



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • d  
efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • hor  
• information • inspection • laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medic  
narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • sci  
standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communicat  
competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines •  
harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory

# Läkemedelsverkets årsredovisning 2007



# Innehållsförteckning

---

<b>INNEHÅLLSFÖRTECKNING</b>	<b>3</b>
<b>GENERALDIREKTÖREN HAR ORDET</b>	<b>4</b>
<b>EKONOMISK ÖVERSIKT</b>	<b>7</b>
<b>KORT OM LÄKEMEDELSVERKET</b>	<b>9</b>
<b>OMVÄRLDSANALYS</b>	<b>10</b>
Omvärlden i Sverige.....	10
Omvärlden i Europa .....	11
Samverkan nationellt och internationellt .....	13
<b>VERKSAMHETENS RESULTAT</b>	<b>17</b>
1. Verksamhetsgren läkemedel.....	17
2. Information och tillsyn.....	24
3. Verksamhetsgren medicinteknik och kosmetika .....	26
4. Särskild uppdragsverksamhet .....	28
5. Verksgemensamt.....	29
6. Kompetensförsörjning.....	31
<b>FINANSIELL DEL</b>	<b>35</b>
1. Resultaträkning (belopp i tkr) .....	35
2. Balansräkning (belopp tkr).....	36
3. Redovisning mot inkomsttitel 2007-12-31 (tkr).....	37
4. Kommentarer och Noter .....	37
5. Sammanställning över väsentliga uppgifter .....	42
6. Fastställande av resultat .....	43
<b>ÖVRIGT</b>	<b>44</b>
Förtydliganden och förkortningar .....	44
Styrelse och rådgivande organ.....	45

## Generaldirektören har ordet

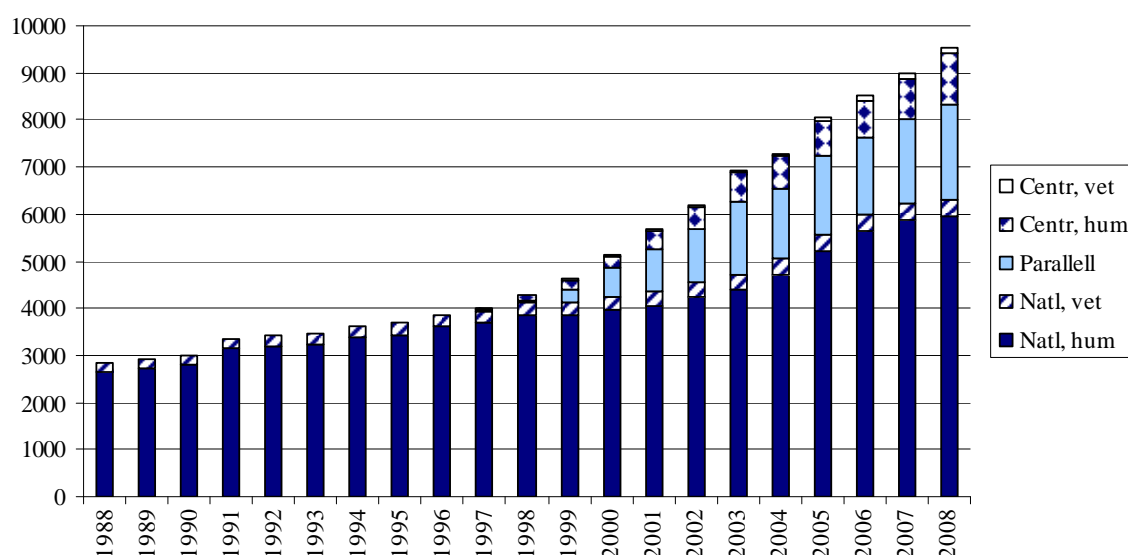
Läkemedelsverket har arbetat efter uppgjorda planer under 2007 och i allt väsentligt nått uppsatta mål. Inga större avvikelser mot budget kan noteras. Resultatet var 18.1 mkr (38 mkr 2006) och omsättningen 405 mkr (354 mkr).

Produktionen inom godkännandeprocessen för läkemedel har varit 198 (136) centrala ärenden, 182 (229) nationella, 70 (5) decentraliserade, 401 (262) parallellimport och 6432 ändringsärenden. Färre nationella ärenden kommer in som en följd av det reviderade regelverket och i stället ökar den nya kategorin decentrala ärenden. Antalet kliniska prövningar var 440 (435) och antalet hanterade licenser var drygt 47 000.

Antalet godkända läkemedel fortsätter att öka påtagligt som en följd av det europeiska systemet enligt figuren nedan. Även en viss ökning av nya och innovativa läkemedel har noterats.

Figur 1

Antal godkända läkemedel 1 januari 1988-2008



Bland viktiga händelser noteras att den särskilda vetenskapliga kommittén för läkemedel till barn vid EMEA (PDCO) nu påbörjat sitt mycket omfattande arbete. LV har utökat sin personal för detta med en kvalificerad pediatriker och en extern expert på professorsnivå. De utökade arbetsuppgifterna berör också många av LVs övriga utredare. Regleringsbrevet ger LV ett klart stöd för verksamheten genom att "LV skall stödja utvecklingen av och tillgången till läkemedel för barn i enlighet med intentionerna bakom Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning."

Läkemedelssäkerhet är fortsatt i fokus för kommissionen, EMEA och medlemsländerna. Inrättandet av en 7:e vetenskaplig kommitté vid EMEA för läkemedelssäkerhet har aviserats. EMEA har ökat sin aktivitet och skickar nu ut flera säkerhetsmeddelanden i månaden. Dessa kommuniceras vidare till allmänheten av de nationella myndigheterna. De senare levererar biverkningsrapporter till den centrala databasen Eudragilance. Vid LV har beslut fattats om att patienter och sjuksköterskor skall kunna rapportera biverkningar och möjlighet finns nu att göra s.k.

farmakovigilansinspektioner riktade mot läkemedelsindustrins hantering av biverkningar. LV är intressent i Smittskyddsinstitutets vaccinationsdatabas SVEVAC enligt uppdrag i regleringsbrevet för att kunna få information om vaccinationsfrekvens och biverkningar. Vaccinfrågorna är liksom tidigare i fokus genom tillkomsten av nya vaccin som skyddar mot virusinfektioner. Risken för en influensapandemi är också oförändrad och kräver beredskap.

Inom kommunikation noteras fortsatt ökat utnyttjande av LVs webb och vidareutveckling av enhetens arbetsformer. En ny upplaga av den omfattande boken Läkemedelsguiden har utgivits. LV har deltagit i ett antal informationsaktiviteter, som "Läkemedelsriksdagen" och den Medicinska Riksstämman. LV deltar i samarbetet mellan de fyra myndigheterna som har läkemedelsansvar (tillsammans med Sos, LFN och SBU). Under året har regeringsuppdraget att genomföra en upplysningskampanj riktad till allmänheten för att informera om riskerna med olaga och förfälskade läkemedel via Internet, förberetts och är färdig att starta.

LV har påbörjat arbetet med att omklassificera alla växtbaserade läkemedel enligt nu gällande regelverk och detta ska vara klart senast 2011. Gränsdragningen mellan växtbaserade läkemedel och kosttillskott blir alltmer komplicerad. LV deltar i en statlig utredning av narkotikalagstiftningen. LVs kontroll av teknisk sprit omfattar nu allt större volymer på grund av den ökade användningen av E85.

I det europeiska samarbetet konstateras att LV nu innehar flera toppositioner i form av vice ordförandeskap i CHMP; ordförandeskap i COMP och s.k. coopted experts i CHMP och CVMP. Inom europafarmakopén innehas vice ordförandeskap och inom Europarådet deltar vi i arbetet med att utforma en konvention mot förfälskade läkemedel. LV innehar också ordförandeskapet i SAGAM (CVMP Scientific Advisory Group on Antimicrobials). LV har en årligen omprövad plan för EU-arbetet och är representerat i ett hundratal arbetsgrupper inom den europeiska gemenskapen.

LVs organisation har genomgått flera förändringar. Utredningen av läkemedel sker inom två direktörsområden benämnda Läkemedel 1 och Läkemedel 2. Dessa är sammansatta av enheter som både har godkännande- och tillsynsuppgifter. I och med att verksamhetsgrenen läkemedelsnära produkter avvecklades hänfördes kosmetikakontrollen till verksamhetsgrenen medicintekniska produkter och kosmetika. En läkemedelsdirektör har internrekryterats, en chefsjurist och en informationssäkerhetschef har externrekryterats. LVs personal ökade med 23 personer till 445 (422) tillsvidareanställda. 18 av de nyanställda verkar inom kärnverksamheten.

Internkontrollen har utretts i en gapanalys och arbetet fortsätter med tillämpning av den s.k. COSO-modellen. En stab för verksamhetsutveckling har inrättats och i denna finns planering och uppföljning, informationsstyrning, ett kontor för interna projekt, kvalitets- och controllerfunktion, EU-koordination samt de tillkommande arbetsuppgifter som har med styrning och internkontroll att göra.

Verksamhetsgrenen medicinteknik har av statsmakterna tillförts ökade medel och därmed kunnat öka sin kapacitet. Under 2007 har hanteringen av säkerhets- och funktionsproblem med tandimplantat och läkemedelsavgivande metallnät, s.k. stentar, fortsatt att kräva mycket uppmärksamhet. En glädjande ökning av hantering av rapporter om olyckor och tillbud har blivit följden av det ökade antalet anställda inom denna gren. Ändrade EU-direktiv medför ökade krav på klinisk utvärdering av medicintekniska produkter.

Ett nytt direktörsområde benämnt informationshantering har tillskapats. Till detta hänföres all formell ärendehantering, från mottagande och diarieföring, via tillhandahållande inom och utom

LV, samt elektronisk arkivering. Informationshanteringsprojektet är LVs största interna förnyelsearbete med arbetsmetoderna. I enlighet med vad som sker i omvärlden är det nödvändigt att ärendena på några års sikt kan hanteras helt elektroniskt. LV måste kunna ta emot, behandla och lagra omfattande ärenden som insändes elektroniskt enligt EU-överenskommelser. Förutom rationaliseringsvinster vid behandlingen av ärendena räknas med att den arkivering av papper som i dag sker kommer att bli obehövlig. Omställningen till ett elektroniska arbetssätt är synnerligen komplex och har föregåtts av omfattande projektarbete. Under 2007 fattades beslut om vilka leverantörer som skall svara för huvuddelen av tekniken, samt gjordes studier av olika nivåer för optimal automatisering och framtida personaldimensionering och kompetensbehov. Externa resurser har tillförts i form av en heltids projektledare och en kvalificerad projektcontroller. Den första leveransen inom det nya arbetssättet skall ske i slutet 2008.

LV vinnlägger sig om sin roll som europeisk partner och har som tidigare genomfört kurser för handläggare inom läkemedelkontrollen i Sverige och EU och tagit emot många studiebesök. Verkets seniora medarbetare är mycket ofta engagerade som föreläsare vid europeiska och internationella vetenskapliga sammankonster inom kontrollen av läkemedel och medicintekniska produkter.

Uppsala 2008-02-14

Gunnar Alvan  
Generaldirektör

## Ekonomisk översikt

---

Regeringens krav på återrapportering: LVs ekonomiska resultat skall redovisas enligt den struktur som anges i den översiktliga budgeten.

LV skall under år 2007 redovisa utgiftsprognoser för åren 2007–2010 för den budget som LV disponerar vid nedanstående prognostillfällen. Prognosen skall kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Antaganden som ligger till grund för prognosen skall redovisas. Om möjligt skall prognosen också månadsfördelas för innevarande år så att jämförelser kan göras med faktiskt utfall. Prognoser och kommentarer skall vara Socialdepartementet tillhanda senast den 23 januari, 7 mars, 2 maj, 2 augusti och den 30 oktober.

LV har uppfyllt regeringens återrapporteringskrav. LV redovisar för 2007 en kapitalförändring på 17 738 tkr (föregående år 38 384 tkr). Detta innebär en förändring mellan verksamhetsåren 2006 och 2007 på -20 646 tkr. Resultatförsämringen kan främst härledas till ökade kostnader till följd av en ökad verksamhet och temporära kostnadsökningar i samband med införandet av ett elektroniskt arbetssätt inom LV.

Verksamhetens intäkter som helhet ökade mellan 2006 och 2007 med 31 729 tkr eller 8,1 % till 423 503 tkr (föregående år 391 774 tkr). Inom verksamhetsgrenen Läkemedel redovisar både centrala och nationella ansökningsavgifter en ökning mellan åren medan de nationella årsavgifterna som helhet uppvisar en mindre sänkning till följd av en förändrad sammansättning av produkter där årsavgift tas ut.

Inom verksamhetsgrenen Medicintekniska produkter, där från och med 2007 verksamheten kosmetika och hygienprodukter ingår, redovisas en intäktsökning för verksamheten kosmetika och hygienprodukter till följd av en avgiftshöjning. Verksamheten Medicintekniska produkter redovisar i stort sett oförändrade intäkter mellan åren.

Verksamheten särskild uppdragsverksamhet uppvisar en mindre intäktsökning mellan åren.

Verksamhetens kostnader totalt för LV ökade med 51 679 tkr eller 14,6 % mellan verksamhetsåret 2006 och 2007. I dessa kostnadsökningar redovisas temporära kostnadsökningar i samband med införandet av ett elektroniskt arbetssätt inom LV med 15 178 tkr som avser bland annat förstudier och pilotprojekt vilka ej är att betrakta som investering i immateriella anläggningstillgångar. Frånräknas dessa temporära kostnadsökningar så uppgår verksamhetens kostnadsökningar till 36 501 tkr eller 10,3 %. Personalkostnadsökningen uppgick till 22 160 tkr eller 9,2 %. Detta som följd av den ökade ärendemängden. Löneavtal 2007 som avsåg perioden oktober till och med december löstes i sin helhet genom utbetalning av ett engångsbelopp till de anställda i december månad och blev därmed kostnadsredovisat på verksamhetsåret 2007. Ett tjugotal tjänster beviljades inför verksamhetsåret 2007. Dessa tjänster har huvudsakligen varit tillsatta först under andra halvåret 2007 och därmed uppnås enbart halv kostnadseffekt under 2007. Totalt ökade antalet tillsvidareanställda med 23 personer eller 5,5 % mellan 2006 och 2007 för att klara den ökade ärendemängden.

LV införde vid årsskiftet 2006/2007 en ny redovisningsplan med nya dimensioner och redovisningsbegrepp. Syftet med förändringen är att bättre svara upp mot de externa och interna kraven på uppföljning och rapportering.

Tabell 1. Utfall per verksamhet (belopp i tkr)

Verksamhet	IB Myndighets kapital	Intäkter	Kostnader	Utfall	UB Myndighets kapital
<b>Offentligrättslig verksamhet</b>					
Läkemedel	127 820	392 061	-379 607	12 454	140 274
Medicintekniska produkter	2 160	30 421	-25 517	4 904	7 064
Särskild uppdragsverksamhet	-574	1 021	-641	380	-194
<b>Summa</b>	<b>129 406</b>	<b>423 503</b>	<b>-405 765</b>	<b>17 738</b>	<b>147 144</b>

Från och med årsskiftet 2006/2007 upphörde verksamhetsgrenen Läkemedelsnära produkter. Verksamheterna fördelades mellan verksamhetsgrenarna Läkemedel och Medicintekniska produkter. Det ackumulerade myndighetskapitalet för verksamhetsgrenen Läkemedelsnära produkter på 1 430 tkr är i sin helhet fördelat till verksamhetsgrenen Läkemedel.

Tabell 2. Ekonomisk femårsöversikt (belopp i tkr)

	2003	2004	2005	2006	2007
Verksamhetens intäkter	307 942	361 653	359 691	391 774	423 503
Verksamhetsutfall	-20 506	16 995	24 073	38 036	18 086
Balansomslutning	277 460	158 962	170 728	194 282	224 306
Investeringar	29 115	19 629	3 452	1 431	9 732
Antal tillsvidareanställda	366	384	399	422	445



## Kort om Läkemedelsverket

---

LV är en statlig myndighet under Socialdepartementet belägen i Uppsala nära de medicinska och farmaceutiska universitetsfakulteterna. På LV arbetar 445 tillsvidareanställda personer, varav de största grupperna utgörs av farmaceuter och läkare.

LVs uppdrag är att se till att den enskilde patienten och hälso- och sjukvården får tillgång till effektiva och säkra läkemedel av god kvalitet och att dessa används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Verket ska främja säkerheten och kvaliteten för hygienprodukter och kosmetika, samt ansvara för tillsyn av tillverkare och produkter inom det medicintekniska området.

Huvuduppgifterna är:

- Utredning av humana och veterinära läkemedelsansökningar
- Utredning av kliniska prövnings- och licensansökningar
- Tillsyn (t.ex. marknadsföring, kvalitetskontroll, inspektion, biverknings- och säkerhetsuppföljning)
- Motverkande av missbruk avseende narkotika, narkotikakemikalier och teknisk sprit
- Tillsyn av medicintekniska produkter samt kosmetika och hygienprodukter
- Information inom LVs ansvarsområde

LV har en myndighetsroll som normgivare och granskare vid utvecklingen av nya produkter. Inför utvecklingen av läkemedel och medicintekniska produkter ger LV vetenskapliga råd och granskar utformningen av, samt dokumentation för, kliniska prövningar och ansökningar om marknadsföringstillstånd.

När väl ett läkemedel är godkänt följer LV dess användning, ger information om utvecklingen samt utfärdar behandlingsrekommendationer till förskrivarna inom hälso- och sjukvården. Särskilt viktigt är att kontinuerligt följa ett läkemedels biverkningsprofil och vid behov vidta åtgärder.

Sedan Sverige gick med i EU arbetar LV i enlighet med de regler och procedurer som tillämpas i det europeiska systemet och arbetet är i hög grad EU-integrerat

Verksamheten vid LV är huvudsakligen avgifts- och uppdragsfinansierad enligt beslut av riksdag och regering.

I årsredovisningen som helhet finns en översiktlig redogörelse för hur verksamheten bedrivits under 2007.

# Omvärldsanalys

---

## Omvärlden i Sverige

LVs kunskaper på läkemedelsområdet efterfrågas i ökande omfattning främst som följd av det förändrade kostnadsansvaret för läkemedel i hälso- och sjukvården. Debatten om läkemedel har också handlat om frågor som kvinnor och läkemedel, barn och läkemedel, generisk förskrivning, marknadsföring, säkerhet och användning av läkemedel, olaga försäljning och nya rön; ofta i samband med rapporter från kliniska prövningar.

Tillkomsten av nya terapiområden som exempelvis genterapi och cellterapi samt utvecklingen på det medicintekniska området med allt fler kombinationsprodukter – medicinteknik/läkemedel – ställer nya högre krav. Värderingar av nytta/risk för nya produkter blir än mer angelägna för sjukvården och för staten. Klinisk läkemedelsforskning debatteras för närvarande med utgångspunkten att forskningen flyttar utomlands. Antalet kliniska prövningar har minskat i Sverige. Samma tendens kan ses inom EU. LV ska inom sitt uppdrag vara en kompetent handläggare och god informatör om gällande regler för att underlätta utvecklingen för svensk sjukvård.

Fler konventionella läkemedel och läkemedel baserade på nya teknologier samt ett stort tryck på den internationella läkemedelsindustrin att korta utvecklingstiderna för nya läkemedel ställer högre krav på säkerhetsövervakning av marknadsförda läkemedel. Det redan nu etablerade systemet för säkerhetsövervakning i EU innebär att LV har vidareutvecklat och förstärkt denna verksamhet. LV har fått regeringens uppdrag att fortsatt utveckla säkerhetsarbetet. En ökad mängd produkter leder till ett alltmer omfattande arbete.

Utvecklingen stärker och tydliggör LVs roll som central kunskapsorganisation med ansvar för den vetenskapliga värderingen av produkter. Detta ger en ännu starkare anledning att vidareutveckla den nationella uppdragsverksamheten inom information, utbildning och läkemedel i användning.

Antalet läkemedelsansökningar till den centrala proceduren har ökat 2007 jämfört med 2006. Antalet ansökningar inom den ömsesidiga proceduren tillsammans med den decentrala proceduren liksom antalet parallellimportansökningar har ökat jämfört med 2006. Nationella ansökningar fortsätter att minska. I Sverige har det totala antalet godkända produkter, inklusive parallellimport, under de senaste 10 åren ökat från ca 3 900 till ca 9 000. Detta innebär ett väsentligen ökat tillsynsansvar.

Nationellt märks ett fortsatt behov av producentobunden information om de produkter som tidigare definierades som naturläkemedel inom hälso- och sjukvården, samt till allmänheten. En bidragande orsak är den omfattande användningen av produkterna. Ett fortsatt problem är marknadsföring som inte är förenlig med gällande regler och olaglig försäljning av icke godkända eller förfälskade produkter. De nya reglerna om hälsopåståenden för livsmedel bidrar ytterligare till att öka komplexiteten för företag och myndigheter. Branschorganen, LV, samt andra berörda myndigheter samverkar för att uppnå en samsyn bland annat i arbetet med att klassificera produkter som läkemedel eller livsmedel.

Antalet företag som tillverkar eller för in kosmetika och hygienprodukter till landet fortsätter att öka. Behovet av information och tillsyn ökar därmed. REACH, den nya kemikaliestrategin, har antagits inom EU och effekterna för området är i viss mån fortfarande oklara. Det finns en fortsatt efterfrågan på mer kunskap om produkternas och innehållsämnenas miljöegenskaper.

Regeringens beslut år 2002 att befria förnyelsebara bränslen från energi- och koldioxidskatt har kraftigt ökat användningen av etanol som drivmedel. Totalt har användningen av teknisk sprit nästan fyrdubblats från ca 80 000 ton år 2002 till över 300 000 ton år 2007. Användningen av drivmedelsetanol förväntas fortsätta att öka bl.a. på grund av att försäljningen av E 85 ökar kraftigt. Dessutom har nu Sverige fått stöd i EU att inblandningen av etanol i bensin ska ökas till 10 % jämfört med dagens 5 %. När detta blir en realitet kommer förbrukningen av drivmedelsetanol att fördubblas och därför kommer LVs insatser att behöva förstärkas ytterligare i syfte att minimera risken för avledning.

För att förhindra att kemikalier som kan användas för illegal narkotikaframställning (prekursorer) överförs från laglig till olaglig hantering, är fortsatt ökad kunskap om den lagliga hanterings omfattning, användningsområden m.m. nödvändig. Även ett internationellt samarbete och informationsutbyte är viktiga faktorer för att bekämpa avledning av narkotikakemikalier.

LV svarar för tillsyn enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och, sedan 2004, enligt produktsäkerhetslagen (2004:451). LV har därmed ett mer omfattande tillsynsansvar för produkter som kan tänkas användas direkt av konsumenterna. LV har inom detta område också tillsynsansvar för distributionsledet och för viss tjänsteproduktion. Med anledning av de utökade arbetsuppgifterna inom det medicintekniska området beslutade regeringen i slutet av 2007 att öka bidraget till verksamhetsområdet med 3 miljoner för år 2008.

## Omvärlden i Europa

LV samverkar med andra läkemedelsmyndigheter inom EU avseende ansvaret för utredningar av nya läkemedel. Detsamma gäller i väsentliga delar även uppföljningsverksamheten avseende läkemedels säkerhet och kvalitet. Kommissionen och EMEA har tillsammans med medlemsländerna genomfört mer omfattande insatser vad gäller säkerhetsuppföljningar. Det är resultatet av ökande säkerhetsproblem mot bakgrund av att allt fler centralt godkända produkter kommer ut på en marknad som idag omfattar ca 495 miljoner medborgare. I ökande omfattning krävs myndigheternas resurser för uppgifter som kvalitetssäkring, normativt arbete, vetenskaplig rådgivning, projektarbete avseende t.ex. biverkningsproblem och kvalitetskontroll och gemensamma inspektioner.

LVs uppgift i enlighet med riksdagens beslut är att vara bland de ledande europeiska myndigheterna och således erhålla uppdrag och påverka besluten i den centrala proceduren. EMEA:s verksamhet kommer att expandera ytterligare under 2008. Efterfrågan på EMEA:s tjänster har medfört en ökad efterfrågan på medlemsländernas utredningskapacitet och särskilt de länder som har en erkänt hög kapacitet och kompetens samt de länder som sedan tidigare är rapportör för ett antal produkter. Det innebär att LVs kompetens inom godkännande av läkemedel även fortsättningsvis kommer att vara efterfrågad. Erfarenheterna visar att ett rapportörskap i den centrala proceduren medför ett omfattande ansvar för läkemedlet under hela dess livslängd. Efter det ursprungliga utredningsarbetet som föregår ett godkännande följer en lång period fram till avregistrering som innebär ett kontinuerligt arbete med t.ex. ändringar och säkerhetsuppföljning.

I enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning som trädde i kraft den 1 januari 2007 påbörjade EMEAs nya kommitté för barnläkemedel (PDCO) sitt arbete under 2007. Inledningsvis kommer PDCO att arbeta mycket med kartläggningen av användningen av läkemedel på barn, PDCOs viktigaste ansvarsområde kommer att vara att bidra med vetenskapliga omdömen på utvecklingen av läkemedel till barn. En ny förordning rörande

avancerade terapier kommer att träda ikraft 30 december 2008, vilket medför att en kommitté för området kommer att inrättas från och med 2009. Kommittén för avancerade terapier kommer att arbeta med frågor inom områden som tissue engineering, cellterapi och genterapi.

Den nya läkemedelslagstiftningen trädde i kraft 1 maj 2006. Tillsammans med unionens utvidgning medförde det förändringar av arbetsätt både inom LV och mellan myndigheterna i EU. Förändringarna i lagstiftningen innebär att den centrala proceduren har förstärkts, en ny decentraliserad procedur har införts, kraven på säkerhetsuppföljningar och inspektioner har ökat samt dialogen stärkts med olika intressenter som hälso- och sjukvården, patientorganisationer och industrin. Framgångar för det europeiska arbetet på läkemedelsområdet kommer att bero på hur samarbetsvilliga de drygt 40 regulatoriska myndigheterna är samt på deras kompetens och finansiella resurser. Endast de myndigheter som deltar fullt ut och kan garantera kompetens och nationell finansiering kommer att kunna verka inom systemet på längre sikt.

Kommissionens direktiv för traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL) som införlivades i Sverige 2006 medför att de produkter som tidigare har godkänts som naturläkemedel måste lämna in en ny ansökan till LV senast den 30 april 2008 för att genomgå en förnyad prövning, s.k. omklassning. Detta för att de ska kunna registreras som traditionellt växtbaserade läkemedel eller godkännas som växtbaserade läkemedel. Vidare innebär det nya direktivet att en allt större del av det arbete som idag utförs på nationell nivå på sikt kommer att bedrivas i EMEA:s kommitté HMPC (Committee for Herbal Medicinal Products) med tillhörande arbetsgrupper. Avsikten är att nå en harmoniserad regulatorisk bedömning. I dagsläget är det dock det nationella utredningsarbetet som dominerar stort.

Homeopatikakontrollen påverkas också av den reviderade läkemedelslagstiftningen inom EU. Den största förändringen är att det ställs krav på att alla medlemsländer ska inrätta ett registreringsförfarande för homeopatiska produkter, vilket redan gjorts i Sverige. Även oklarheterna kring hur de antroposofiska medlen ska hanteras diskuteras i många av EU:s medlemsländer.

För kosmetika och hygienprodukter kommer den större omarbetning av kosmetikadirektivet som pågår hos EU-Kommissionen att ha stor betydelse. I denna diskuteras förenklingar av regelverket, men också andra större ändringar, t.ex. omarbetning till en förordning och krav på biverkningsrapportering. Sverige har i detta arbete föreslagit att miljökrav ska föras in i direktivet. Ett samarbete mellan de olika nationella tillsynsmyndigheterna har också etablerats, kallat PEMSAC (Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics). Genom PEMSAC ska tillsynsmyndigheterna samverka och planera sina verksamheter.

Europaarbetet inom den medicintekniska sektorn har under 2007 dominerats av arbetet med revisionen av direktiven 93/42/EEG och 90/385/EEG. Revisionsarbetet med de medicintekniska direktiven, är nu avslutat i rådsarbetsgruppen och ett mycket omfattande ändringsdirektiv, 2007/47/EG, har publicerats. Implementering i nationell författning ska vara genomförd den 12 december 2008.

## Samverkan nationellt och internationellt

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

Regeringens krav på återrapportering: LV skall i samverkan med SBU, Socialstyrelsen och LFN redovisa de genomförda insatserna.

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

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

### Nationell samverkan

En kontinuerlig dialog om arbetsfördelning förs mellan Socialstyrelsen (SoS), Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) och LV vad gäller bl.a. värdering av läkemedel och behandlingsrekommendationer. Myndigheterna har gemensamma beröringspunkter i arbetet med sina kunskapsunderlag, dvs systematiska litteraturoversikter (SBU), genomgång av läkemedelssortiment (LFN), nationella riktlinjer (SoS) och behandlingsrekommendationer (LV). En operativ grupp arbetar praktiskt med att dels samordna arbetet med att ta fram kunskapsunderlag dels att utarbeta ett gemensamt informationsmaterial.

I Nationellt forum för evidensbaserad medicin (EBM-forum) samarbetar Sveriges Kommuner och Landsting, LFN, SBU, SoS och LV. Som en fördjupning av detta samarbete har den s.k Regiongruppen bildats, där också representanter för sjukvårdsregionerna ingår. LVs experter bistår på förfrågan LFN i olika ärenden. LV har deltagit i SoS utredning om förskrivningsorsak på recept. För ett optimalt myndighetsutnyttjande av Läkemedelsregistret har SoS och LV etablerat en gemensam analysgrupp. Samverkan med Nationella Kvalitetsregister fortsätter och har påbörjats med det vid Karolinska Institutet inrättade Centrum för Farmakoepidemiologi.

LV har tillsammans med Smittskyddsinstitutet deltagit i ett projekt för att utveckla ett nationellt vaccinationsregister benämnt SVEVAC. I Patientdatautredningen (SOU 2007:48) som slutfördes 2007 utreddes reglering, registeransvar, dataåtkomst etc. för vaccinationsregistret. Slutsatsen var att förutsättningarna för vaccinationsregistret som ett nytt Hälsodataregister måste utvecklas och förtydligas. Syftet att genom registrering av vaccinationer kunna följa utbredning, effekt och biverkningar av vacciner bedöms av LV vara mycket angeläget. LV har i en kommentar till Patientdatautredningens slutsats vad gäller vaccinationsregistret framfört behovet av att skyndsamt utreda och bereda regleringen av ett nationellt vaccinationsregister. Det nuvarande registret SVEVAC fortsätter som ett särskilt projekt i vissa avgränsade områden och kommer att utvärderas av SMI vad gäller uppföljningen av influensavaccinationer i Värmland.

Arbetet med det Nationella produktregistret för läkemedel (NPL) har fortsatt i samarbete med LFN, LIF, Apoteket AB och SIL. Under 2007 har utvecklingsarbetet pågått med utgångspunkt från de önskemål som berörda intressenter tidigare uttryckt. Ett utvecklingsförslag för IT-arkitekturen finns och arbetet med utvecklingen av NPL kommer att fortsätta under 2008 i linje med LVs Informationshanteringsprojekt (IH-projektet).

I det normativa arbetet med riktlinjer för veterinära läkemedel har LV kontakter med Sveriges lantbruksuniversitet samt Statens Veterinärmedicinska Anstalt. Under året har LV, Jordbruksverket,

Livsmedelsverket och Kemikalieinspektionen fortsatt samarbetet kring godkännande och användande av veterinärläkemedel.

Gemensamma frågor bl.a. om säkerhet eller gränsdragning mellan läkemedel och livsmedel diskuteras fortlöpande med Livsmedelsverket. Under 2007 har fokus legat på den nya EG-förordningen om närings- och hälsopåståenden för livsmedel och den gränsdragningsproblematik som uppkommer mot medicinska påståenden. LV har även bidragit med synpunkter på en delrapport om nya livsmedel som Livsmedelsverket skrivit till Jordbruksdepartementet. Diskussioner har även förts med Kemikalieinspektionen angående gränsdragning mellan läkemedel och bekämpningsmedel.

För narkotikaklassade substanser har samrådsmöten hållits med bl.a. Socialdepartementet, Tullverket, Polisen, Åklagarmyndigheten, Folkhälsoinstitutet och Rättsmedicinalverket. LV har en samordnande roll nationellt och svarar för den vetenskapliga kompetensen vad gäller kontrollen av kemikalier som kan användas för illegal narkotikaframställning.

Inom medicinteknik samverkar LV huvudsakligen med två andra myndigheter, SoS och SWEDAC (Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll). Eftersom SoS har tillsynsansvar för användningen av medicintekniska produkter inom svensk hälso- och sjukvård uppstår behov av samordning när produkter varit inblandade i tillbud. Även framtagning av nationella riktlinjer sker ofta i samverkan med SoS. I revision av gällande regelverk är en nära samverkan också väsentlig. SWEDAC har tillsynsansvar för anmälda organ i Sverige och LV biträder SWEDAC vid inspektion av dessa.

Läkemedelsnämnden respektive veterinärnämnden är LVs högsta rådgivande organ i läkemedelsfrågor, se sidan 45-46. Nämnderna utgör referensgrupper med framstående ämnesföreträdare vilka används för att förankra LVs position i frågor av större principiell betydelse.

LV har regelbundna möten med branschorganisationer inom verksamhetsgrenarna läkemedel och medicintekniska produkter rörande såväl det europeiska som det nationella arbetet.

### **Internationell samverkan**

LV samverkar med över 110 internationella organisationer, kommittéer och arbetsgrupper varav nästan 100 inom EU. LV har under 2007 gjort en förnyad översyn av verkets EU-engagemang, reviderat EU-planerna och särskilt prioriterat arbetet i nedanstående grupperingar.

#### *European Medicines Agency (EMA) Management Board*

Medlemskap i styrelsen för EMA.

#### *Heads of Medicines Agencies Human (HMA-H) och Heads of Agencies Veterinary (HMA-V)*

Medlemskap i den informella sammanslutningen av myndighetschefer som i samarbete med EMA och Kommissionen sammanträder 4 gånger årligen och bereder en kraftigt ökande agenda av gemensamma problem.

#### *Committee for Human Medicinal Products (CHMP) och Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)*

Dessa övergripande vetenskapliga kommittéer arbetar med human- och veterinärläkemedel. De har till förfogande ett antal arbetsgrupper. Kommittéerna tar bl.a. fram underlag vad gäller godkännande av nya läkemedel. Dessutom utreder de skiljedomsärenden och anordnar expertmöten.

#### *CHMP, CVMP och COMP- Scientific advice Working Party (SAWP)*

LV deltar mycket aktivt i dessa grupper som arbetar med vetenskaplig rådgivning till industrin.

### *CHMP – Biologics Working Party (BWP) & Quality Working Party (QWP)*

LV arbetar tillsammans med andra EU-länders experter för att harmonisera kvalitetsbedömningar.

### *CHMP – Vaccine Working Party (VWP)*

VWP granskar utredningar inom vaccinområdet, utarbetar riktlinjer gällande dokumentationskrav för vacciner och medverkar i vetenskaplig rådgivning till vaccintillverkarna. Vidare finns ett regelbundet internationellt utbyte i vaccinfrågor med FDA och WHO samt ECDC och EU-kommissionen.

### *CHMP - Pharmacovigilance Working Party (PhWP)*

Denna grupp som arbetar med läkemedelsbiverkningar har under året fortsatt bearbeta riktlinjer för olika säkerhetsfrågor inom EU. Exempelvis har riskhanteringsplaner för influensavacciner och antivirala influensaläkemedel arbetats fram.

### *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMD – H)*

CMD-H har som huvuduppgift att granska frågor som rör godkännande för försäljning av läkemedel i fler än en medlemsstat. Under året har särskilt harmonisering av produktresuméer, skiljeförfarande vid oenigheter mellan medlemsstater och flera s.k. work sharing projekt samt hantering av barnförordningen diskuterats.

### *Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)*

COMP har till huvuduppgift att granska ansökningar om klassificering av produkter till säriläkemedel, dvs. läkemedel avsedda för patientgrupper med sällsynta, allvarliga och livshotande sjukdomar. COMP:s arbete har varit mycket framgångsrikt och 2007 inkom 125 ansökningar - det högsta antalet hittills, 46 säriläkemedel har hittills godkänts för försäljning av EU-kommissionen.

### *Committee for Herbal Medicinal Products (HMPC)*

HMPC är den vetenskapliga kommitté inom EMEA arbetar med växtbaserade läkemedel. Arbetet inom HMPC med att utarbeta EU-gemensamma monografier fortgår. Gränsdragningen mellan traditionella växtbaserade läkemedel och de nya kosttillskotten är på väg att bli en stor och till synes svår fråga i alla medlemsländerna och diskuteras inom kommittén.

### *European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) och Official Medicines Control Laboratories (OMCL)*

EDQM lyder under Europarådet och ansvarar bland annat för Europa Farmakopén samt utreder och utfärdar Certificates of Suitability för läkemedelssubstanser. LV har aktivt bidragit till Europafarmakopésamarbetet under året. En av LVs representanter blev under 2007 vald till 1:a vice Ordförande i Europafarmakopékommissionen .

Laborativa efterkontrollstudier av läkemedel i användning som godkänts i den centrala respektive den ömsesidiga proceduren drivs i samarbete med EDQM och övriga nationella kontrolllaboratorier inom EU. Samverkan medger utbyte av kontrollresultat. En gemensam databas för produkter godkända enligt den ömsesidiga proceduren har utarbetats. För att säkra kvaliteten och få till stånd en utökad harmonisering mellan de nationella kontrolllaboratorierna genomförs provningsjämförelser.

### *Notice to applicants (NtA)*

Notice to applicants tar fram riktlinjer som är till för att underlätta arbetet med läkemedelsansökningar och upprätthållande av marknadsföringstillstånd för läkemedelsindustrin.

Årets arbete har bland annat berört den nya ändringsförordningen och uppdatering av ansökningsblankett (ny ansökan/ändringsansökan) med avseende på barnförordningen.

#### *Standing Committee Medical Devices*

Kommissionen kan efter stöd i Standing Committee fatta beslut i en rad principiellt viktiga frågor, t.ex. fastställande av nya eller ändrade kommissionsdirektiv.

#### *Competent Authorities, CA - Medical Devices*

Vid myndigheternas s.k. CA-möten diskuterar de nationella myndigheterna gemensamma frågor. Revisionen av det medicintekniska direktivet och den kommande revisionen av New Approach har dominerat arbetet under 2007.

#### *CA - Notified Body Operations Group (NBOG)*

Säkerheten hos medicintekniska produkter är beroende av att de anmälda organ som assisterar vid CE-märkningen har hög kompetens. Syftet med NBOG är att få samtliga anmälda organ inom EU att hålla en jämn och hög kvalitet i sin granskning av tillverkare och produkter.

#### *CA - Conformity and Enforcement Working Group (CO-EN)*

Market Surveillance Operations Group omstrukturerades under året och bytte namn till Conformity and Enforcement Working Group. CO-EN syftar till att genom förbättrad samverkan förhindra att produkter som inte uppfyller kraven i det medicintekniska regelverket sätts på marknaden. Gruppen har utarbetat ett system för löpande informationsutbyte mellan medlemsländerna.

#### *Medical Devices Expert Group (MDEG)*

MDEG är EU-kommissionens högsta rådgivande expertgrupp inom området. MDEG söker konsensuslösningar på frågor som uppstår vid implementeringen av medicintekniska direktiv.

#### *Medical Devices Vigilance Working Group*

Arbetsgruppen diskuterar och följer upp konkreta erfarenheter för hur rapportering och uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter fungerar.



# Verksamhetens resultat

## 1. Verksamhetsgren läkemedel

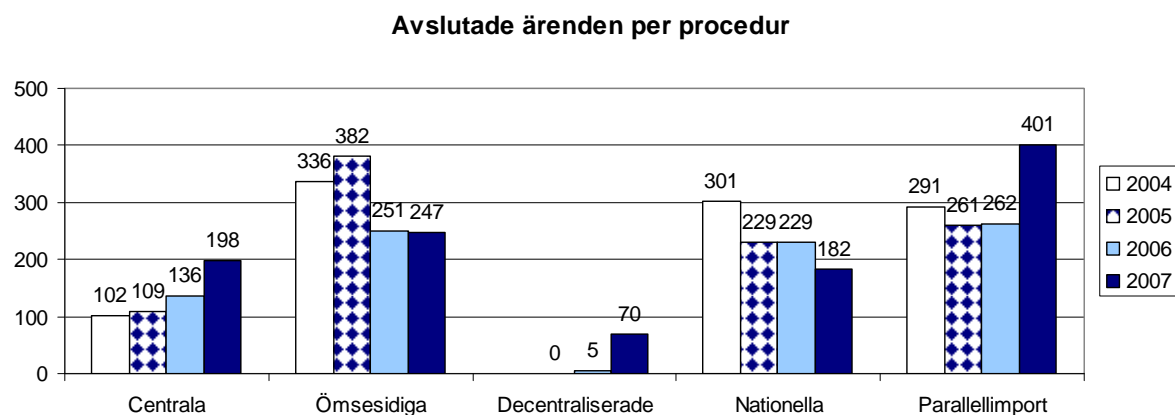
Regeringens krav på återrapportering: LV skall redovisa antal uppdrag att utvärdera ansökningar av läkemedel per godkännandeprocessur samt kostnaderna för dessa.

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

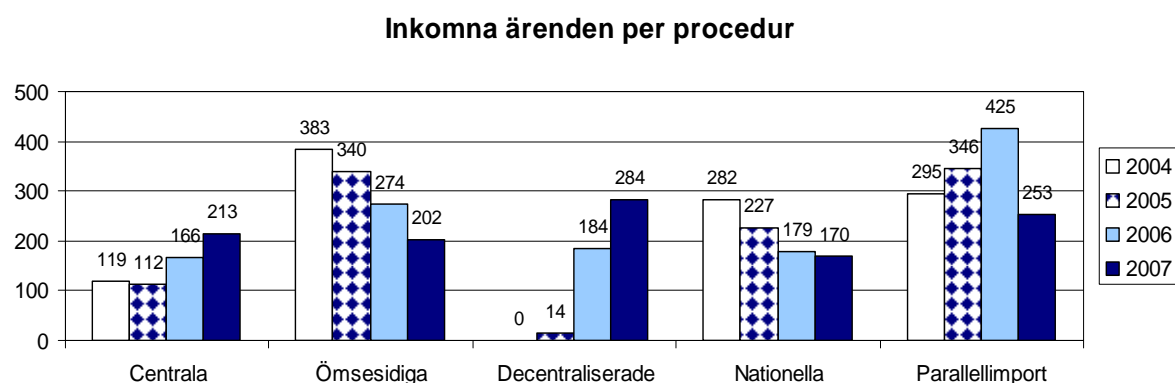
Regeringens krav på återrapportering: LV skall redovisa ärendebalanserna rörande frilistade homeopatika.

Statistiken över avslutade respektive inkomna ärenden ses i figur 2 och 3. Beskrivning av de olika procedurerna och definition av ärende finns på sidan 45. Redovisning av kostnaderna för nämnda utredningar återfinns på sidan 39. Mest resurskrävande är utredningar av centrala, ömsesidiga, decentrala och nationella ansökningar ställt i förhållande till ansökningar för parallellimport. I figur 2 till 7 presenteras antalet ärenden.

Figur 2.



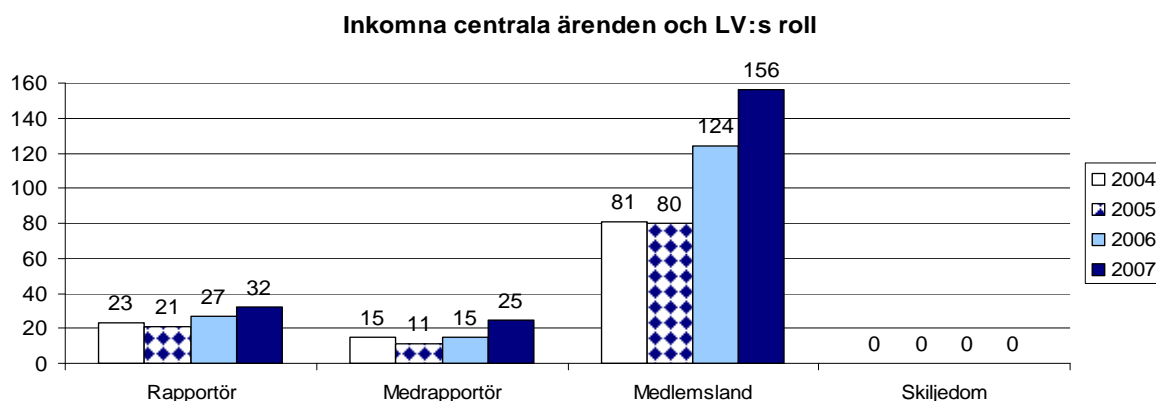
Figur 3.



### Centralt godkännande av läkemedel

LV var år 2007 rapportör/medrapportör 57 (32 + 25) av 213 ärenden vilket motsvarar 27 % (figur 4). Dessa utredningar avser inte bara ny substans utan även ny beredningsform och ny indikation.

Figur 4.



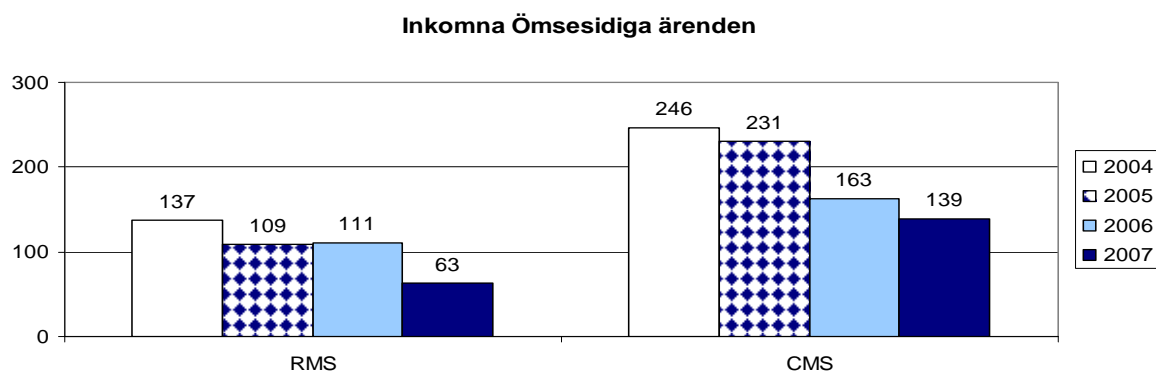
Rapportörens ansvar för vidareutvecklingen av godkända läkemedel framgår genom att antalet avslutade ändringsärenden där LV är rapportör/medrapportör ökat till 165 st. (2004: 93 st., 2005: 134 st., 2006: 145 st.).

### Ömsesidig och decentral procedur för godkännande av läkemedel

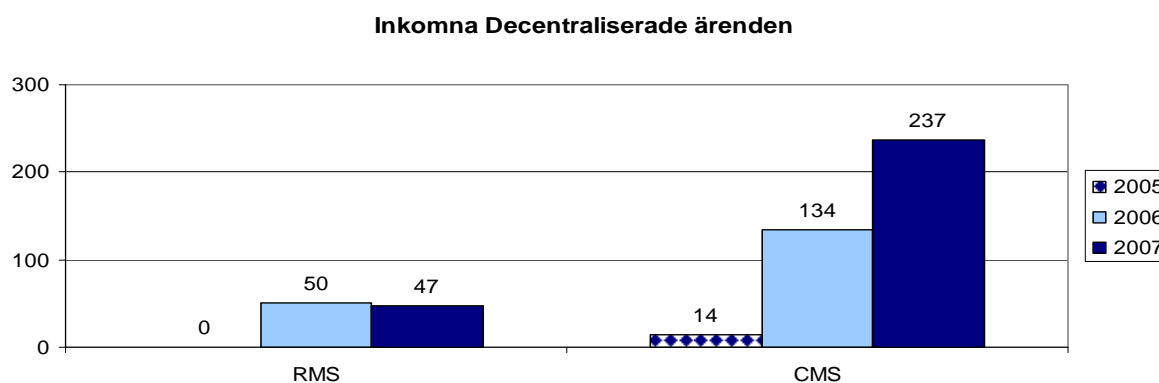
Den decentrala proceduren ökar snabbare (54 %) än vad den ömsesidiga minskar (26 %) räknat som inkommande ärenden jämfört med 2006, figur 3. Antalet avslutade ärenden i den ömsesidiga proceduren där LV varit involverad (RMS eller CMS) ligger marginellt lägre än tidigare år vilket framgår av figur 2. Antalet avslutade ärenden (RMS eller CMS) i den decentrala proceduren har ökat kraftigt från en låg nivå (figur 2). Resursåtgången är störst för RMS-skap i båda procedurerna. Fördelningen mellan RMS- och CMS-skap visas i figur 5 och 6. Huvuddelen av ansökningarna inom dessa procedurer gäller generika.

När Sverige agerar referensland medför det ansvar även för ändringsärenden och antalet ändringsärenden ligger på en hög nivå. Ändringsärenden där Sverige agerade referensland var under 2007: 1384 st. (2004: 676 st., 2005: 1 027 st. 2006: 926 st.).

Figur 5. Det medlemsland som får uppdrag att utreda ansökan kallas RMS, Reference Member State. Övriga involverade länder benämns CMS, Concerned Member State.



Figur 6.



### Nationellt godkännande av läkemedel

Ansökningar (figur 3) i den nationella proceduren har minskat något i förhållande till år 2006 troligen som en direkt följd av att de ömsesidiga ansökningarna minskat. Detta beror på att de senare alltid startar som en nationell ansökan. Antalet avslutade nationella ärenden är därför lägre än förra året (figur 2).

Antalet avslutade ändringsärenden var 2322 st. (2004: 1 732 st., 2005; 1 922 st., 2006: 1 800 st.).

Parallellimportansökningar (figur 3) minskar markant jämfört med år 2006. Produktionen för parallellimportärenden är under 2007 dock avsevärt högre än 2006 (figur 2).

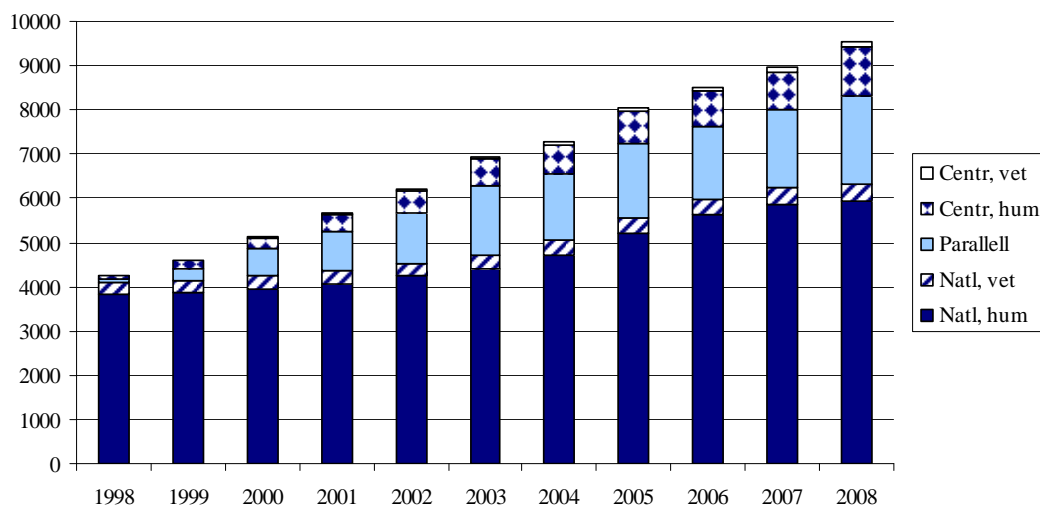
Antalet avslutade ansökningar om förnyat godkännande var för direktimporterade 457 st. (2004: 580 st., 2005: 333 st. 2006: 393 st) och parallellimporterade 193 st. (2004: 168 st., 2005: 106 st. 2006: 141 st.).

### Antal godkända läkemedel i Sverige

Figur 7 visar utvecklingen av typ och antal godkända läkemedel i Sverige. En betydande ökning av antal läkemedel kan konstateras. Detta innebär att tillsynen ökar vilket påverkar LVs verksamhet väsentligt.

Figur 7.

Antal godkända läkemedel 1 januari 1998-2008



## Handläggningstider

### Centralt godkännande av läkemedel

Målet är 210 dagar fram till ett vetenskapligt ställningstagande i CHMP eller CVMP. LV har under året slutfört 16 uppdrag avseende nya läkemedel i CHMP och CVMP.

### Ömsesidigt och decentralt godkännande av läkemedel

Den ömsesidiga proceduren omfattar 90 dagar och den decentrala 210 dagar. Proceduren kan i princip inte utsträckas. Detta innebär att såväl LV som övriga myndigheter i Europa håller handläggningstiden. Efter avslutad 90-dagarsperiod i den ömsesidiga proceduren ska nationellt beslut om godkännande utfärdas inom 30 dagar. Under 2007 utfärdades inget godkännande inom 30 dagar. I de flesta fall beror förseningarna på att företagen inte sänder in produktresuméer med svensk text i tid.

### Nationellt godkännande av läkemedel

De nationella ärendena minskar i antal i takt med att allt fler ärenden går i EU-gemensamma procedurer och står idag för en förhållandevis liten andel av totala antalet nyansökningar. Huvuddelen av de nationella ansökningarna är förkortade, bibliografiska eller nya former och styrkor. Några nya kemiska substanser har inte ansökts via nationell procedur under de senaste åren. Flera äldre ärenden är sedan länge primärhandlagda och många av dem har genomgått flera handläggningsrundor. När dessa ärenden nu avslutas återspeglas situationen som rådde för flera år sedan genom att medelvärdena för antalet utredningsdagar blir relativt höga. De långa handläggningstiderna är en effekt av en stor balans nationella ärenden som vi nu ser stadigt minska.

## Kliniska prövningar och licenser

Antalet ansökningar om klinisk läkemedelsprövning var 440st. under 2007, d.v.s. en liten ökning jämfört med fjolåret (2006: 435st., 2005: 394st. och 2004: 464st.). Majoriteten studier (96%) har godkänts, endast 11 respektive 6 studier har avslagits på vetenskapliga respektive administrativa grunder. Därutöver har 24 medicintekniska studier och 4 veterinärprövningar handlagts.

LV har handlagt primärgranskning inom 30 dagar till 88.4 % och total handläggningstid inom 60 dagar till 98.4 %.

I likhet med tidigare år är majoriteten studier industrisponsrade, medan 18 % av studierna är akademiska/osponsrade. Totala antalet prövningsrelaterade ärenden som handlagts under 2007 är 3 432 st, att jämföras med 2 132 st under 2006. Sverige behåller en framträdande roll som prövarland. LV har handlagt 1 490 av totalt 26 725 studier i den nya gemensamma EU databasen för kliniska prövningar. Antalet licensansökningar ökade kraftigt jämfört med föregående år, och uppgick till 47 171st. under 2007 (2006: 42 317st., 2005: 43 211st., 2004: 41 109st., 2003: 41 200st.). Nettoökningen om 4854 licenser reflekterar ökning med 10% för humanläkemedel och 23% för veterinärläkemedel jämfört med föregående år.

### Kontroll och tillsyn övriga produkter

Riksdagen har beslutat att frilistade homeopatika inte får försälas efter den 1 april 2011. För att kunna slutbehandla alla homeopatikaansökningar med tillfälligt försäljningstillstånd till denna tidpunkt har LV arbetat intensivt med att utreda homeopatikaansökningar under året. Satsningen på utredningar av homeopatika kommer att fortsätta under 2008.

Tabell 3. Återrapportering av ärendebalans för frilistade homeopatika

	Resultat 2006	Resultat 2007
Antal frilistade homeopatika	1479	1227
Antal slutbehandlade ansökningar för homeopatika	268	272
Antal slutförda primärutredningar	Na*	363

\*Antal primärutredningar redovisades och prioriterades inte på detta sätt 2006, primärutredningarna är centrala för att LV ska kunna nå det av regeringen uppsatta målet till 2011 och kommer fortsättningsvis att redovisas varje år.

Inom ramen för marknads kontroll har enheten utrett och avslutat 23 st ärenden inom olagaområdet samt arbetat med klassning av produkter som läkemedel eller livsmedel. Vidare har enheten varit involverad i det nationella arbetet med hälsopåståenden som letts av Livsmedelsverket. Enheten har även hållit föreläsningar, vetenskapliga rådgivningar, svarat på ca 175 frågor via www från företag och allmänhet samt informerat på LVs hemsida om enhetens produktområden i syfte att öka kunskaperna och verka förebyggande inom ramen för arbetet med marknads kontroll.

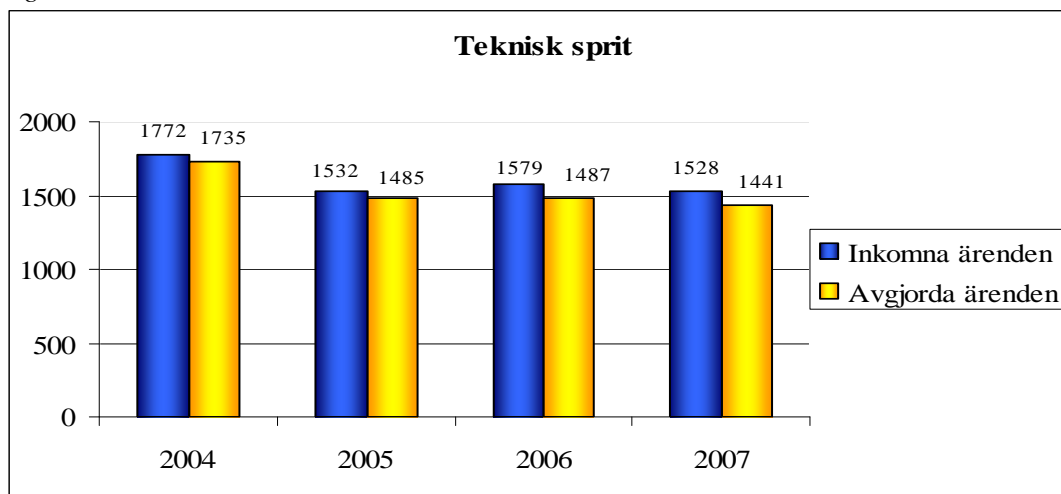
Ansökningar om omklassning har varit få under 2007 men väntas kulminera i början av 2008. Vad gäller Vissa utvärtes medel (VUM) är 34 produkter godkända för försäljning och 10 produkter med tillfälligt försäljningstillstånd återstår att utreda. För TVBL återstår åtta produkter att utreda (varav fem produkter har tillfälligt försäljningstillstånd) ingen produkt finns godkänd för försäljning. För naturläkemedel återstår två produkter och tre ansökningar har avslutats, antal produkter godkända för försäljning är 129. Under året har 76 ändringsärenden utretts. En rapport angående de frilistade naturläkemedlen har tillställts regeringen den 19 december 2007.

### Teknisk sprit

Totala mängden etanol som använts i Sverige under 2007 uppgår till ca 310 000 ton. Av dessa används ca 40 000 ton sprit inom forskning och utveckling, färg-, kemi-, läkemedels- och livsmedelsindustri, 50 000 ton vid tillverkning av bl. a acetaldehyd och 220 000 ton blandas med

bensin. Den ökade användningen räknat i volym har inneburit ökade krav på tillsyn av företag som hanterar drivmedelsetanol. Figur 8 visar att antalet ärenden år 2007 som rör teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat motsvarar i stort antalet för år 2006.

Figur 8.



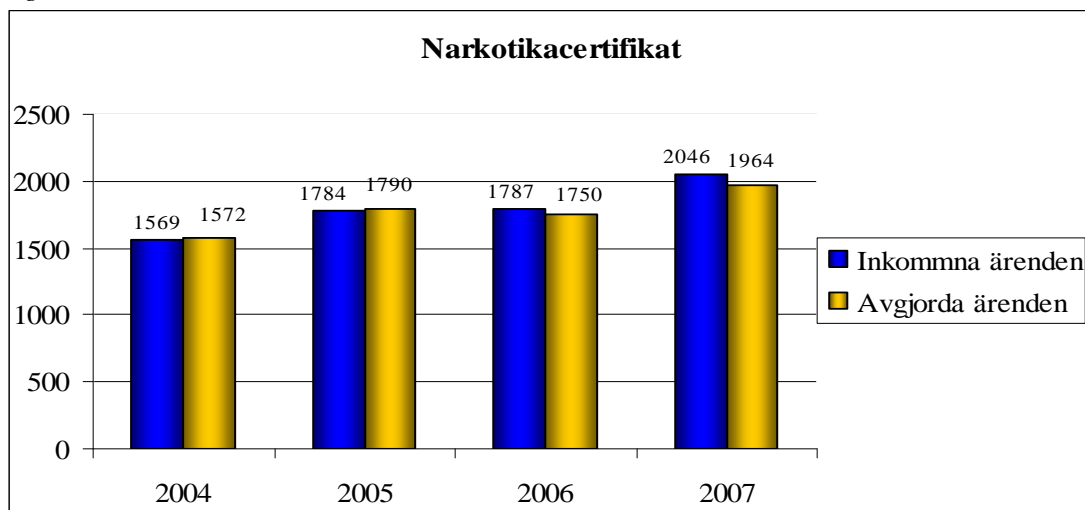
EU:s vinöverskott säljs via anbudsförfarande av EU:s kommitté för vin. LV har ett övergripande ansvar och rapporteringskrav för kontrollen av vinetanol som slutförbrukats i Sverige. EU-kommisionen har nyligen fattat beslut om att fr.o.m. aug 2008 upphöra med bidrag för destillering av vinetanol, vilket innebär att tillstånds- och rapporteringskravet kommer att upphöra inom en tvåårsperiod.

### Narkotika

LV har nyligen genomfört en översyn av tillståndsgivningen för innehav av narkotika för utbildningsändamål eller annat samhällsnyttigt ändamål i enlighet med lagen om kontroll av narkotika. Översynen resulterade i att LV vid sin tillståndsprövning kommer att lägga större vikt vid vilket ändamål som i ansökan anses föranleda innehavet.

Av figur 9 framgår att antalet ärenden år 2007 som rör import/export av narkotika har ökat med 15% jämfört med år 2006.

Figur 9.



### Narkotikakemikalier

Under 2008 kommer kommittén för narkotikakemikalier, Drug Precursor Committee, att diskutera eventuella tillägg av nya förtecknade ämnen på narkotikakemikalielistan samt följa upp hur tillämpningen av de nya förordningarna rörande intern och extern handel med narkotikakemikalier har fungerat i respektive medlemsland.

### Flyktiga lösningsmedel

För flyktiga lösningsmedel har förslag på ny föreskrift tagits fram, bl.a. med anledning av att det rapporterats ett ökat missbruk av vissa tändargaser. Förordningen som reglerar området behöver dock ändras innan föreskriften kan träda ikraft. Regleringen av flyktiga lösningsmedel ingår i den nu pågående narkotikautredningen vars betänkande skall redovisas senast den 31 dec 2008.

## 2. Information och tillsyn

Mål enligt regleringsbrevet: LV skall verka för en säker och rationell läkemedelsanvändning.

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

Mål enligt regleringsbrevet: LV skall bedriva en marknadskontroll för att säkerställa att de varor som faller inom LVs ansvarsområde och som gjorts tillgängliga på marknaden uppfyller gällande krav.

Regeringens krav på återrapportering: LV skall redovisa genomförda insatser.

Mål enligt regleringsbrevet: LV skall stödja utvecklingen av och tillgången till läkemedel för barn i enlighet med intentionerna bakom Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning.

Regeringens krav på återrapportering: LV skall lämna en redovisning av de vidtagna insatserna.

LV skall efter dialog med Socialdepartementet redovisa projekt som finansieras genom överenskommelserna mellan staten och landstingen om ersättning till hälso- och sjukvården. Redovisningen skall ha inkommit till Socialdepartementet senast den 31 december 2007.

LV skall genomföra en informationskampanj riktad till allmänheten om riskerna med olaga försäljning av de produkter som faller inom LVs ansvarsområde. Redovisningen av uppdraget skall ha inkommit till Socialdepartementet senast den 31 december 2007.

LV skall i samråd med Konsumentverket redovisa hur arbetet med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 av den 27 oktober 2004 om samarbete mellan de nationella tillsynsmyndigheterna som ansvarar för konsumentskyddslagstiftningen bedrivs. Redovisningen skall innehålla information om antal tillsynsärenden och vidtagna och planerade åtgärder för att säkerställa efterlevnaden av kraven i förordningen. Redovisningen skall ha inkommit till Socialdepartementet senast den 28 september 2007.

LV har fullgjort ovan nämnda uppdrag från regleringsbrevet och insänt begärda rapporter.

### Läkemedelsinformation till hälso- och sjukvården och allmänheten

LV publicerade under 2007 läkemedelsinformation till hälso- och sjukvården samt allmänhet på webbsidan och producerade sju nr av tidskriften ”Information från Läkemedelsverket”. Tidskriften distribueras i 63 000 exemplar. Sju behandlingsrekommendationer publicerades grundade på workshops inom olika terapiområden. Dessutom publicerades 30 monografier om nya läkemedel eller nya indikationer för äldre preparat. Ett viktigt område där information fortlöpande publiceras rör biverkningar. ”Information från Läkemedelsverket” är mycket uppskattad av läsekretsen, vilket framgick av en läsarundersökning som utfördes under senare delen av 2007. Cirka 3 500 frågor från journalister, allmänhet samt hälso- och sjukvårdspersonal som inkommit via brev, e-post och telefon har utretts och besvarats fortlöpande.

LV har genomfört sex workshops med syfte att ta fram behandlingsrekommendationer. Sex uppföljningsmöten för läkemedelskommittéerna har genomförts med syfte att föra informationen från workshops vidare till läkargruppen.

Eftersom det föreligger ett stort behov hos allmänheten av information om läkemedel och därmed sammanhängande frågor har LV fortsatt att informera på verkets webbplats.

Behandlingsrekommendationer och läkemedelsmonografier har anpassats språkligt för lekmän, vilket har resulterat i en markant ökning av antalet besökare på webbplatsen.



## **Uppföljning av läkemedelsanvändning**

Läkemedelsindustrins marknadsföring av läkemedel följs kontinuerligt och under året har 58 marknadsaktiveter bedömts strida mot läkemedelslagen. I 23 fall har de anmälts till Nämnden för bedömning av läkemedel (NBL), i övriga fallen har direkta påpekanden skickats till industrin. Endast i undantagsfall har rättelse inte skett. LV har bevakat marknadsföringsaktiviteter i samtliga medier.

## **Insatser för att öka tillgången till väldokumenterade läkemedel avsedda för barn**

Den första januari 2007 trädde den nya förordningen om läkemedel för pediatrik i kraft och den nya Pediatrika Kommittén PDCO påbörjade sitt arbete i juli. Sammanlagt har LV varit involverade i bedömningen av 13 Paediatric Investigation Plans (PIP) från läkemedelsföretagen, 6 som rapportör samt 7 som peer reviewer. Totalt har PDCO handlagt ett 80-tal PIPar.

Varje medlemsland har ålagts att samla in tillgängliga data angående läkemedelsanvändning för barn inom sitt land. Framförallt är man intresserad av att se hur stor andel läkemedel utan barnindikation som i realiteten ges till barn (s.k. off-label användning). LV har i detta syfte påbörjat en granskning av tillgängliga register såsom Läkemedelsregistret vid Socialstyrelsen.

EMEA utvecklar med stöd av PDCO ett Europeiskt nätverk av forskare med särskild pediatrik expertis. Detta nätverk ska koordinera läkemedelsstudier på barn och bygga upp kompetens inom området. LV deltar i detta arbete via PDCO delegaterna.

## **Säkerhetskontroll och medicinsk uppföljning**

För att förstärka biverkningsarbetet har signalgruppen inom LV fortsatt utveckla nya rutiner för att upptäcka biverkningar. Vid EMEA har man inrättat en central databas för uppföljning av biverkningar. Alla medlemsländer ska rapportera biverkningar till denna databas, som kommer att utgöra en nyckelkälla för uppföljningsarbetet. Signalgruppen medverkar i samarbetsgrupper inom EU för att utveckla statistiska metoder för signalarbete i denna databas.

Under 2007 har arbete pågått med att utveckla en IT modell för webbaserad rapportering från allmänheten som beräknas kunna träda i kraft 2008. Rapportörskåren för biverkningar från sjukvården har breddats då alla sjuksköterskor från den 1/3 2007 uppmanats rapportera läkemedelsbiverkningar. I samarbete med LVs regionala biverkningscentra i sjukvården har ett webbaserat utbildningsprogram för sjuksköterskor tagits fram och publicerats på LVs websida.

Under 2007 har nyttan av uppgiftsinhämtning från läkemedelsregistret undersökts. För utredningar där tidsaspekten är av mindre betydelse kan läkemedelsregistret kombineras med andra register vilket kan generera avgörande information för att bedöma om en biverkning har uppstått. Under 2007 har en gruppering med fokus på läkemedel i användning bildats, med ambitionen att utveckla bevakningen av tillgänglighet av läkemedel, särskilt läkemedelsanvändning i vissa befolkningsgrupper t.ex barn, gravida eller äldre.

## **Läkemedelsinspektion**

LV utövar tillsyn av god tillverkningssed (GMP) samt god distributionssed (GDP) för ca 400 tillverkare och partihandlare av läkemedel. Nytt för året har varit inspektion av kontraktslaboratorier som genomför analyser åt tillverkningsindustri och sjukvård. Dessutom sker tillsyn av ca 400 sjukhusanknutna objekt vilket inkluderar blodcentraler, medicinska gaser, dialys och radiofarmakatillverkning. Beträffande tillsyn av blodcentraler har LV under året påbörjat

saminspektioner med SoS. Normativt arbete har under året fokuserat på frågor kopplade till nuvarande detaljhandelsmonopol. LV har även varit involverad i referensgruppen till Apoteksmarknadsutredningen.

Inom området god analysed (GLP) har både nationell tillsyn samt internationell tillsyn genomförts. Tillsyn över genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar har skett genom inspektioner av prövare och sponsorer, nationellt och internationellt. Under året har även inspektioner av läkemedelsföretagens system för biverkningsrapportering genomförts.

### Kvalitetskontroll

LV utför laborativ kvalitetskontroll i form av stickprovsundersökningar av godkända läkemedel på marknaden men även av läkemedel före godkännande. Urval av kontroller baseras på riskbedömningar. Dessutom görs laborativ kontroll till följd av läkemedelsreklamationer samt kontroll av misstänkt olaga produkter.

Antalet genomförda kontroller av produkter redovisas i tabell 4. Kontroller av läkemedel har föranlett frågor till tillverkarna i 15 fall och sju av dessa har lett till kontrollanmärkningar som rört sig om avvikelser från specifikation (4st) och anmärkningar på analysmetoder (3st).

Tabell 4. Laborativ kontroll

Kontroll = avslutade analyser	2004	2005	2006	2007
Före godkännande	0	0	0	7
Efterkontroller	75	90	60	128
Reklamationskontroller	16	20	19	8
Misstänkt olaga produkter	*	*	35	93
Övriga kontroller	39	45	23	6
<b>Totalt</b>	<b>130</b>	<b>155</b>	<b>137</b>	<b>242</b>

\* ingår i övriga kontroller

Läkemedelsreklamationer kan komma från sjukvården, privatpersoner, läkemedelsindustrin eller Apoteket AB. Under året genomfördes laborativ kontroll av 8 stycken reklamationer. Vid test av 93 misstänkt olaga produkter hittades i 49 fall otillåtna substanser. Övriga kontroller består av kontroll av teknisk sprit och kosmetika produkter. LVs laboratorium har ett kvalitetssystem enligt ISO 17025.

Laboratoriet är ansvarigt för det svenska farmakopéarbetet. Inom Europafarmakopésamarbetet har LV bidragit till utarbetandet av gemensamma europeiska kvalitetskrav för läkemedelssubstanser. Kvalitetskraven är bindande och bidrar till att patienten får ett läkemedel av god kvalitet.

### 3. Verksamhetsgren medicinteknik och kosmetika

Mål enligt regleringsbrevet: LV skall bedriva en marknadskontroll för att säkerställa att de varor som faller inom LVs ansvarsområde och som gjorts tillgängliga på marknaden uppfyller gällande krav.

Regeringens krav på återrapportering: LV skall redovisa genomförda insatser.

## Medicinteknik

LV har under 2007 följt upp 1 297 anmälningar där tillverkare rapporterat olyckor och tillbud som skett inom svensk hälso- och sjukvård. De utredningar som genomförts i anslutning till dessa olyckor och tillbud har lett till att tillverkarna återtagit produkter i 215 fall och att andra korrigerande åtgärder vidtagits i ytterligare 254 fall.

Uppföljning av 598 anmälningar där vårdgivare rapporterat olyckor och tillbud med medicintekniska produkter har gjorts. Vårdens rapporter ger verket en möjlighet att kontrollera om tillverkarna fullgör sina skyldigheter att rapportera olyckor och tillbud, men ger också en kompletterande bild av de negativa händelser som sker med medicintekniska produkter.

Under året har verket genom information från vården haft anledning att kontrollera flera tillverkares rutiner för att följa upp sina produkters funktion och säkerhet i praktisk användning.

LV har följt upp 305 rapporter där myndigheter i andra EU länder redogör för olyckor/tillbud och vilka åtgärder som genomförts för att minska riskerna för ytterligare olyckor. Genom rapporterna har verket kunnat kontrollera att lämpliga åtgärder genomförts även på den svenska marknaden.

Förutom de aktiviteter som initieras i direkt anslutning till inkommande olycks-/tillbudsrapporter genomfördes administrativa kontroller för att säkerställa att regelverket tillämpas på ett korrekt sätt och att enskilda aktörer inte missbrukar regelverket för att uppnå otillbörliga konkurrensfördelar. Denna typ av kontroller genomförs dels genom särskild granskning av enskilt företags dokumentation dels genom begränsad granskning av dokumentation som företes i samband med företagets övriga kontakter med verket.

De tre vanligaste bristerna gäller produkter som sätts ut på marknaden utan att ha kontrollerats på ett korrekt sätt, produkter som inte har de egenskaper och prestanda som tillverkaren anger samt icke medicintekniska produkter som på falska grunder marknadsförs som sådana.

Administrativa kontroller har genomförts i anslutning till 493 ansökningar om registrering av medicintekniska produkter (5531 produkter) samt 234 ansökningar om exportintyg. I anslutning till dessa ansökningar kontrollerades att tillverkarna har nödvändiga certifikat från anmält organ samtidigt som det görs en allmän rimlighetsbedömning av om produkterna är medicintekniska produkter och korrekt klassificerade. I 18 fall gav dessa kontroller upphov till mer djupgående marknadskontroller.

Under 2007 genomfördes ett särskilt projekt där 24 slumpvis utvalda tillverkare granskades för att skapa en allmän uppfattning om hur regelverket tillämpas och uppfattas. Granskningen visade att flertalet av de kontrollerade företagen har någorlunda kunskap om regelverket men att det finns stora variationer mellan olika företag. Identifierade brister gällde i huvudsak innehållet i den försäkran om överensstämmelse som tillverkarna ska upprätta i samband med CE-märkningen av sina produkter.

Den mest ambitiösa form av marknadskontroll som LV bedriver inom det medicintekniska området är inspektioner direkt hos tillverkaren. Vid dessa kontroller granskas hur tillverkaren arbetar för att produktion och utveckling sker på ett sätt som säkerställer att levererade produkter är lämpliga för sitt syfte och säkra för användare och patienter. Under 2007 genomfördes 3 inspektioner. Inspektioner föranleds i regel av erfarenheter från verkets övriga marknadskontrollaktiviteter.

Totalt avsattes 372 personveckor (4 800 kkr.) för marknadskontroll inom det medicintekniska området. Huvuddelen, 274 personveckor, har inriktats på att följa upp olyckor och tillbud med

medicintekniska produkter medan 98 veckor inriktats på administrativa kontroller. Verksamhetens övriga kostnader i anslutning till marknads kontroll uppgick till 460 kkr.

### Kosmetika och hygienprodukter

LV har bedrivit tillsyn mot 174 verksamhetsutövare, huvudsakligen tillverkare eller importörer. Framförallt har anmälningsskyldigheten, märkningen av förpackningar samt innehållsämnen kontrollerats. Förutom detta har ett hundratal hudkrämer begärts in för en kemisk kontroll av ingående konserveringsmedel, vilken fortfarande pågår. Tillsyn har skett framförallt pga inkomna ärenden, eller att företaget eller dess produkter inte granskats tidigare. Vid årsskiftet fanns 708 företag och 28 293 produkter anmälda till LVs register över kosmetiska och hygieniska produkter. Företagen har via nyhetsbrev informerats om nya och kommande bestämmelser, samt om pågående utredningar och riktlinjer för området.

Under året har 41 biverkningsrapporter inkommit. Löpande har kontrollerats om de produkter som rapporteras inom RAPEX (Rapid Alert System for Non-food Products) förekommit på den svenska marknaden. Många av dessa gällde i år tandkrämer innehållande ämnet dietylenglykol. Särskild tillsynsvägledning har getts till 59 kommuner och länsstyrelser. Kommunerna tycks i allt större utsträckning bedriva egen tillsyn på området.

Totalt avsattes 1,75 manår vid LV till direkt tillsyn och tillsynsvägledning.

## 4. Särskild uppdragsverksamhet

Utöver ordinarie avgiftsfinansierad verksamhet kan LV, inom sitt ansvarsområde och om verksamheten i övrigt medger detta, utföra uppdrag inom eller utom landet. Uppdragen skall utföras mot ersättning som motsvarar kostnaden för sådan verksamhet. Inom LV har beslutats att sådan verksamhet kan omfattas av informations-, utbildnings-, och/eller forskningsverksamhet som har tydlig koppling till LVs uppgifter och uppdrag. De största enskilda uppdragen 2007 har varit farmakovigilanssymposium, konsultationsinsatser för medicintekniska kombinationsprodukter och laborativ uppdragsverksamhet.

Tabell 5. Särskild uppdragsverksamhet (belopp i tkr)

Totalt särskild uppdragsverksamhet	2004	2005	2006	2007
Intäkter	623	837	526	1 021
Kostnader	623	1 348	588	641
Resultat	0	-511	-63	380
Antal genomförda projekt	7	4	5	4

Tabell 6. Investeringar (belopp i tkr)

	2004	2005	2006	2007
Laboratorieutrustning	11 744	2 359	694	1 225
Datautrustning	2 050	814	622	3 412
Övrig utrustning	1 543	279	115	197
Förbättringsutgift annans fastighet	4 292	0	0	0
Anskaffning konst	0	0	0	0
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	4 538*
<b>Totalt</b>	<b>19 629</b>	<b>3 452</b>	<b>1 431</b>	<b>9 372</b>

\* Avser investeringar i ett elektroniskt ärende- och dokumenthanteringssystem under åren 2007-2011 med syfte att skapa ett effektivare elektroniskt arbetssätt.

Tabell 7. Lokaler

	2004	2005	2006	2007
Lokalyta m <sup>2</sup>	16 400	16 400	16 400	16 400
Kontorsmoduler m <sup>2</sup>	0	0	0	0
Hyrd kontorsyta m <sup>2</sup>	0	0	0	0
Lokalkostnader, tkr	23 766	23 357	24 455	27 639

## 5. Verksgemensamt

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

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

Lv har fullgjort ovan nämnda uppdrag från regleringsbrevet och insänt begärda rapporter

### Verksamhetssystem

Verksamhetssystemet har utvecklats och uppdaterats med en mer tidsanpassad processtruktur. Förutom det processororienterade verksamhetssystemet har Laboratorieenheten ett ledningssystem enligt ISO 17025. Inspektionseenhetens kvalitetsledningssystem följer PIC/S, Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information samt OECD:s GLP-principer.

LV har valt att skapa en modell för ärendehanteringsprocess och ärendearketyper som utgår från Stadskontorets första rapport (2004:30) ”Potential för inre effektivisering av offentlig förvaltning genom automatiserad elektronisk ärendehantering”.

EMEAs undergruppering BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies) har bildat en ny styrgrupp där LVs kvalitetschef ingår.

### **Juridik**

Regelverket på LVs område grundas till största delen på EG-rättsakter. LV har under år 2007, efter samråd med bl.a. näringslivet, redovisat ett regeringsuppdrag om regelförenkling och där presenterat ett antal förslag till ändringar i EG:s rättsakter samt vissa ändringar i det nationella regelverket. LV har under året bl.a. medverkat i Socialdepartementets arbete med att genomföra direktivet om mänskliga vävnader och celler (2004/23/EG) och blodsäkerhetslagen (direktiv 2005/61/EG). Ett omfattande utredningsarbete har pågått under året som kan komma att leda till betydande ändringar av det nationella regelverket. LV har fortlöpande medverkat till och lämnat synpunkter på bl.a. författningsförslag från Apoteksmarknadsutredningen, Narkotikautredningen, Nikotinutredningen och Patientdatautredningen.

Totalt sett tillkom 15 nya författningar i LVs författningssamling under året.

72 beslut av LV har överklagats till domstol. Mer än hälften av dessa överklaganden har gällt beslut om licens för icke godkända läkemedel, läkemedels utbytbarhet, utlämnande av allmän handling samt dispenser för förskrivning.

### **Kommunikation**

LV har under 2007 ytterligare utvecklat och förstärkt kommunikationsenheten. Att integrera kommunikationen tidigt i alla projekt och beslutsprocesser är en framgångsrik arbetsmodell, som ökar transparensen både internt och externt. Enheten har tagit fram en övergripande kommunikationsplan för verkets övergripande kommunikation mot olika målgrupper.

Intresset för de produkter som faller inom LVs ansvarsområde är stort hos medborgarna, vilket avspeglar sig i hög medialt uppmärksamhet. Kommunikationsenheten lägger stor vikt vid att vara tillgänglig och att använda ett, för de olika målgrupperna, anpassat och korrekt språk. Den externa webbplatsen är en av LVs viktigaste kommunikationskanaler med ett stadigt ökat antal besökare.

Under året har kommunikationsenheten ökat insatserna för att mäta resultaten av informationen. En viktig fråga till hälso- och sjukvården var genom vilken kanal de önskade få information från LV. Svaret blev entydigt att de även i fortsättningen önskar få den tryckta tidskriften ”Information från Läkemedelsverket” men att informationen även ska finnas tillgänglig och sökbar på nätet.

### **Bibliotek**

Biblioteket har under 2007 förstärkt den vetenskapliga omvärldsbevakningen genom att öka antalet vetenskapliga databaser och elektroniska tidskrifter. Det är en följd av att LV nu ingår i bibliotekssamarbetet BIBSAM (Kungliga bibliotekets avdelning för nationell samordning och utveckling).

## Jämställdhet

LV har tidigare år redovisat statistik över könsrepresentation i kliniska studier som ligger till grund för godkännande av läkemedel, detta för att bemöta den i den offentliga debatten ofta framförda föreställningen att kvinnor, sett till sjukdomens prevalens, skulle vara underrepresenterade i dessa. Denna statistik finns publicerad på hemsidan.

Fokus har därför under året lagts på att se över hur LV till allmänheten kommunicerar det vi vet om läkemedel och kön. Beslut har fattats att frågan ska tydliggöras genom att inkludera ett avsnitt om könsaspekter i monografier och behandlingsrekommendationer. Beslut har även fattats om att hemsidan ska inkludera en separat sektion om läkemedel och kön, för att underlätta för allmänheten att på egen hand tillgodogöra sig den information vi har i ämnet. LVs monografier för 2007 (fram till oktober) har granskats avseende information om könsfördelning i studier.

## 6. Kompetensförsörjning

Kompetensförsörjning är en fråga av strategisk betydelse för LV och en förutsättning för att även i fortsättningen nå verksamhetsmålen. Den vetenskapliga utvecklingen i kombination med konkurrens om uppdrag inom EU ställer höga krav på kompetensen inom LV.

### Personalstruktur

Vid årsskiftet 2007/2008 hade LV 496 medarbetare, varav 445 tillsvidareanställda och 51 tidsbegränsat anställda. Antalet tillsvidareanställda ökade därmed med 36 personer under 2007, varav den större delen återfinns inom kärnverksamheten. De största personalgrupperna inom kärnverksamheten utgörs av farmaceuter och läkare. Cirka 75 % av LVs anställda är högskoleutbildade och nära 25 % har disputerat.

Tabell 8. Kategori- och könsfördelning (inkluderar tillsvidare och tidsbegränsat anställda)

	Totalt	Män	Kvinnor	Andel kvinnor
Ledningskompetens	51	24	27	52,9 %
Kärnkompetens	274	84	190	69,3 %
Stödkompetens	171	46	125	73,1 %
<b>Summa</b>	<b>496</b>	<b>154</b>	<b>342</b>	<b>68,9 %</b>

### Ledarskap och medarbetarskap för en god kompetensförsörjning

LV har identifierat ledarskapet som en viktig faktor för att vara en effektiv, attraktiv och hälsosam arbetsplats. De senaste årens satsningar på ledarskapsutveckling har fortsatt under 2007, bl.a. i form av en Förändringsledarutbildning som genomförs utifrån kommande övergång till elektroniskt arbetssätt samt förändringar i organisation och kompetenssammansättning.

Ett gott medarbetarskap är en förutsättning för goda arbetsresultat och arbetstillfredsställelse. Medarbetar- och ledarskapsolicyn används i verksamhetsplaneringen, individuella uppföljningar och vid rekrytering då kravprofiler tas fram. Medarbetarundersökningen används på ett tydligare sätt än tidigare för uppföljning av ledarskap, medarbetarskap, organisation och arbetsmiljö. Under 2007 har ett utvecklingsarbete genomförts på olika nivåer i organisationen, utifrån det senaste resultatet från medarbetarundersökningen. Det verksövergripande resultatet var positivt, med ett "Nöjd medarbetarindex" (NMI) på 68 % och en svarsfrekvens på drygt 90 %.

Dialogen mellan chefer och medarbetare har vidareutvecklats till en tydligare modell för medarbetarsamtal, som leder fram till individuella överenskommelser. Medarbetarsamtalen bidrar till målet att lyckas med omställningen till optimalt automatiserat arbetssätt och i framtagandet av individuella kompetensutvecklingsplaner. Samtalen är viktiga styr- och planeringsinstrument för chefer.

Det är viktigt att karriärvägarna inte begränsas till att enbart innebära chefskap. LV har därför sedan ett antal år infört en alternativ karriärväg. Syftet är att ge förutsättningar för att attrahera, vidareutveckla och behålla kvalificerade medarbetare. Vid slutet av år 2007 hade LV 29 seniora experter, varav 5 har utsetts under 2007.

### **Rekrytering och rörlighet**

Rekryteringsläget på LV har under 2007 varit positivt med många och kvalificerade sökande till de flesta utlysta befattningar. På kort sikt är kompetensförsörjningsläget gott. Det finns dock vissa framtida förhållanden som måste beaktas, t.ex. pensionsavgångar och trolig ökad rörlighet på arbetsmarknaden, vilket sannolikt medför ökad personalomsättning och större svårigheter att rekrytera. Genom ett stort antal nyrekryteringar av både yngre och mer erfarna akademiker inom vårt kompetensområde har vi lyckats få in ny kompetens som är av vikt för att uppnå verksamhetsmålen främst med avseende på att klara fler ärenden och balanser, nya uppdrag samt kortare handläggningstider inom vissa områden. LV har också ett framgångsrikt samarbete med externa partners och konsulter för att tillgodose organisationens behov av kompetens inom vissa områden, t.ex i utvecklingen av informationshanteringen.

Sammanlagt var det 75 personer som började sin anställning vid LV och 39 personer som slutade (varav 6 pensionsavgångar), vilket gör att personalomsättningen för 2007 är 8,2 %. Det innebär en ökning med 2,2 % jämfört med 2006. Den genomsnittliga anställningstiden för tillsvidareanställda är ca 9 år (kvinnor 9,3 år - män 8,2 år). Inom fem år kommer ca 40 personer att uppnå 65 års ålder. Planering för att klara kunskapsöverföring till yngre medarbetare är av stor vikt. Som ett led i att stimulera en positiv och ändamålsenlig rörlighet har ett flertal interna omflyttningar av personal genomförts. Avgångssamtal genomförs med alla personer som slutar vid LV. Flertalet anger att man trivts och kan tänka sig att bli återanställd. Positiva faktorer som framhävs är intressanta arbetsuppgifter, god introduktion, fin gemenskap, bra ledarskap, flexibla arbetstider och goda friskvårdsförmåner.

### **Åldersstruktur och könsfördelning**

Till många av LVs befattningar krävs en gedigen erfarenhet. Medelåldern är 46 år (kvinnor 45,2 och män 47,7 år). Till viss del kan bl.a. möjligheten att arbeta till 67 år leda till ytterligare höjning av medelåldern. Under 2007 har ett tiotal av LVs medarbetare arbetat efter 65 års ålder.

Inom ledningskompetensen är andelen kvinnor 53 %. I övrigt består personalstyrkan sammantaget av cirka två tredjedelar kvinnor vilket till stor del beror på att rekryteringsunderlaget inom vissa yrkeskategorier såsom laboratorieanalytiker, farmaceuter och assistenter till största delen utgörs av kvinnor. Ett mål för 2007 var att öka andelen män inom kärn- och stödkompetensen. Det målet har uppnåtts inom stödkompetensen där andelen män har ökat med 3,7 %. Inom kärnkompetensen har dock den tidigare ökningen av andelen män gått tillbaka, vilket hänförs till den omfattande rekrytering som skett inom kvinnodominerade grupper senaste året.



## **Kompetensutveckling**

I den långsiktiga kompetensutvecklingsplanen har kompetensbehov identifierats, såväl inom det vetenskapliga området som inom chefsutvecklings-, samt det administrativa området.

Inom kvalitetsområdet ligger fokus på konstruktioner och processer som säkerställer kvalitet samt på djupare kunskap och förbättrad riskvärdering/hantering för stark produktkvalitet och ökad regulatorisk flexibilitet. För att kunna göra adekvata bedömningar av dessa produkters farmaceutiska kvalitet har ett flertal farmaceuter och inspektörer från LV deltagit i olika interna och externa utbildningsaktiviteter. En fördjupad analys av kompetensutvecklingsbehov och former har genomförts med anledning av den snabba utvecklingen inom kvalitetsområdet. En utbildningsinsats har genomförts för prekliniker om bl.a. miljöriskvärdering och avancerade terapier. Kliniska utredare deltar fortlöpande i utbildning i farmaceutisk medicin som drivs av Karolinska Institutet i samarbete med LV. Ett särskilt utrymme för forsknings- och utvecklingsarbete i kompetensutvecklande syfte finns. Det innebär att medarbetare som önskar avsätta tid för forskning kan ansöka enligt vissa bedömningskriterier.

En utvecklingsdag för assistenter har genomförts med fokus på kommande förändringar vad gäller arbetsätt och organisation. Ett nätverk för assistenter har kommit igång med syftet att ge utveckling, inspiration samt erfarenhetsutbyte inom yrkesgruppen. Utbildning i förvaltningskunskap och statstjänstemannarollen, som ses som en viktig del av medarbetarskapet, har getts nyanställda inom ramen för introduktionsutbildningen. LV genomför kontinuerligt IT-utbildningar för all personal. Inriktningen är bl.a. att förbereda övergången till ett elektroniskt arbetsätt med optimal automatisering. Inför förändringen pågår analyser som sannolikt kommer att resultera i behov av förändrade roller och förändringar i kompetenssammansättningen. Härutöver har de flesta enheter genomfört utvecklingsaktiviteter, t.ex grupp-utveckling, ofta i samband med verksamhetsplanering.

## **Mångfald**

LV strävar mot att uppnå en personalsammansättning som speglar det samhälle vi lever i. Mångfald är viktigt ur arbetsmiljö- och effektivitetssynpunkt. I dagsläget är det ca 13 % (64) av LVs medarbetare som antingen själva är utrikes födda eller har två föräldrar som är utrikes födda (SCB:s definition), vilket innebär en ökning med 2 % sedan 2006. Av de 75 som rekryterades under 2007 har 14,7 % sådan bakgrund. Mångfald, och kunskap om dess betydelse för organisationens välmående och effektivitet, är ett område som lyfts upp kontinuerligt vid t ex chefsutvecklingsinsatser.

## **Arbetsmiljö och personalhälsa**

Ett mål för 2007 var att sjukfrånvaron skulle minska och arbetsrelaterad sjukfrånvaro inte ska förekomma. Satsningar på arbetsmiljö- och personalhälsoarbete samt LVs totala kompetensförsörjning har fallit väl ut. Från 2006 till 2007 har sjukfrånvaron minskat från 3,9 till 3,4 %, vilket är positivt och innebär en kraftig sänkning jämfört med tidigare år. Det innebär att LV har uppnått målsättningen att sjukfrånvaron inte ska överstiga 3,5 %. Minskningen står främst att finna inom gruppen kvinnor samt åldergruppen 30-49 år.

Tabell 9

Sjukfrånvaro	2007	2006	Skillnad
1. Total sjukfrånvaro	3,4 %	3,9 %	- 0,5 %
2. Kvinnors sjukfrånvaro	4,1 %	4,8 %	- 0,7 %
3. Mäns sjukfrånvaro	1,9 %	1,7 %	0,2 %
4. Åldersgrupp < 30 år	4,0 %	2,4 %	1,6 %
5. Åldersgrupp 30-49 år	2,6 %	4,0 %	- 1,4 %
6. Åldersgrupp > 50 år	4,5 %	4,0 %	0,5 %
7. Andel långtidssjuka*	53,9 %	53,0 %	0,9 %

\* den andel av sjukfrånvaron som avser frånvaro under en sammanhängande tid av 60 dagar eller mer.

LV ska vara en arbetsplats som präglas av en god arbetsmiljö, vilket också är en viktig faktor för att uppnå verksamhetsmålen och i konkurrensen om kompetent arbetskraft. Personalhälsarbetet stöds av ett genomtänkt och systematiskt arbetsmiljöarbete, friskvårdsförmåner till personalen samt utbildning och stöd till chefer. Friskprofiler erbjuds alla anställda under 2007-2008.

### Genomförda åtgärder för att nå verksamhetsmålen

Framgångsfaktorerna för att uppnå verksamhetsmålen samt uppnå effektivitet och trivsel är:

- Tydliga mål och medarbetarnas delaktighet i verksamhetsplaneringen,
- stimulerande arbetsuppgifter och utvecklingsmöjligheter, samt
- en god arbetsmiljö.

De kompetensförsörjningsåtgärder 2007 som främst bedöms ha bidragit till att nå verksamhetsmålen i GD-planen är:

- Ett framgångsrikt rekryteringsarbete med många nya medarbetare med rätt kompetens, en god introduktion av dessa, samt ett flertal interna omflyttningar som gynnar effektiviteten och måluppfyllelsen
- Förändringsledarutbildning och samarbete med de fackliga organisationerna, som en del av förändrings- och omställningsarbetet till optimalt automatiserat arbetssätt och elektronisk hantering av all information
- Medarbetarsamtal som ger delaktighet i verksamhetsplaneringen samt resulterar i individuella kompetensutvecklingsplaner baserade på verksamhetens och individens behov
- Utvecklingsmöjligheter och genomtänkta satsningar på kompetensutveckling kopplat till verksamhetens behov
- Mångfaldsarbetet som gett goda resultat och bidrar till arbetsmiljön och måluppfyllelse vad gäller planen för etnisk och kulturell mångfald
- Arbetsmiljö- och personalhälsarbetet som tillsammans med övriga kompetensförsörjningsåtgärder bidragit till en lägre sjukfrånvaro och därmed högre effektivitet

# Finansiell del

---

## 1. Resultaträkning (belopp i tkr)

	2007	2006
<b>VERKSAMHETENS INTÄKTER</b>		
Intäkter av avgifter och andra ersättningar (not 1)	388 553	361 364
Intäkter av bidrag (not 1)	26 482	25 270
Finansiella intäkter (not 2)	8 469	5 140
<i>Summa verksamhetens intäkter</i>	<i>423 503</i>	<i>391 774</i>
<b>VERKSAMHETENS KOSTNADER</b>		
Kostnader för personal (not 3)	-276 689	-250 497
Kostnader för lokaler	-25 908	-24 455
Övriga driftkostnader	-90 306	-64 725
Finansiella kostnader (not 4)	-1 430	-714
Avskrivningar och nedskrivningar (not 5)	-11 084	-13 346
<i>Summa verksamhetens kostnader</i>	<i>-405 417</i>	<i>-353 738</i>
<b>VERKSAMHETSUTFALL</b>	<b>18 086</b>	<b>38 036</b>
<b>UPPBÖRDSVERKSAMHET</b>		
Intäkter av avgifter som inte disponeras av myndigheten	1 390	400
Medel som tillförts statsbudgeten från uppbördsverksamhet	-1 738	-52
<i>Saldo uppbördsverksamhet</i>	<i>-348</i>	<i>348</i>
<b>ÅRETS KAPITALFÖRÄNDRING (not 6)</b>	<b>17 738</b>	<b>38 384</b>

## 2. Balansräkning (belopp tkr)

	2007-12-31	2006-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>		
Balanserade utgifter för utveckling (not 5)	4 538	0
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>		
Förbättringsutgifter på annans fastighet	2 819	5 953
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	12 232	15 349
<i>Summa materiella anläggningstillgångar (not 5)</i>	<i>15 051</i>	<i>21 302</i>
<b>Fordringar</b>		
Kundfordringar	20 997	13 476
Fordringar hos andra myndigheter	6 903	3 339
Övriga fordringar	379	206
<i>Summa fordringar</i>	<i>28 279</i>	<i>17 020</i>
<b>Periodavgränsningsposter</b>		
Förutbetalda kostnader (not 7)	6 838	6 736
Övriga upplupna intäkter	7 331	0
<i>Summa periodavgränsningsposter</i>	<i>14 169</i>	<i>6 736</i>
<b>Avräkning med statsverket</b>		
Avräkning med statsverket (not 8)	-841	0
<b>Kassa och bank</b>		
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret (not 9)	163 110	149 224
Kassa och bank	0	0
<i>Summa kassa och bank</i>	<i>163 110</i>	<i>149 224</i>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>224 306</b>	<b>194 282</b>
<b>KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Myndighetskapital</b>		
Balanserad kapitalförändring	129 406	91 022
Kapitalförändring enligt resultaträkningen	17 738	38 384
<i>Summa myndighetskapital (not 6)</i>	<i>147 144</i>	<i>129 406</i>
<b>Avsättningar</b>		
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser (not 10)	693	685
<b>Skulder m.m.</b>		
Lån i Riksgäldskontoret (not 11)	17 360	20 821
Skulder till andra myndigheter	9 705	6 475
Leverantörsskulder	19 954	6 145
Övriga skulder	5 967	5 039
<i>Summa skulder m.m.</i>	<i>52 986</i>	<i>38 480</i>
<b>Periodavgränsningsposter</b>		
Upplupna kostnader (not 12)	23 483	22 392
Oförbrukade bidrag		
Övriga förutbetalda intäkter (not 13)	0	3 319
<i>Summa periodavgränsningsposter</i>	<i>23 483</i>	<i>25 711</i>
<b>SUMMA KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>224 306</b>	<b>194 282</b>

### 3. Redovisning mot inkomstitel 2007-12-31 (tkr)

<b>INKOMSTITTEL</b>	<b>Beräknat belopp</b>	<b>Inkomster</b>
<b>2552 Övriga offentligrättsliga verksamheter</b>		
13 Avgift för blodverksamhet	1 800	1 738
<i>Summa</i>	<i>1 800</i>	<i>1 738</i>

### 4. Kommentarer och Noter

#### Redovisningsprinciper

Årsredovisningen för 2007 är upprättad enligt förordning om årsredovisning och budgetunderlag (2000:605). Redovisningen följer ESV:s föreskrifter och allmänna råd om myndigheters bokföring.

#### Åtterrapporering

Årsredovisningen avser all verksamhet som LV bedriver enligt instruktionen för LV 1996:611 (1996:1166, 1999:61, 2001:314 senast ändrad 2001-07-01). Åtterrapporering av verksamhetsmål följer regleringsbrevet. En fullständig redovisning av internt fastställda mål återfinns i LVs verksamhetsplan.

#### Intäktsredovisning

LVs ordinarie verksamhet är huvudsakligen finansierad med avgifter. Bidrag erhålls från Staten för producentoberoende läkemedelsinformation och för medicintekniska produkter. Från och med 2006 erhåller LV ett bidrag från Socialstyrelsen för de ansvarsavgifter som verket åläggs i lagen (2006:496) om blodsäkerhet och förordningen (2006:497) om blodsäkerhet. Avgifterna består av ansökningsavgifter för nya produkter och årliga avgifter för registrerade/godkända produkter.

#### Avskrivningar

Avskrivningar på anskaffningsvärdet görs på alla maskiner och inventarier med ett anskaffningsvärde överstigande 10 000 kr och beräknad ekonomisk livslängd överstigande tre år. Avskrivningarna baserar sig på den ekonomiska livslängden som beräknas till fem år för kontors- och laborieutrustning samt övriga inventarier och tre år för IT-utrustning. Avskrivning görs från och med den dag tillgången tas i bruk för avsedd verksamhet. Fr.o.m. år 2001 kostnadsförs alla bärbara datorer. Anläggningstillgångarna skrivs av linjärt utifrån bedömd ekonomisk livslängd.

Immateriella anläggningstillgångar består av kontrakterade systemutvecklingskostnader inom IT. Avskrivningstiden för systemutvecklingen är fastställd till fem år fr.o.m. driftsättning.

#### Kundfordringar

Kundfordringar redovisas netto efter avsättning för osäkra fordringar. Värdet på fordran baseras på den tid som förflutit från förfallodagen enligt nedanstående tabell:

Kundfordringar 4 – 6 månader 50 %

Kundfordringar 6 > månader 0 %

#### Periodavgränsningsposter

Periodavgränsningsposter utgör bokföring av affärshändelser efter brytdagen den 10 januari 2007. I syfte att uppnå en riktig periodisering av upplupna kostnader i resultaträkningen periodiseras även semester- och löneskulder.

#### Fördelade gemensamma kostnader

LVs gemensamma kostnader fördelas på respektive verksamhetsgren med tidsredovisningen som grund.

**Skattepliktiga ersättningar och andra förmåner till styrelseledamöter och av regeringen utsedda ledande befattningshavare samt deras övriga uppdrag som styrelse- eller rådsledamot i andra statliga myndigheter eller aktiebolag**

	<b>Lön och skattepliktig ersättning (tkr)</b>	<b>Uppdrag</b>
Gunnar Alvan GD Läkemedelsverket	1 104	Styrelseledamot EMEA Styrelseledamot MistraPharma Medlem av Regulations Advisory Board, CMR International Medlem av styrgruppen för Centrum för Läkemedels-epidemiologi, Karolinska Institutet
Magdalena Andersson Riksdagsledamot	5	Styrelseledamot Fria Media
Kjell Asplund GD Socialstyrelsen	5	Styrelseledamot Räddningsverket Styrelseledamot Umeå universitet
Mora Kallner F.d. sjukvårdschef	4	Styrelseledamot Stiftelsen Stockholms sjukhem Styrelseledamot Södersjukhuset
Ragnar Norrby GD Smittskyddsinstitutet	3	Styrelseordförande International Vaccine Institute Styrelseledamot Östeuropakommittén Past President European Society for Clinical Microbiology and Infectious Diseases
Catherine Persson Riksdagsledamot	0	Ledamot i Socialstyrelsens rättsliga råd Ledamot i Handikappombudsmannens råd Ledamot i Kommunfullmäktige, Trelleborg Ledamot i Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd
Conny Öhman Riksdagsledamot	5	Ledamot i Statens Medicinsk Etiska Råd, Socialdepartementet

**Intäkter och kostnader i det Europeiska godkännandesystemet för läkemedel, humanläkemedel**

	<b>2007</b>	<b>2006</b>
Redovisade intäkter	61 519	53 743
Redovisade kostnader	57 905	52 271
<i>Redovisat resultat</i>	<i>3 614</i>	<i>1 472</i>

**Noter (belopp i tkr)**

	<b>2007</b>	<b>2006</b>
1. Intäkter av avgifter, enligt 4§ avgiftsförordningen	6 485	4 351
Bidrag från Socialstyrelsen avseende:		
Medicintekniska produkter	18 798	18 350
Läkemedelsinformation	5 000	5 000
Blodverksamhet	1 800	900
Bidrag från CFN	884	1 020
<i>Summa intäkter av bidrag</i>	<i>26 482</i>	<i>25 270</i>
2. Ränteintäkter räntekonto, Riksgäldskontoret	8 322	4 577
Övriga finansiella intäkter	147	563
<i>Summa finansiella intäkter</i>	<i>8 469</i>	<i>5 140</i>
3. Lönekostnader, exklusive arbetsgivaravgifter, pensions- premier och andra avgifter enligt lag och avtal	171 886	158 057
4. Räntekostnader lån i Riksgäldskontoret	673	687
Övriga finansiella kostnader	757	27
<i>Summa finansiella kostnader</i>	<i>1 430</i>	<i>714</i>
5. <b>Anläggningstillgångar:</b>		
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>		
IB anskaffningsvärde	14 776	14 776
Årets utveckling i egen regi	4 538	0
Årets förvärvade licenser, rättigheter m.m.	0	0
<i>UB anskaffningsvärde</i>	<i>19 314</i>	<i>14 776</i>
IB ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar	14 776	13 606
Årets avskrivningar/nedskrivningar	0	1 170
<i>UB ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar</i>	<i>14 776</i>	<i>14 776</i>
<i>Bokfört värde</i>	<i>4 538</i>	<i>0</i>
<b>Förbättringsutgifter på annans fastighet</b>		
IB anskaffningsvärde	15 669	15 669
Årets anskaffningar	0	0
<i>UB anskaffningsvärde</i>	<i>15 669</i>	<i>15 669</i>
IB ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar	9 716	6 582
Årets avskrivningar/nedskrivningar	3 134	3 134
<i>UB ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar</i>	<i>12 850</i>	<i>9 716</i>
<i>Bokfört värde</i>	<i>2 819</i>	<i>5 953</i>

**Materiella anläggningstillgångar**

IB anskaffningsvärde	68 696	74 784
Årets anskaffningar	4 833	1 432
Årets försäljningar/utrangeringar	0	-7 520
<i>UB anskaffningsvärde</i>	<i>73 529</i>	<i>68 696</i>
IB ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar	53 347	51 770
Årets avskrivningar/nedskrivningar	7 950	1 577
<i>UB ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar</i>	<i>61 297</i>	<i>53 347</i>
<i>Bokfört värde</i>	<i>12 232</i>	<i>15 349</i>

**6. Årets kapitalförändring:****Totalt Läkemedelsverket**

Ingående balans	129 406	91 022
Årets kapitalförändring	17 738	38 384
<i>Utgående balans</i>	<i>147 144</i>	<i>129 406</i>

**Verksamhetsgren Läkemedel**

Ingående balans	127 820	92 650
Årets verksamhetsutfall	12 454	35 170
<i>Utgående balans</i>	<i>140 274</i>	<i>127 820</i>

**Verksamhetsgren Medicinteknik och kosmetika**

Ingående balans	2 160	-1 118
Årets verksamhetsutfall	4 904	3 278
<i>Utgående balans</i>	<i>7 064</i>	<i>2 160</i>

**Särskild uppdragsverksamhet**

Ingående balans	-574	-511
Årets verksamhetsutfall	380	-63
<i>Utgående balans</i>	<i>-194</i>	<i>-574</i>

**Uppbördsverksamhet**

Intäkter av avgifter som inte disponeras av myndigheten	1 390	400
Medel som tillförts statsbudgeten från uppbördsverksamhet	-1 738	-52
<i>Saldo uppbördsverksamhet</i>	<i>-348</i>	<i>348</i>

**7. Förutbetalda kostnader**

Förutbetalda hyror	5 989	5 851
Förutbetalda leasingavgifter	0	0
Övriga förutbetalda kostnader	849	885
<i>Totalt</i>	<i>6 838</i>	<i>6 736</i>



8.	<b>Avräkning med statsverket</b>		
	Ingående balans	0	0
	<i>Avräknat mot statsbudgeten</i>		
	Avräkning mot inkomsttitel 2552	-1 738	52
	<i>Avräknat mot statsbudgetens checkräkning</i>		
	Inbetalningar i icke-räntebelagt flöde	897	-52
	<i>Utgående balans</i>	-841	0
9.	<b>Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret</b>		
	Avgifter	150 049	137 275
	Bidrag från annan statlig myndighet	13 061	11 949
	<i>Summa behållning på räntekontot</i>	<i>163 110</i>	<i>149 224</i>
	Varav kortsiktigt likviditetsbehov	12 617	10 446
10.	<b>Avsättningar</b>		
	Ingående avsättning	685	284
	Årets pensionskostnad	429	666
	Årets pensionsutbetalningar	-421	-265
	<i>Utgående avsättning</i>	<i>693</i>	<i>685</i>
11.	<b>Lån i Riksgäldskontoret</b>		
	Beviljad låneram	43 000	43 000
	Ingående lånebelopp	20 821	31 645
	Nyupptagna lån	0	0
	Årets amorteringar	-3 461	-10 824
	<i>Utgående lån</i>	<i>17 360</i>	<i>20 821</i>
12.	<b>Upplupna kostnader</b>		
	Upplupen semesterlöneskuld	13 532	12 782
	Upplupna sociala kostnader semesterlön	7 159	6 685
	Upplupna räntor, inomstatliga	0	0
	Övriga upplupna kostnader, utomstatliga	2 792	2 925
	<i>Totalt</i>	<i>23 483</i>	<i>22 392</i>
13.	Övriga förutbetalda intäkter	0	3 319

## 5. Sammanställning över väsentliga uppgifter

Sammanställning över väsentliga uppgifter enligt Förordning (2000:606) om myndigheters årsredovisning

Belopp i tkr	2007	2006	2005	2004	2003
<b>Låneram i Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad låneram	43 000	43 000	47 000	51 000	55 000
Utnyttjad låneram vid räkenskapsårets slut	17 360	20 821	31 645	42 908	34 537
<b>Beviljad och utnyttjad kontokredit i Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad kontokredit	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000
Maximalt utnyttjad kontokredit under året	0	0	0	0	0
<b>Räntekostnader och ränteintäkter på räntekonto</b>					
Räntekostnader	673	687	848	1 064	664
Ränteintäkter	8 322	4 577	3 142	3 291	4 727
<b>Avgiftsintäkter</b>					
Beräknade enligt regleringsbrev	384 009	360 000	311 128	293 100	255 100
Totala avgiftsintäkter	388 553	361 364	337 419	335 303	279 950
<b>Antal årsarbetskrafter och medeltal anställda</b>					
Årsarbetskrafter	425	397	378	368	338
Medelantalet anställda	479	448	426	414	378
<b>Driftkostnad per årsarbetskraft</b>					
Driftkostnad	392 903	339 677	320 013	328 481	320 333
Driftkostnad per årsarbetskraft	925	856	847	893	948
<b>Årets förändring av myndighetskapital</b>					
Ingående balanserat myndighetskapital	129 409	91 022	66 949	49 953	70 459
Årets kapitalförändring	17 738	38 384	24 073	16 995	-20 506
Utgående balanserat myndighetskapital	147 144	129 406	91 022	66 949	49 953

## 6. Fastställande av resultat

Enligt Läkemedelsverkets balansräkning per den 31 december 2007 uppgår myndighetskapitalet till 147 144 tkr.

Läkemedelsverket, SEK	
Balanserad kapitalförändring	129 406 039
Kapitalförändring enligt resultaträkningen	17 738 348
<i>Summa myndighetskapital</i>	<i>147 144 387</i>

Styrelsen fastställer 2007 års resultat.

Uppsala 2008-02-14

Gunnar Alvan  
Ordförande

Magdalena Andersson

Kjell Asplund

Mora Kallner

Ragnar Norrby

Catherine Persson

Conny Öhman

## Övrigt

### Förtydliganden och förkortningar

<i>asprnr</i>	Apoteksbyrån specialitetsnummer, d.v.s. det identitetsnummer som åsätts varje läkemedel när ansökan inkommer till LV.
<i>berört medlemsland</i>	Inom proceduren för ömsesidigt erkännande tar ett berört medlemsland ställning till godkännandet som givits av referenslandet
<i>central procedur</i>	Administrativ procedur för en läkemedelsansökan som skickats till den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMEA. Utredningen görs av två utvalda nationella myndigheter (rapportör respektive medrapportör). Övriga länder är kvalitetssäkrare av utredningen.
<i>decentral procedur</i>	Administrativ procedur för en läkemedelsansökan. Den decentrala proceduren liknar den ömsesidiga proceduren. Dock krävs inget nationellt godkännande för att starta proceduren. Ansökan kan gälla 2-27 länder.
<i>förkortad ansökan</i>	Ansökan enligt Direktiv 2001/83EG Artikel 10a iii)
<i>förnyat godkännande</i>	5 års registreringar - Renewal Marketing Authorisation
<i>generika</i>	Kopia av ett originalläkemedel som innehåller samma mängd aktiv substans. Statistik för generika redovisas under begreppet förkortad ansökan
<i>handläggningstid</i> <i>- total handläggningstid</i>	Totala tiden från start till (eventuellt) godkännande, d.v.s. effektiv handläggningstid plus tiden företaget använder för att komplettera ansökan
<i>indikation</i>	Medicinskt användningsområde för ett läkemedel, t.ex. behandling av högt blodtryck
<i>känd aktiv substans</i>	Komplett läkemedelsansökan innehållande aktiv substans som är godkänd i något EES-land
<i>monografi</i>	LVs sammanfattning om ett läkemedels effekt och säkerhet samt övergripande värdering
<i>new approach</i>	Gäller för ett 20-tal europeiska direktiv bl.a. de tre direktiven om medicintekniska produkter. Innebär att en produkt inte behöver godkännas av en myndighet innan försäljning påbörjas. Tillverkarens egenkontroll i kombination med tekniskt underlag och en försäkran om att produkten uppfyller kraven är tillräckligt. För vissa produkter krävs att en tredje part, ett s.k. anmält organ, deltar i utvärderingen.
<i>referensland</i>	Ett land gör originalutredning och blir efter godkännande referensland inom proceduren för ömsesidigt erkännande
<i>rörelsekapital</i>	Omsättningstillgångar som finns kvar efter täckning av kortfristiga skulder
<i>parallellimport</i>	Läkemedelsföretag A kan sälja ett läkemedel i Sverige till ett högre pris än i ett annat EU-land, t.ex. Grekland. Läkemedelsföretag B kan då köpa ett parti av detta läkemedel i Grekland och importera det till Sverige. Efter ompackning till svensk förpackning kan företag B sälja produkten till ett lägre pris än det pris som företag A erbjuder i Sverige. Företag A:s försäljning kallas direktimport medan företag B säljer s.k. parallellimporterat läkemedel.
<i>soliditet</i>	Myndighetskapital i procent av balansomslutning
<i>ärende</i>	En eller flera ansökningar som inkommer och utreds samtidigt. T.ex. en ny kemisk substans i tre olika beredningsformer i vardera tre styrkor är ett ärende innefattande 9 olika asprnr
<i>ömsesidig procedur</i>	Administrativ procedur för en läkemedelsansökan som gäller en produkt med ett nationellt godkännande. Den nationella utredningen åberopas för att få godkännande i fler länder. Det land där produkten först godkänts kallas för referensland. De övriga benämns berörda medlemsländer. Ansökan kan gälla 2-27 länder.
<i>CHMP</i>	Committee for Human Medicinal Products
<i>CMS</i>	Concerned Member State, berört medlemsland
<i>CVMP</i>	Committee for Veterinary Medicinal Products
<i>EES</i>	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
<i>EMEA</i>	European Medicines Agency
<i>GDP</i>	<i>Good Distribution Practice, god distributionssed</i>
<i>GLP</i>	Good Laboratory Practice, god analysmed
<i>GMP</i>	Good Manufacturing Practice, god tillverkningsmed
<i>LIF</i>	Läkemedelsindustriföreningen
<i>LV</i>	Läkemedelsverket
<i>NCE</i>	New Chemical Entity, ny kemisk substans
<i>PDCO</i>	<i>Paediatric Committee</i>
<i>REACH</i>	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals (EG 1907/2006)</i>
<i>RMS</i>	<i>Reference Member State, referensland</i>
<i>SIL</i>	<i>Svensk Informationsdatabas för Läkemedel</i>
<i>TVBL</i>	<i>Traditionellt Växtbaserade Läkemedel</i>
<i>SWEDAC</i>	Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
<i>VUM</i>	Vissa Utvärtes Medel

## Styrelse och rådgivande organ

### Läkemedelsverkets Ledningsgrupp

*Ledningsgruppen har haft 35 sammanträden med förda minnesanteckningar under 2007. Gruppen har haft följande sammansättning: Gunnar Alvan GD, Anders Broström st f GD och administrativ chef, Anita Finne Grahnén direktör t.o.m. 31 januari 2007, Lena Björk direktör fr.o.m oktober 2007, Thomas Kühler direktör, Maria Szirmai direktör, Lennart Philipson direktör, Ursula Forner kommunikationsdirektör, Jan Liliemark ämnesområdeschef, Bengt Danielsson ämnesområdeschef t.o.m. 30 september 2007, Ulla Wändel Liminga t.f. ämnesområdeschef fr.o.m. oktober 2007, Björn Beermann ämnesområdeschef och Gert Ragnarsson ämnesområdeschef.*

### Läkemedelsverkets styrelse

*LVs styrelse har haft fyra protokollförda sammanträden, varav två beslutande, under 2007. Styrelsen har fortlöpande informerats om verksamhetens utveckling och resultat. Nedanstående personer var av regeringen förordnade att vara ledamöter i styrelsen för LV t.o.m. 30 juni 2009, men har med anledning av myndighetsförordningen (2007:515) som träder i kraft den 1 januari 2008 blivit entledigade fr.o.m. detta datum.. Generaldirektören har varit LV styrelsens ordförande enligt instruktionen för myndigheten.*

Riksdagsledamoten Magdalena Andersson  
Generaldirektören Kjell Asplund, Socialstyrelsen  
F.d. sjukvårdschefen Mora Kallner, Stockholm  
Generaldirektören Ragnar Norrby, Smittskyddsinstitutet  
Riksdagsledamoten Catherine Persson  
F.d. riksdagsledamoten Conny Öhman

### Ledamöter i Läkemedelsverkets Läkemedelsnämnd tillika Vetenskapliga Råd

*Läkemedelsnämnden är LVs högsta rådgivande organ i humanläkemedelsfrågor. Nämnden utgör en referensgrupp med mycket hög kompetens vilken används för att förankra LVs position i frågor av större principiell betydelse. Receptfria läkemedel mot migrän, hälsopåståenden för livsmedel, särskilda läkemedel, erythropoietin vid cancer, läkemedelsregistret risk/benefit policy, läkemedelsklädda stentar.*

Generaldirektör Gunnar Alvan, ordförande, LV, Uppsala  
Professor Jan Liliemark, sekreterare, LV, Uppsala  
Docent Eva Andersén-Karlsson, Medicinkliniken, Södersjukhuset, Stockholm  
Docent Per Andersson, Avdelningen för klinisk farmakologi, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm  
Docent Lennart André, Avdelningen klinisk farmakologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg  
Professor Jonas Bergh, Radiumhemmet, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm  
Professor Christian Berne, Medicincentrum, Akademiska Sjukhuset, Uppsala  
Professor Björn U Biber, Avdelningen för anesthesiologi och intensivvård, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg  
Dr Paul Blomqvist, Institutionen för medicin, Karolinska institutet, Stockholm  
Professor Ingvar Brandt, Uppsala universitet, EBC, Uppsala  
Professor Marja-Liisa Dahl, Avdelningen för klinisk farmakologi, Akademiska sjukhuset, Uppsala  
Professor Rune Dahlqvist, Avdelningen för klinisk farmakologi, Universitetssjukhuset, Umeå  
Professor Lennart Dencker, Institutionen för farmaceutisk biovetenskap, BMC, Uppsala  
Docent Kerstin Hulter Åsberg, Medicincentrum, Enköpings lasarett, Enköping  
Dr Jan Häkansson, Krokoms hälsocentral, Krokoms  
Docent Christer Janson, Lungmedicin och allergologi, Akademiska sjukhuset, Uppsala  
Professor Anne-Liis von Knorring, BUP-kliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala  
Professor Lars von Knorring, Institutionen för neurovetenskap, Akademiska sjukhuset, Uppsala  
Professor Olof Larkö, Hudkliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg  
Professor Per Ljungman, Hematologiska Kliniken, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm  
Docent Lars Löf, Centrum för klinisk forskning, centrallasarettet, Västerås  
Docent Dan Mellström, Osteoporosmottagningen, Göteborg  
Professor Ian Milsom, Avdelningen för obstetrik och gynekologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg  
Professor Rolf Olsson, Medicinkliniken, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg  
Dr Hans Persson, Giftinformationscentralen, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm  
Professor Curt Peterson, Avdelningen för klinisk farmakologi, Universitetssjukhuset, Linköping  
Professor Tore Saxne, Reumatologiska kliniken, Universitetssjukhuset i Lund  
Professor Bengt Simonsson, OTM-divisionen, Akademiska sjukhuset, Uppsala  
Professor Torbjörn Tomson, Neurologkliniken, Karolinska sjukhuset, Stockholm  
Dr Susanna Wallerstedt, Avdelningen för klinisk farmakologi, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg  
Professor Sigbritt Werner, CME, Huddinge sjukhus, Stockholm  
Docent Ellen Vinge, Avdelningen för klinisk farmakologi, Universitetssjukhuset, Lund  
Docent Olle Zetterström, Allergicentrum, Universitetssjukhuset, Linköping

## Ledamöter i Läkemedelsverkets Rådgivande Nämnd för Veterinärmedicinska Frågor tillika Vetenskapliga Råd

*Veterinärnämnden är LVs högsta rådgivande organ i veterinära läkemedelsfrågor. Nämnden utgör en referensgrupp med mycket hög kompetens vilken används för att förankra LVs position i frågor av större principiell betydelse. Under 2007 har bl.a. diskuterats vidden av LVs information rörande veterinärläkemedel, nationell antibiotikaresistensutveckling samt framtida krav på veterinärläkemedelsprövningar.*

Generaldirektör Gunnar Alvan, ordförande, LV, Uppsala  
Docent Henrik Holst, sekreterare LV, Uppsala  
Professor Stefan Ahlenius, Sveriges Lantbruksuniversitet, Uppsala  
Veterinär Kerstin Bergwall, Djurakuten i Storstockholm, Stockholm  
Dr Rickard Bjerselius, Livsmedelsverket, Uppsala  
Docent Björn Ekesten, Sveriges Lantbruksuniversitet, Uppsala  
Professor Marianne Elvander, Statens Veterinärmedicinska Anstalt, Uppsala  
Professor Claes Fellström, Sveriges Lantbruksuniversitet, Uppsala  
Dr Kinfe Girma, Jordbruksverket, Uppsala  
Dr Christina Greko, Statens Veterinärmedicinska Anstalt, Uppsala  
Professor Åke Hedhammar, Sveriges Lantbruksuniversitet, Uppsala  
Veterinär Karin Hultin Jäderlund, Sveriges Lantbruksuniversitet, Uppsala  
Professor Jens Häggström, Sveriges Lantbruksuniversitet, Uppsala  
Veterinär Desireé Jansson, Statens Veterinärmedicinska Anstalt, Uppsala  
Professor Bernt Jones, Sveriges Lantbruksuniversitet, Uppsala  
Docent Per Jonsson, Sveriges Veterinärmedicinska Sällskap, Stockholm  
Dr Peter Kallings, ATG Klinik- och forskningsavdelning, Stockholm  
Docent Kristina Odensvik, Apoteket Ultuna, Uppsala  
Veterinär Sven-Ove Olsson, Svensk Mjök AB, Eskilstuna  
Professor John Pringle, Sveriges Lantbruksuniversitet, Uppsala  
Professor Hans Tjälve, Sveriges Lantbruksuniversitet, Uppsala  
Veterinär Mats Törnquist, Svenska Djurhälsovården AB, Johanneshov  
Professor Arvid Ugglå, Statens Veterinärmedicinska Anstalt, Uppsala  
Docent Ivar Vågsholm, Sveriges Lantbruksuniversitet, Uppsala

## Ledamöter i Svenska Farmakopékommittén

*Svenska Farmakopékommittén är en rådgivande kommitté för farmakopéfrågor. Svenska Farmakopékommittén har under året behandlat remisser från Europafarmakopén samt gett råd till Svenska delegationen i viktiga Europafarmakopékommissionsfrågor.*

Dr. Marianne Ek, ordförande, LV, Uppsala  
Professor Christina Graffner, vice ordförande, LV, Uppsala  
Prof. Göran Alderborn, Uppsala Universitet  
Docent Gunnar Antoni, GE Health Care AB, Uppsala  
Kemist Rolf Arndt, Cambrex AB, Karlsskoga  
Docent Torbjörn Arvidsson, LV, Uppsala  
Dr Gunnar Carlin, LV, Uppsala  
Dr. Erling Ehrin, Apoteket AB, Stockholm  
Dr Magnus Erickson, AstraZeneca, Mölndahl  
Receptarie Anita Everitt, LV, Uppsala  
Dr Ulf Forsman, konsult, Stockholm  
Professor Marta Granström, Karolinska Institutet, Stockholm  
Professor Kjell-Olov Grönvik, SVA, Uppsala  
Dr Ulf Göransson, Uppsala Universitet  
Dr Ronny Hübinette, Pfizer, Uppsala  
Apotekare Eva Lindberg, LV, Uppsala  
Dr Marianne Mikaelsson, Biovitrum (konsult), Stockholm  
Dr My Moberg, sekreterare, LV, Uppsala  
Professor Gert Ragnarsson, LV, Uppsala  
Dr. Therese Ringbom, LV, Uppsala  
Dr Mikael Skoog, Pfizer, Helsingborg  
Dr Lennart Svensson, Biovitrum, Stockholm  
Dr. Bengt Wittgren AstraZeneca, Mölndal  
Dr Lennart Åkerblom, LV, Uppsala