av förbrukningsmaterial och korttidsinventarier med 2,8 mnkr, minskade kostnader för resor med 0,9 mnkr, minskade kostnader för kundförluster och inkassobevakning med 2,1 mnkr. Ökade kostnader av datatjänster tas till en del ut av aktivering av utgifter för egenutvecklade anläggningstillgångar. Inköp av andra tjänster har minskat, förutom från statliga leverantörer.

Tabell 52. Kostnadsandel per kostnadsslag

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|------------------------|--------------|----------------|----------------|
| Personalkostnader | 82,6 % | 81,5 % | 81,7 % |
| Lokalkostnader | 5,1 % | 5,0 % | 5,3 % |
| Övriga driftskostnader | 9,4 % | 10,4 % | 10,6 % |
| Avskrivningar | 2,9 % | 3,1 % | 2,3 % |
| Finansiella kostnader | 0,0 % | 0,0 % | 0,1 % |
| Summa | 100 % | 100,0 % | 100,0 % |

Tabell 53. Totala intäkter och kostnader (tkr)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|-----------|---------|---------|---------|
| Intäkter | 975 917 | 904 678 | 900 553 |
| Kostnader | 968 767 | 944 969 | 900 088 |

Tabell 54. Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras (tkr)

| Offentligrättslig verksamhet | +/- t.o.m. 2019 | +/- 2020 | Intäkter 2021 | Kostnader 2021 | +/- 2021 | Ack.+/- utg. 2021 |
|------------------------------|-----------------|----------|---------------|----------------|----------|-------------------|
| Tillstånd och tillsyn | 52 340 | -40 291 | 683 138 | -675 988 | 7 150 | 19 199 |
| Beräknad budget | 52 340 | -57 200 | 722 000 | -766 700 | -44 700 | -49 560 |

Den beräknade budgeten lämnades in i oktober 2020 då mycket kring 2021 var osäkert.

Skillnaden i intäkter i utfall jämfört med beräknad budget beror huvudsakligen på att det i den beräknade budgeten ingick nya avgifter i *förordning (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter, förordning (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument (Apotek) och förordning (2009:659) om handel med läkemedel* från den 1 januari 2021. Avgifterna för medicintekniska produkter har för de flesta objekt kunnat börja tas ut från 1 januari 2022. För Apotek och Handel med läkemedel har hemställan om nya avgifter från 1 januari 2021 lämnats in till Socialdepartementet. Detta arbete är dock försenat på Socialdepartementet och ny hemställan om nya avgifter från 1 januari 2023 kommer att lämnas in.

De lägre kostnaderna beror främst på att delar av kostnaderna inom Medicinteknik har finansierats av bidrag i stället för avgifter. I tillägg har Läkemedelsverket under 2021 fått utökad anslag som har gjort att medarbetare har arbetat inom den anslagsfinansierade verksamheten, vilket ger minskade kostnader inom den avgiftsfinansierade verksamheten.

Tabell 55. Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras (tkr)

| Verksamhet | +/- t.o.m. 2019 | +/- 2020 | Intäkter 2021 | Kostnader 2021 | +/- 2021 | Ack. +/- utg. 2021 |
|---|--------------------|---------------|------------------|-------------------|---------------|--------------------------|
| Inkomsttitel 2552 Offentligrättslig verksamhet | | | | | | |
| Blodverksamhet | -4 595 | -670 | 1 476 | -2 735 | -1 259 | -6 524 |
| Vävnads- och cellverksamhet ¹ | -1 583 | -699 | 216 | -902 | -686 | -2 968 |
| Summa | -6 178 | -1 369 | 1 692 | -3 637 | -1 945 | -9 492 |
| Beräknad budget blodverksamhet | -4 605 | -900 | 1 500 | 2 500 | -1 000 | -6 505 |
| Beräknad budget vävnads- och cellverksamhet | -2 404 | -500 | 100 | 700 | -600 | -3 504 |
| Summa | -7 009 | -1 400 | 1 600 | 3 200 | -1 600 | -10 009 |

¹ Humana vävnader och celler. Tolv aktörer är anmälda hos Läkemedelsverket och har fakturerats under året.

Tabell 56. Finansiering fördelat enligt resultatredovisningens indelning (tkr)

| | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|----------------|-----------------------|----------------|
| Läkemedlet och dess livscykel | | | |
| Anslag | 14 182 | 3 255 | 9 741 |
| Avgifter, bidrag mm | 561 475 | 522 997 | 539 230 |
| Kostnader | -599 300 | -554 487 ¹ | -535 391 |
| Summa | -23 643 | -28 235 | 13 580 |
| Läkemedelsanvändning och information | | | |
| Anslag | 75 075 | 36 086 | 36 272 |
| Avgifter, bidrag mm | 22 647 | 30 872 | 15 436 |
| Kostnader | -66 675 | -68 446 ¹ | -55 221 |
| Summa | 31 047 | -1 488 | -3 513 |
| Tillsynsverksamheten | | | |
| Anslag | 38 738 | 40 640 | 34 400 |
| Avgifter, bidrag mm | 165 815 | 154 996 | 159 597 |
| Kostnader | -205 277 | -205 187 | -204 867 |
| Summa | -724 | -9 551 | -10 870 |
| Giftinformationscentralens verksamhet | | | |
| Anslag | 55 675 | 56 089 | 56 107 |
| Avgifter, bidrag mm | 6 100 | 3 253 | 480 |
| Kostnader | -61 775 | -59 342 | -56 587 |
| Summa | 0 | 0 | 0 |
| Övrig verksamhet | | | |
| Anslag | 5 323 | 5 437 | 1 343 |
| Avgifter, bidrag mm | 30 886 | 51 053 | 47 947 |
| Kostnader | -35 739 | -57 507 | -48 023 |
| Summa övrig verksamhet | 470 | -1 017 | 1 267 |
| Totalt | | | |
| Anslag | 188 993 | 141 507 | 137 863 |
| Avgifter, bidrag mm | 786 923 | 763 171 | 762 690 |
| Kostnader | -968 766 | -944 969 | -900 089 |
| Summa | 7 150 | -40 291 | 464 |

¹ Aktiviteter för biverkningsrapportering avseende covid-19 har ändrat klassificering 2020 från Läkemedelsanvändning och information (Läkemedel i användning) till Livscykel (Efter godkännande). Nytt för året är att både intäkter och kostnader redovisas i tabellen. Intäkter kopplade till förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel, Council Regulation (EC) No 297/95 och Regulation (EU) No 658/2014 har fördelats schablonmässigt utifrån kostnaderna. Intäkter för 2019 och 2020 har beräknats enligt samma schablon.

Sammanställning över väsentliga uppgifter

Tabell 57. Väsentliga uppgifter (tkr)

| | 2021 | 2020 | 2019 | 2018 | 2017 |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| Låneram i Riksgäldskontoret | | | | | |
| - beviljad låneram | 165 000 | 125 000 | 87 000 | 92 000 | 82 000 |
| - utnyttjad låneram | 138 138 | 112 406 | 84 419 | 58 331 | 51 643 |
| Kontokredit hos Riksgäldskontoret | | | | | |
| - beviljad kredit | 75 000 | 75 000 | 75 000 | 75 000 | 73 800 |
| - utnyttjad kredit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Räntekonto | | | | | |
| - räntekostnader ¹ | 0 | 4 | 466 | 1 050 | 777 |
| - ränteintäkter | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Totala avgiftsintäkter | | | | | |
| - beräknat belopp i regleringsbrevet | 722 000 | 690 306 | 671 879 | 668 145 | 596 557 |
| - avgiftsintäkter som myndigheten disponerar | 686 510 | 662 834 | 674 350 | 641 779 | 652 990 |
| - avgiftsintäkter som myndigheten ej disponerar | 1 692 | 1 656 | 1 602 | 1 638 | 1 638 |
| Anslagskredit | | | | | |
| - beviljad anslagskredit | 4 796 | 4 493 | 4 105 | 4 036 | 3 961 |
| - utnyttjad anslagskredit | 0 | 0 | 1 000 | 0 | 121 |
| Anslagssparande | 0 | 4 493 | 0 | 18 | 0 |
| Antal årsarbetskrafter och medelantalet anställda | | | | | |
| - antal årsarbetskrafter | 812 | 791 | 775 | 747 | 717 |
| - medelantal anställda ² | 854 | 841 | 823 | 804 | 777 |
| Driftkostnad per årsarbetskraft | | | | | |
| - driftkostnad | 940 254 | 915 366 | 878 188 | 833 687 | 786 302 |
| - driftkostnad per arbetskraft | 1 158 | 1 157 | 1 133 | 1 116 | 1 097 |
| Årets kapitalförändring och balanserad kapitalförändring | | | | | |
| - IB balanserad kapitalförändring | 12 049 | 52 340 | 51 876 | 54 893 | 11 773 |
| - årets kapitalförändring | 7 150 | -40 291 | 464 | -3 017 | 43 120 |
| - UB balanserad kapitalförändring | 19 199 | 12 049 | 52 340 | 51 876 | 54 893 |

¹ Negativ ränta på räntekontot.

² 2020 års siffra felaktig och omräknad från 823 till 841

Resultaträkning

Tabell 58. Resultaträkning (tkr)

| Verksamhetens intäkter | 2021 | 2020 |
|--|-----------------|-----------------|
| Intäkter av anslag | 188 992 | 141 507 |
| Intäkter av avgifter och andra ersättningar (not 1) | 686 510 | 662 834 |
| Intäkter av bidrag (not 2) | 100 123 | 100 092 |
| Finansiella intäkter (not 3) | 292 | 245 |
| Summa verksamhetens intäkter | 975 917 | 904 678 |
| Verksamhetens kostnader | | |
| Kostnader för personal (not 4) | -799 749 | -770 203 |
| Kostnader för lokaler | -49 633 | -46 968 |
| Övriga driftkostnader | -90 872 | -98 195 |
| Finansiella kostnader (not 5) | -279 | -309 |
| Avskrivningar och nedskrivningar (not 7, 8) | -28 234 | -29 294 |
| Summa verksamhetens kostnader | -968 767 | -944 969 |
| Verksamhetsutfall | 7 150 | -40 291 |
| Uppbördsverksamhet | | |
| Intäkter av avgifter som inte disponeras av myndigheten | 1 692 | 1 656 |
| Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamhet | -1 692 | -1 656 |
| Saldo uppbördsverksamhet | 0 | 0 |
| Årets kapitalförändring (not 6) | 7 150 | -40 291 |

Balansräkning

Tabell 59. Balansräkning (tkr)

| Tillgångar | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|--|----------------|----------------|
| Immateriella anläggningstillgångar | | |
| Balanserade utgifter för utveckling | 118 894 | 91 773 |
| Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar | 674 | 240 |
| Summa immateriella anläggningstillgångar (not 7) | 119 568 | 92 013 |
| Materiella anläggningstillgångar | | |
| Förbättringsutgifter på annans fastighet | 1 088 | 1 517 |
| Maskiner, inventarier, installationer med mera | 18 254 | 23 267 |
| Summa materiella anläggningstillgångar (not 8) | 19 342 | 24 784 |
| Kortfristiga fordringar | | |
| Kundfordringar (not 9) | 95 407 | 85 514 |
| Fordringar hos andra myndigheter | 7 928 | 8 567 |
| Övriga kortfristiga fordringar | 17 | 3 |
| Summa kortfristiga fordringar | 103 352 | 94 084 |
| Periodavgränsningsposter | | |
| Förutbetalda kostnader | 24 137 | 20 661 |
| Upplupna bidragsintäkter | 2 770 | 180 |
| Övriga upplupna intäkter | 3 077 | 3 111 |
| Summa periodavgränsningsposter (not 10) | 29 984 | 23 952 |
| Avräkning med statsverket | | |
| Avräkning med statsverket (not 11) | 0 | -7 261 |
| Kassa och bank | | |
| Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret | 92 878 | 81 891 |
| Summa kassa och bank | 92 878 | 81 891 |
| Summa tillgångar | 365 124 | 309 463 |

| Kapital och skulder | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|---|----------------|----------------|
| Myndighetskapital (not 6) | | |
| Statskapital utan avkastningskrav | 52 | 52 |
| Balanserad kapitalförändring | 12 050 | 52 340 |
| Kapitalförändring enligt resultaträkningen | 7 150 | -40 291 |
| Summa myndighetskapital | 19 252 | 12 101 |
| Avsättningar | | |
| Avsättningar för pensioner och likn. förpliktelser (not 12) | 3 337 | 5 039 |
| Övriga avsättningar (not 13) | 13 240 | 14 499 |
| Summa avsättningar | 16 577 | 19 538 |
| Skulder med mera | | |
| Lån i Riksgäldskontoret (not 14) | 138 138 | 112 406 |
| Kortfristiga skulder till andra myndigheter | 23 365 | 21 035 |
| Leverantörsskulder | 18 559 | 21 212 |
| Övriga kortfristiga skulder (not 15) | 13 843 | 12 845 |
| Summa skulder med mera | 193 905 | 167 498 |
| Periodavgränsningsposter | | |
| Upplupna kostnader (not 16) | 72 945 | 66 330 |
| Oförbrukade bidrag (not 17) | 3 548 | 5 918 |
| Övriga förutbetalda intäkter (not 18) | 58 897 | 38 077 |
| Summa periodavgränsningsposter | 135 390 | 110 325 |
| Summa kapital och skulder | 365 124 | 309 463 |

Anslagsredovisning

Tabell 60. Redovisning mot anslag (tkr)

| Anslag (ramanslag) | | | | | | | | |
|---|---------------------------------|--|--------------------------------|--|------------|---------------------------|----------|---------------------------------|
| | Ingående överförings- belopp | Årets tilldelning enligt regleringsbrev | Omdisponerade anslagsbelopp | Utnyttjad del av medgivet överskridande | Indragning | Totalt disponibelt belopp | Utgifter | Utgående överförings- belopp |
| Utgiftsområde 09 Hälsovård, sjukvård och social omsorg | | | | | | | | |
| 1:9 Läkemedelsverket | 7 261 | 184 499 | 0 | 0 | -2 768 | 188 992 | -188 992 | 0 |
| ap.1 Läkemedelsverket – del till Läkemedelsverket | | | | | | | | |

Beviljad anslagskredit är 4 796 tkr.

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 tatueringfärger, 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.

Tabell 61. Redovisning mot inkomsttitel (tkr)

| Inkomsttitel | Beräknat belopp | Inkomster 2021 |
|---|--------------------|-------------------|
| 2552 Övriga offentligrättsliga verksamheter | | |
| Avgift för blodverksamhet | 1 500 | 1 476 |
| Avgift för vävnads- och cellverksamhet ¹ | 100 | 216 |
| Summa | 1 600 | 1 692 |

¹ Skillnaden beror på osäkerhet i prognosen

Tilläggsupplysningar och noter

Belopp redovisas i tkr (tusen kronor) om inte annat anges.

Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänt

Årsredovisningen är upprättad enligt förordning om årsredovisning och budgetunderlag (2000:605). Redovisningen följer Ekonomistyrningsverkets (ESV) föreskrifter och allmänna råd om myndigheters bokföring.

Avgiftsbelagd och bidragsfinansierad verksamhet

Intäkterna för ansökningsavgifter periodiseras över fem månader från och med september månad för att intäkten ska falla inom rätt kalenderår. Syftet med åtgärden är att skapa en mer rättvisande bild genom tillämpning av matchningsprincip i enlighet med god redovisningssed. Läke-medelsverkets årsavgifter för både nationella och EU-årsavgifter periodiseras inom kalenderåret. För avgifterna för homeopatika, kliniska prövningar och vetenskaplig rådgivning gäller inte full kostnadstäckning. Avgifterna ska täcka delar av kostnaderna för dessa verksamheter.

Under 2021 har redovisningsrutinen för EU-årsavgifter ändrats för att ge en mer rättvisande bild av balansräkningen. Tidigare år har ingen kundfordring registrerats, utan endast inbetalningarna har bokförts. Under 2021 har faktureringsunderlaget gått igenom och utifrån det har kundfordring bokförts. Ändringen av redovisningsprincip har ökat kundfordringarna med 40,6 mnkr. Samtidigt periodiseras de intäkter som hör till 2022 som en förutbetalad intäkt, vilket ökat de förutbetalda intäkterna med 18,7 mnkr. För 2020 har posten förutbetalda intäkter klassificerats om till kundfordringar med 30,5 mnkr. Resultatet har påverkats negativt med 8,6 mnkr som en engångseffekt.

Anslagsfinansierad verksamhet

Från och med år 2015 disponeras ramanslaget i räntebärande flöde.

Värdering av anläggningstillgångar

Anskaffningar med en ekonomisk livslängd om minst tre år och ett anskaffningsvärde på minst 20 tkr redovisas som anläggningstillgångar. För anläggningsgruppen Förbättringsutgifter på annans fastighet är anskaffningsvärdet minst 100 tkr. På anskaffningsvärdet görs linjär avskrivning utifrån den bedömda ekonomiska livslängden. Avskrivningar görs månadsvis. Immateriella anläggningstillgångar består till största delen av kontrakterade systemutvecklingskostnader inom IT. Från och med 2017 används två anläggningsgrupper för de immateriella anläggningarna: IMM DAT (för licenser med mera) och IMM (för egenutvecklade anläggningar). Laboratorieutrustning kan variera mycket både i anskaffningskostnad och ekonomisk livslängd så på denna inventariekategori görs en individuell bedömning av den ekonomiska livslängden och avskrivningstiden kan variera mellan 3–10 år.

Följande avskrivningstider tillämpas:

- Kontorsutrustning: 5 år
- Laboratorieutrustning: 3–10 år
- Övriga inventarier: 5 år
- IT-utrustning (bärbara datorer avskrivs direkt): 3 år
- Immateriella anläggningstillgångar: 3–5 år
- Förbättringsutgifter på annans fastighet: 5 år

Fordringar och skulder

Fordringar tas upp till de belopp som de beräknas att inflyta. Kundfordringar redovisas netto efter avsättning för osäkra fordringar. Värdet på fordran baseras på den tid som förflutit från förfallodagen och grundprincipen är att kundfordringar med förfalldatum äldre än sex månader värderas till noll, men varje osäker kundfordran värderas dessutom individuellt.

Skulder tas upp till nominellt belopp.

Fordringar och skulder i utländsk valuta tas upp till balansdagens kurs enligt Riksbanken.

Periodavgränsningsposter

Av 10 § förordningen (2000:606) om myndigheters bokföring framgår att alla myndigheter ska tillämpa en brytdag då den löpande bokföringen för perioden ska avslutas. Brytdagen infaller den 5 januari. Efter brytdagen tillförs räkenskaperna främst bokslutstransaktioner som bland annat innefattar periodavgränsningsposter. Som periodavgränsningsposter bokförs förutbetalda kostnader, upplupna intäkter, upplupna kostnader och förutbetalda intäkter vars belopp överstiger 100 tkr. Endast i undantagsfall periodiseras poster med belopp understigande 100 tkr.

Ledande befattningshavare och ledamöter

Uppgifter om myndighetens ledning

Läkemedelsverket leds av en styrelse och för ledning av verksamheten närmast under styrelsen ansvarar generaldirektören som är myndighetens chef.

Tabell 62. Ersättning från Läkemedelsverket och andra uppdrag för generaldirektören

| | Skattepliktig ersättning, tkr | Uppdrag |
|------------------|-------------------------------|---------|
| Björn Eriksson | 1 225 | – |
| Joakim Brandberg | 238 | – |

Joakim Brandberg vik GD till och med 2021-03-21 då Björn Eriksson tillträdde som GD

Tabell 63. Ersättningar från Läkemedelsverket och andra uppdrag för styrelsens ledamöter

| | Skattepliktig ersättning, tkr | Uppdrag |
|-----------------------|-------------------------------|--|
| Nils Gunnar Billinger | 184 | – |
| Emma Spak | 74 | – |
| Björn Eriksson | 9 | – |
| Per Johansson | 49 | Myndighetschef Revisorsinspektionen |
| Inger Erlandsson | 20 | – |
| Katarina Kämpe | 20 | – |

Noter

Not 1. Intäkter av avgifter och andra ersättningar

| | 2021 | 2020 |
|--|----------------|----------------|
| Avgifter enligt 4 § avgiftsförordningen | 969 | 946 |
| Ansökningsavgifter | 271 724 | 240 861 |
| Årsavgifter | 407 680 | 411 637 |
| Intäkter av tjänsteexport | 1 902 | 4 968 |
| Övriga avgifter och ersättningar | 4 235 | 4 422 |
| Summa avgifter och andra ersättningar | 686 510 | 662 834 |

Not 2. Intäkter av bidrag

| | 2021 | 2020 |
|--------------------------------|----------------|----------------|
| Bidrag från Arbetsförmedlingen | 415 | 377 |
| Bidrag från Kammarkollegiet | 91 564 | 95 011 |
| Bidrag från övriga | 8 144 | 4 704 |
| Summa bidrag | 100 123 | 100 092 |

Not 3. Finansiella intäkter

| | 2021 | 2020 |
|---|------------|------------|
| Ränteintäkter på räntekonto, Riksgäldskontoret ¹ | – | – |
| Ränteintäkter på lån, Riksgäldskontoret ¹ | 0 | 4 |
| Övriga finansiella intäkter | 292 | 241 |
| Summa finansiella intäkter | 292 | 245 |

¹ Negativ ränta på räntekontot.

Not 4. Kostnader för personal

| | 2021 | 2020 |
|---|----------------|----------------|
| Lönekostnader, exkl. arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal | 511 078 | 485 925 |
| Varav arvoden | 977 | 901 |
| Sociala avgifter | 297 277 | 288 002 |
| Övriga personalkostnader ¹ | -8 606 | -3 724 |
| Summa kostnader för personal | 799 749 | 770 203 |

¹ I övriga personalkostnader ingår aktivering av personalkostnader med 19 948 tkr (15 521 tkr)

Not 5. Finansiella kostnader

| | 2021 | 2020 |
|---|------------|------------|
| Räntekostnader på lån i Riksgäldskontoret ¹ | – | – |
| Räntekostnader på räntekonto Riksgäldskontoret ¹ | 0 | 4 |
| Kursförluster | 274 | 251 |
| Övriga finansiella kostnader | 5 | 54 |
| Summa finansiella kostnader | 279 | 309 |

¹ Negativ ränta på räntekontot.

Not 6. Förändring av myndighetskapitalet

| | Statskapital | Balanserad kapitalförändring, avgiftsbelagd verksamhet | Kapitalförändring enligt resultaträkningen | Summa |
|----------------------------------|--------------|--|--|--------|
| Utgående balans 2020 | 52 | 52 340 | -40 291 | 12 101 |
| A Ingående balans 2021 | 52 | 52 340 | -40 291 | 12 101 |
| Föregående års kapitalförändring | – | -40 291 | 40 291 | – |
| Årets kapitalförändring | – | – | 7 150 | 7 150 |
| B Summa årets förändring | – | -40 291 | 47 441 | 7 150 |
| C Utgående balans 2021 | 52 | 12 049 | 7 150 | 19 251 |

Årets kapitalförändring och balanserad kapitalförändring genereras från den avgiftsbelagda verksamheten, se tabell för förordningsstyrda avgifter. I årets kapitalförändring ingår bidrag med 28 800 tkr för att täcka underskott av avgiftsfinansierad verksamhet.

Statskapitalet består av statskapital utan avkastningskrav i form av konst.

Not 7. Immateriella anläggningstillgångar

| | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|-------------------------------|----------------|---------------|
| IB anskaffningsvärde | 180 381 | 144 317 |
| Årets anskaffningar | 45 900 | 38 036 |
| Årets utrangeringar | 0 | -1 972 |
| UB anskaffningsvärde | 226 281 | 180 381 |
| IB ackumulerade avskrivningar | -88 368 | -71 036 |
| Årets avskrivningar | -18 345 | -17 332 |
| Årets nedskrivning | 0 | -1 972 |
| Årets utrangeringar | 0 | 1 972 |
| UB ackumulerade avskrivningar | -106 713 | -88 368 |
| Bokfört värde | 119 568 | 92 013 |

Not 8. Materiella anläggningstillgångar

| Förbättringsutgifter på annans fastighet | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|--|---------------|---------------|
| IB anskaffningsvärde | 18 859 | 18 634 |
| Årets anskaffningar ¹ | 82 | 225 |
| Årets utrangeringar | – | – |
| UB anskaffningsvärde | 18 941 | 18 859 |
| IB ackumulerade avskrivningar | -17 342 | -16 926 |
| Årets avskrivningar ¹ | -433 | -416 |
| Årets utrangeringar, avskrivningar | -78 | – |
| UB ackumulerade avskrivningar | -17 853 | -17 342 |
| Bokfört värde ¹ | 1 088 | 1 517 |
| Övriga materiella anläggningstillgångar | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
| IB anskaffningsvärde | 104 587 | 98 456 |
| Årets anskaffningar | 4 442 | 14 414 |
| Årets försäljningar | – | – |
| Årets utrangeringar | -6 769 | -8 283 |
| Omklassificering | – | – |
| UB anskaffningsvärde | 102 260 | 104 587 |
| Pågående nyanläggning | – | – |
| UB anskaffningsvärde inklusive pågående nyanläggning | 102 260 | 104 586 |
| IB ackumulerade avskrivningar | -81 320 | -80 030 |
| Årets avskrivningar | -9 455 | -9 574 |
| Årets försäljningar | – | – |
| Årets utrangeringar | 6 769 | 8 284 |
| UB ackumulerade avskrivningar | -84 006 | -81 320 |
| Bokfört värde | 18 254 | 23 267 |

¹ I kostnaden för lokalhyra ingår för 2021 en faktura på 1 272 tkr som avser anpassningar i Scheele-huset i och med renovering. Av dessa kostnader avser 64 tkr 2021. Fakturan borde bokförts som förbättringsutgift på annans fastighet. Resultatet för 2021 har försämrats med 1 208 tkr. Rättelse kommer att ske i bokföringen 2022.

Not 9. Kundfordringar

| | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|--|---------------|---------------|
| Kundfordringar utomstatliga | 13 142 | 11 951 |
| Kundfordringar utländska kunder ¹ | 82 483 | 74 350 |
| Osäkra kundfordringar | -218 | -787 |
| Summa kundfordringar | 95 407 | 85 514 |

¹ År 2021 bokförs EU-årsavgifter som kundfordring, vilket är en ändring av redovisningsprincip. Jämförelsetalet för 2020-12-31 är omräknat med 30 458 tkr från posten Upplupna intäkter, årsavgifter EU.

Not 10. Periodavgränsningsposter

| | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|--|---------------|---------------|
| Förutbetalda hyreskostnader till Vasakronan | 11 780 | 11 105 |
| Förutbetalda abonnemang, serviceavtal, licenser med mera | 12 357 | 9 556 |
| Upplupna intäkter, årsavgifter EU ¹ | 0 | 0 |
| Upplupna intäkter för licenser ² | 2 927 | 2 913 |
| Upplupna bidragsintäkter | 2 770 | 180 |
| Övriga upplupna intäkter | 150 | 198 |
| Summa periodavgränsningsposter | 29 984 | 23 952 |

¹ År 2021 bokförs EU-årsavgifter som kundfordring, vilket är en ändring av redovisningsprincip. Jämförelsetalet för 2020-12-31 gällande Upplupna intäkter, årsavgift EU ändras med 30 458 tkr och förs till Kundfordringar utländska kunder per 2020-12-31.

² Uppgifter för upplupna intäkter för licenser har tidigare år varit för lågt redovisade. Jämförelsetalen för 2020 är omräknade.

Not 11. Avräkning med statsverket

| Uppbörd | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|--|-------------------|-------------------|
| Ingående balans | – | – |
| Redovisat mot inkomsttitel | -1 692 | -1 656 |
| Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde | 1 692 | 1 656 |
| Fordringar/skulder avseende uppbörd | – | – |
| Anslag i räntebärande flöde | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
| Ingående balans | -7 261 | 1 000 |
| Redovisat mot anslag | 188 992 | 141 507 |
| Anslagsmedel som tillförts räntekonto | -184 499 | -149 768 |
| Återbetalning av anslagsmedel | 2 768 | – |
| Fordringar/skulder avseende anslag i räntebärande flöde | 0 | -7 261 |
| Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
| Ingående balans | – | – |
| Inbetalningar i icke räntebärande flöde | 1 692 | 1 656 |
| Utbetalningar i icke räntebärande flöde | – | – |
| Betalningar hänförliga till anslag och inkomsttitlar | -1 692 | -1 656 |
| Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto | – | – |
| Utgående balansavräkning statsverket | 0 | -7 261 |

Not 12. Avsättningar för delpensioner

| | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|---|-------------------|-------------------|
| Ingående avsättning | 5 039 | 6 946 |
| Årets pensionskostnad | 541 | 543 |
| Årets pensionsutbetalningar | -2 243 | -2 450 |
| Utgående avsättning för delpensioner | 3 337 | 5 039 |

Not 13. Avsättningar kompetensutvecklingsmedel

| | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|--|-------------------|-------------------|
| Ingående avsättning | 14 499 | 13 526 |
| Årets avsättning | -1 259 | 973 |
| Utgående avsättning Kompetensutvecklingsmedel | 13 240 | 14 499 |

Beslutad förbrukning under 2022: 2 670 tkr.

Not 14. Lån i Riksgäldskontoret

| | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|---|----------------|----------------|
| Beviljad låneram | 165 000 | 125 000 |
| Ingående balans | 112 406 | 84 419 |
| Nyupptagna lån | 54 028 | 58 669 |
| Årets amorteringar | -28 296 | -30 682 |
| Utgående lån i Riksgäldskontoret | 138 138 | 112 406 |

Aktivering nya anläggningar efter låneupptag: 559 tkr

Not 15. Övriga kortfristiga skulder

| | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|--|---------------|---------------|
| Personalens källskatt | 13 451 | 12 551 |
| Övriga skulder | 392 | 294 |
| Summa övriga kortfristiga skulder | 13 843 | 12 845 |

Not 16. Upplupna kostnader

| | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|---|---------------|---------------|
| Upplupna löner och arvoden inklusive sociala avgifter | 4 474 | 3 812 |
| Upplupen semesterlöneskuld inklusive sociala avgifter | 66 029 | 60 468 |
| Övriga upplupna kostnader | 2 442 | 2 050 |
| Summa upplupna kostnader | 72 945 | 66 330 |

Not 17. Oförbrukade bidrag per bidragsgivare

| | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|---------------------------------|--------------|--------------|
| Kammarkollegiet | 2 623 | 1 162 |
| Inom 3 mån | – | 163 |
| 3 mån till 1 år | 600 | 543 |
| 1 år till 3 år | 366 | 431 |
| Återbetalning | 1 657 | 25 |
| Övriga inomstatliga | 285 | 790 |
| Inom 3 mån | – | 469 |
| 3 mån till 1 år | – | 321 |
| Återbetalning | 285 | – |
| Övriga utomstatliga bidrag | 640 | 3 966 |
| Inom 3 mån | 117 | 198 |
| 3 mån till 1 år | 20 | 2 620 |
| 1 år till 3 år | 503 | 1 148 |
| Summa oförbrukade bidrag | 3 548 | 5 918 |

Not 18. Övriga förutbetalda intäkter

| | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|--------------------------|---------------|---------------|
| Ansökningsavgifter | 40 203 | 36 646 |
| Årsavgifter ¹ | 18 694 | 1 331 |
| Periodiserad intäkt | 0 | 100 |
| Summa | 58 897 | 38 077 |

¹ EU årsavgifterna bokförs nu som kundfordring, samtidigt periodiseras de intäkter som hör till 2022 som en förutbetald intäkt.

Intern styrning och kontroll

Läkemedelsverket ska tillämpa internrevisionsförordningen (2006:1228) vilket i sin tur innebär att förordning (2007:603) om intern styrning och kontroll ska följas. Av denna förordning framgår att arbetet med intern styrning och kontroll syftar till att med rimlig säkerhet se till att verksamheten bedrivs effektivt enligt gällande rätt och förpliktelser som följer av Sveriges medlemskap i EU, att verksamheten redovisas på ett tillförlitligt och rättvisande sätt samt att Läkemedelsverket hushållar med statens medel.

Läkemedelsverkets arbete med intern styrning och kontroll är integrerad med ordinarie verksamhetsplanering och uppföljning. Arbetet stöds genom ett antal styrande dokument, där arbetsordningen är det övergripande, liksom av regelbunden planering och uppföljning då också risker följs upp. Varje linjechef ansvarar enligt arbetsordningen för intern styrning och kontroll inom sitt ansvarsområde. Resultaten från revisioner och utvärderingar är väsentliga för att förbättra den interna styrningen och kontrollen.

Hantering av risker

Läkemedelsverket hanterar risker i enlighet med kraven i gällande förordning. Inför och under 2021 har arbetet genomförts med de i processen obligatoriska momenten riskanalys, åtgärder, uppföljning och dokumentation. Hanteringen av risker är integrerad i de årliga processerna för planering och uppföljning. Styrelsen tar ställning till väsentliga risker och ansvariga utses för att hantera dem. Riskerna och åtgärderna för att hantera dem följs upp tertialvis.

Under 2021 har den revidering av Läkemedelsverkets myndighetsövergripande riskanalys som påbörjades 2020 fortsatt. Vissa risker har tillkommit, andra har reviderats. Åtgärder har genomförts och planerats för att hantera riskerna inklusive de risker som identifierades i den risk- och sårbarhetsanalys (RSA) som genomfördes 2020.

Förebygga korrupktion

Regler för arbetet med att förebygga korrupktion, otillbörlig påverkan, jäv och andra oegentligheter framgår i huvudsak av myndighetens arbetsordning och etikhandbok. Nyanställda chefer och medarbetare utbildas i statlig värdegrund, tjänstemannarollen samt offentlighet och sekretess. Värdegrundsdilemman diskuteras inom enheter och grupper löpande under året. Årligen lämnar medarbetare och chefer en jävsdeklaration och redovisar sina eventuella bisysslor.

Under året har befintligt etikregelverk inklusive aktuella instruktioner inom området uppdaterats. En ny ordning för medarbetarnas redovisning av intressekonflikter, bisysslor och finansiella instrument har utvecklats. Värdegrundsarbetet, deltagande i myndighetssamverkan om jävsfrågor och det statliga nätverket mot korrupktion har fortsatt under året likväl som förberedelserna för införandet av en visselblåsarfunktion.

God intern miljö

För att säkerställa en god intern miljö har Läkemedelsverket en ordning för delegering av ansvar och befogenheter, arbetsfördelning inom organisationen samt regler och rutiner för handläggning och genomförande av verksamheten. Organisation och fördelning av ansvar och befogenheter regleras framför allt i arbetsordningen. Ytterligare behov av fördelning av ansvar och befogenheter sker genom delegationsbeslut och inom ramen för den ordning med interna styrande dokument som finns för myndigheten.

Läkemedelsverket har en etablerad process samt styrande dokument för årlig planering, budgetering och uppföljning utifrån myndighetens uppdrag, styrelsens strategiska inriktningsdokument och givna förutsättningar. Verksamhet, ekonomi, arbetsmiljö och myndighetsövergripande risker följs upp tertialvis.

För att upprätthålla en god intern miljö genomförs ledarskaps- och medarbetarutveckling bland annat i form av värdegrundsarbete och med att skapa förutsättningar för att på bästa sätt dra nytta av medarbetarnas erfarenhet och kompetens.

Internrevisionens granskningar

Internrevisionens granskningar utgör underlag för Läkemedelsverkets arbete med att förbättra den interna styrningen och kontrollen. Internrevisionen har genomfört och till styrelsen rapporterat de granskningar som planerats för 2021. Styrelsen har i enlighet med gällande krav beslutat om åtgärder med anledning av internrevisionens iakttagelser och rekommendationer. Generaldirektören har därefter beslutat om uppdrag till verksamheten om att vidta åtgärder i linje med styrelsens beslut. Arbetet med åtgärder har så långt som möjligt omhändertagits i ordinarie process för planering och uppföljning.

Bedömning av intern styrning och kontroll

Styrelsens bedömning är att den interna styrningen och kontrollen under 2021 har varit betryggande.

Det innebär att den med rimlig säkerhet säkerställt att Läkemedelsverket fullgör sina uppgifter, uppnår verksamhetens mål, bedrivs effektivt och enligt gällande rätt och de förpliktelser som följer av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen, att redovisningen är tillförlitligt och rättvisande samt att myndigheten hushållar väl med statens medel.

De brister som finns i den interna styrningen och kontrollen bedöms inte vara av sådan väsentlig betydelse, för regeringens uppföljning, prövning eller budgetering av myndighetens verksamhet, att de ska redovisas i årsredovisningen.

Underskrift

Årsredovisningen har fastställts genom styrelsens beslut den 16 februari 2022.

Vi bedömer att den interna styrningen och kontrollen vid myndigheten har varit betryggande under den period som årsredovisningen avser.

Vi intygar att årsredovisningen ger en rättvisande bild av verksamhetens resultat samt av kostnader, intäkter och myndighetens ekonomiska ställning.

Uppsala 2022-02-16

Nils Gunnar Billinger
Styrelseordförande

Emma Spak
Vice ordförande

Per Johansson

Katarina Kämpe

Inger Erlandsson

Björn Eriksson
Generaldirektör

Förkortningar

| | |
|-----------|---|
| ADDLIFE | Additive Manufacturing for the Life Sciences |
| AMR | Antimikrobiell resistens |
| ANDT | Alkohol, narkotika, doping och tobak |
| ATMP | Advanced Therapy Medicinal Products |
| BSAP | Baltic Sea Action Plan |
| CAMD | Competent Authorities for Medical Devices |
| CAPA | Corrective and Preventive Action Plan |
| CAT | Committee for Advanced Therapies |
| CBD | Cannabidiol |
| CBL | Centrum för bättre läkemedelsanvändning |
| CE | Conformité Européenne |
| CHMP | Committee for Human Medicinal Products |
| CI | Comprehensive Inventory |
| CLP | Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures |
| COL | Centrum mot olagliga läkemedel |
| CP | Centralised Procedure |
| CPNP | Cosmetic Products Notification Portal |
| CSA STARS | Coordination and Support Action on Strengthening Training of Academia in Regulatory Science |
| CTFG | Clinical Trials Facilitation Group |
| CUP | Compassionate Use Programme |
| CVMP | Committee for Veterinary Medicinal Products |
| DCP | Decentralised Procedure |
| DCT | Decentralised Clinical Trials |
| DG GROW | Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs |
| DG INTPA | Directorate-General for International Partnerships |
| DG SANTE | Directorate-General for Health and Food Safety |
| Dnr | Diarienummer |
| Ds | Departementsserien |
| EC | European Commission |
| ECHA | European Chemicals Agency |
| EDQM | European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare |
| EDQM | European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare |
| EES | European Economic Area |
| EMA | European Medicines Agency |
| ERA | Environmental Risk Assessment |
| EU | European Union |
| EU4Health | Hälsoprogram inom EU-kommissionen |
| EUDAMED | European Databank on Medical Devices |
| EudraGMDP | EU-databas över samtliga läkemedelstillverkare |
| EU-IN | EU Innovation Network |
| EUPATI | European Patients Academy on Therapeutic Innovations |
| EV | EudraVigilance |
| FDA | Food and Drug Administration |
| FIMEA | Finnish Medicines Agency |
| FISK | Förordning (2007:603) om intern styrning och kontroll |
| FMD | Falsified Medicines Directive |
| FWG | Formulation Working Group, The Paediatric Committee (PDCO) |
| GCP | Good Clinical Practice |
| GD | Generaldirektör |
| GDP | Good Distribution Practice |
| GDPR | The General Data Protection Regulation |
| GIC | Giftinformationscentralen |

| | |
|---------|--|
| GMP | Good Manufacturing Practice |
| GVP | Good Pharmacovigilance Practice |
| GXP | Samlingsbegrepp för en rad standarder som gäller inom läkemedelsområdet |
| HELCOM | Helsinki Commission |
| HMA | Heads of Medicines Agencies |
| HSLF-FS | Föreskrifter som publicerats i den gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel och folkhälsa. |
| IBD | Inflammatory Bowel Disease |
| ICH | The International Council for Harmonisation |
| ICMRA | International Coalition of Medicines Regulatory Authorities |
| INCB | The International Narcotics Control Board |
| IVA | Intensivvårdsavdelning |
| IVD | In Vitro Diagnostic |
| IVDR | In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation |
| IVO | Inspektionen för vård och omsorg |
| JAP | Joint Audit Program |
| JIG | Joint Inspection Group |
| JK | Justitiekanslern |
| LIF | Läkemedelsindustriföreningen |
| LIS | Ledningssystem för informationssäkerhet |
| LMS | Lead Member State |
| LMU | Läkemedelsupplysningen |
| LV | Läkemedelsverket |
| MAH | Marketing Authorisation Holder |
| MDCG | Medical Device Coordination Group |
| MDR | Medical Device Regulation |
| MHT | Menopausal hormonbehandling |
| MRP | Mutual Recognition Procedure |
| MSB | Myndigheten för samhällsskydd och beredskap |
| MT | Medicinteknik |
| NADiS | Nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige |
| NBL | Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation |
| NCAR | National Competent Authority Reports |
| NDS | Narcotic Drugs System |
| NGO | Non-Governmental Organization |
| NLL | Nationella läkemedelslistan |
| NLS | Nationella läkemedelsstrategin |
| NMBL | Nationell rapportering av misstänkta biverkningar av läkemedel |
| NMI | Nationella medicinska informationssystem |
| NP | Nationell procedur |
| NPL | Nationellt produktregister för läkemedel |
| NPO | Nationella programområden |
| NSL | Nationellt substansregister för läkemedel |
| NVR | New Veterinary Regulation |
| OCCL | Official Cosmetics Control Laboratories |
| OMCL | Official Medicines Control Laboratories |
| PDCO | Paediatric Committé |
| PRAC | Pharmacovigilance Risk Assessment Committee |
| PSMF | Pharmacovigilance System Master File |
| PSUR | Periodic Safety Update Report |
| PSUSA | Periodic Safety Update Single Assessment |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals |
| RMS | Reference Member State |
| RPA | Robotic Process Automation |
| RSA | Risk- och sårbarhetanalys |
| RU | Regeringsuppdrag |

| | |
|---------|--|
| SAWP | Scientific Advice Working Party |
| SBU | Statens beredning för medicinsk och social utvärdering |
| SE | Sverige |
| SEBRA | Sjukvårdens elektroniska biverkningsrapportering |
| SFÄ | Särskilt förorenande ämnen |
| SFS | Svensk författningssamling |
| SKR | Sveriges Kommuner och Regioner |
| SNSA | Simultaneous National Scientific Advice |
| SRN | Singel Registration Number |
| STAMP | Safe and Timely Access to Medicines for Patients |
| STARS | Strengthening Training of Academia in Regulatory Science (STARS) |
| SYKE | Suomen ympäristökeskus (Finnish Environment Institute) |
| TEI | Team Europe Initiatives |
| TIB | Tjänsteman i beredskap |
| TLV | Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket |
| UD | Utrikesdepartementet |
| UDI | Unique Device Identification |
| VDH | Visionsdriven hälsa |
| VHP | Voluntary Harmonisation Procedure |
| Vinnova | Verket för innovationssystem |
| VO | Verksamhetsområde |
| WHO | World Health Organization |

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 58 66
E-post: registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se