

Läkemedelsverkets årsredovisning 2008

Innehållsförteckning

INNEHÅLLSFÖRTECKNING	2
GENERALDIREKTÖREN HAR ORDET	3
EKONOMISK ÖVERSIKT	4
KORT OM LÄKEMEDELSVERKET	6
OMVÄRLDSANALYS	7
SAMVERKAN NATIONELLT OCH INTERNATIONELLT	10
VERKSAMHETENS RESULTAT	13
1. Verksamhetsgren Läkemedel - produktion.....	13
2. Verksamhetsgren Läkemedel - information.....	19
3. Verksamhetsgren Läkemedel - tillsyn.....	21
4. Verksamhetsgren Medicinteknik och kosmetika.....	23
5. Särskild uppdragsverksamhet.....	25
6. Verksamhetsgemensamt.....	25
7. Kompetensförsörjning	27
FINANSIELL DEL	30
1. Resultaträkning	30
2. Balansräkning.....	31
3. Redovisning mot inkomsttitel.....	32
4. Kommentarer och noter	33
5. Sammanställning över väsentliga uppgifter	38
6. Styrelsens undertecknande av årsredovisningen.....	39
ÖVRIGT	40
Förtydliganden och förkortningar	40
Styrelse och rådgivande organ	41

Generaldirektören har ordet

Året 2008 har varit ett händelserikt år för Läkemedelsverket (LV). Sedan 1 januari är LV en styrelsemyndighet. Förordnandet för Gunnar Alvan, generaldirektör sedan 1999, gick ut 31 augusti och Anders Broström, ställföreträdande GD samt administrativ direktör, gick 1 december i pension efter 18 år på LV. Tack för era insatser!

LV:s uppgift är att främja den svenska folk- och djurhälsan. Det EU-gemensamma arbetet utgör en förutsättning och en tätposition inom EU är väsentlig för att kunna påverka besluten. LV har under året behållit sin plats som en av de främsta myndigheterna inom EU gällande regulatorisk excellens. Det leder till att våra experter efterfrågas i många sammanhang och myndigheten tilldelas ett stort antal ärenden från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA.

LV har under året deltagit mycket aktivt för att påverka de europeiska myndigheterna att höja den vetenskapliga kvaliteten i utvärderingen av nya medicintekniska produkter. Under året har även förberedelserna för LV:s engagemang under ordförandeskapet för EU tagit fart. Det är en möjlighet för Sverige att sätta fokus på viktiga frågor som antibiotikaresistens, läkemedel i användning samt läkemedels miljöpåverkan.

LV får en allt tydligare roll som kommunikatör och informationsspridare. Uppdraget att informera allmänheten om risker med att handla läkemedel från internetsajter, inledde ett för oss nytt sätt att möta omgivningen. Kampanjen ”Crime-Medicine” uppmärksammades stort av media och omvärlden. Vår roll som kommunikatör förstärks ytterligare när Apoteksmonopolet upphör och uppgiften att informera allmänheten övergår till LV.

Både inom statsförvaltningen och EMEA pågår arbetet med att införa elektronisk ärendehantering. LV ligger långt framme och idag kan vi hantera alla ärenden elektroniskt. Projektet med att även få elektroniskt processtöd pågår som bäst och kommer successivt att införas under de kommande åren.

Baserat på regelverket för Intern styrning och kontroll samt i ljuset av den allmänna lågkonjunkturen och nedgången på världsmarknaden fortsätter LV:s arbete för att leva upp till de ökade kraven på myndigheters ekonomistyrning och möjlighet till uppföljning av produktiviteten.

Under året påbörjade vi en intern diskussion om LV:s övergripande målformulering och uppdrag. Det är viktigt att ständigt ompröva verksamheten så att resurserna används optimalt. Många stora händelser i framtiden, som tillsättande av nytt EU-parlament och ny kommission, nya spelregler på apoteksmarknaden samt nya krav på miljö och information, gör att vi måste ha en flexibel organisation som är beredd på nya utmaningar och uppgifter. Samtidigt måste våra medarbetare känna trygghet i vetskapen om att verket står på fast grund och arbetar utifrån vedertagen praxis och värderingar. LV är en tung kunskapsorganisation och vi är beroende av våra duktiga medarbetare och att deras kompetens används på rätt sätt.

Därför blir nästa spännande uppgift att fastställa en långsiktig plan som ger den huvudsakliga inriktningen. Därefter kan kortare perspektiv falla på plats utefter givna förutsättningar och ramar.

Uppsala 2009-02-09

Christina Åkerman
Generaldirektör

Ekonomisk översikt

Regeringens krav på återrapportering: LV:s ekonomiska resultat ska redovisas enligt den struktur som anges i den översiktliga budgeten.

LV ska under år 2008 redovisa intäkts- och utgiftsprognoser för åren 2008–2010 för den budget som LV disponerar vid nedanstående prognostillfällen. Prognosen ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Antaganden som ligger till grund för prognosen ska redovisas. Om möjligt ska prognosen också månadsfördelas för innevarande år så att jämförelser kan göras med faktiskt utfall. Prognoser och kommentarer ska vara Socialdepartementet tillhanda senast den 22 januari, 10 mars, 9 maj, 1 augusti och den 30 oktober.

LV har uppfyllt regeringens återrapporteringskrav. För 2008 redovisar LV en kapitalförändring på -106 247 tkr (föregående år 17 738 tkr). Det innebär en förändring mellan verksamhetsåren på -123 986 tkr. Resultatförsämringen kan härledas till minskade intäkter med totalt 33 896 tkr och en kostnadsökning till följd av en ökad verksamhet samt temporära kostnadsökningar i samband med införandet av ett elektroniskt arbetssätt (informationshanteringsprogrammet) med totalt 90 089 tkr.

Verksamhetens intäkter som helhet minskade mellan 2007 och 2008 med -33 896 tkr eller -8 % till 389 607 tkr (föregående år 423 503 tkr). Den huvudsakliga orsaken till denna intäktsminskning är regeringens beslut att reducera LV:s avgifter 2008 med 20 % i syftet att reducera verkets myndighetskapital till en legal nivå på maximalt 10 % av omsättningen. Avgiftssänkningen resulterade i en intäktsminskning på -59 618 tkr och omfattar de avgifter som finns reglerade i förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Vidare har en ökad ärendeströmning till LV resulterat i en intäktsökning på 20 022 tkr. Därutöver ökade bidraget som förmedlas genom Socialstyrelsen för den medicintekniska verksamheten med 3 000 tkr, detaljhandel med nikotinläkemedel med 1 700 tkr och verksamheten med mänskliga vävnader och celler med 1 000 tkr. Totalt uppgår de ökade bidragen för 2008 till 5 700 tkr och den totala nettoförändringen av intäkterna till -33 896 tkr enligt ovanstående redovisning. Verksamheten särskild uppdragsverksamhet uppvisar en mindre intäktsökning mellan åren.

LV:s personalkostnader ökade som helhet med 37 909 tkr eller 13,7 % till följd av en ökad verksamhet. Övriga kostnader har ökat med 52 180 tkr eller 40,0 %. Den största enskilda posten, nästan 48 mkr, utgörs av konsultkostnader. Dessa konsultkostnader avser insatser inom kampanjen om olaga läkemedelsförsäljning, informationshanteringsprogrammet och intern styrning och kontroll. Totalt uppgick kostnadsökningen mellan 2007 och 2008 till 90 089 tkr eller 22,2 %.

Under 2008 har 52 280 tkr bokförts som immateriella anläggningstillgångar. Den största delen, 47 147 tkr, avser delprojekt: Fas 1 inom Informationshanteringsprogrammet. Den immateriella tillgången benämnd ”Fas 1” kommer att aktiveras under februari 2009 med en avskrivningstid på tre år. Avskrivningskostnaderna kommer således att öka kraftigt under 2009 jämfört med 2008. LV har för 2008 fått en beviljad låneram för anläggningstillgångar på 73 mkr (föregående år 43 mkr). Av denna utnyttjar LV 72,6 mkr.

Som en följd av det redovisade ekonomiska resultatet för verksamhetsåret 2008 och de ekonomiska obalanser som LV ser inom den närmaste perioden planeras åtgärder i fyra steg:

1. Öka kostnadsmedvetenheten i organisationen
2. Välja framtidsstrategi
3. Planera vilket informationshanteringsstöd LV behöver för att uppfylla vårt uppdrag
4. Beräkna och föreslå revidering av LV:s avgifter med en faktabaserad grund.

Tabell 1. Utfall per verksamhet (belopp i tkr)

Verksamhet	Ack. + / - t.o.m. 2007	Intäkter 2008	Kostnader 2008	Utfall 2008	Ack. + / - utgå. 2008
Offentligrättslig verksamhet					
Läkemedel	140 622	351 932	-464 924	-112 992	27 630
Medicintekniska produkter	7 064	34 083	-30 279	3 804	10 868
Särskild uppdragsverksamhet	-194	792	-486	306	112
Blodverksamhet, ink. titel 2552	-348	1 800	-165	1 635	1 287
Vävnads- och cellverksamhet, ink. titel 2552		1 000	0	1 000	1 000
Summa	147 144	389 607	-495 855	-106 247	40 897

Tabell 2. Ekonomisk femårsöversikt (belopp i tkr)

	2008	2007	2006	2005	2004
Verksamhetens intäkter	389 607	423 503	391 774	359 691	361 653
Årets kapitalförändring	-106 247	17 738	38 384	24 073	16 995
Balansomslutning	184 268	224 306	194 282	170 728	158 962
Investeringar	66 831	9 732	1 431	3 452	19 629
Medelantalet anställda	521	479	448	426	414

Tabell 3. Investeringar (belopp i tkr)

	2008	2007	2006	2005
Laboratorieutrustning	4 202	1 225	694	2 359
Datautrustning	8 335	3 412	622	814
Övrig utrustning	2 014	197	115	279
Immateriella anläggningstillgångar*	52 280	4 538	0	0
Totalt	66 831	9 372	1 431	3 452

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

Kort om Läkemedelsverket

LV är en statlig myndighet under Socialdepartementet belägen i Uppsala nära de medicinska och farmaceutiska universitetsfakulteterna. Vid årsskiftet 2008/2009 hade LV 543 medarbetare, varav 484 tillsvidareanställda och 59 tidsbegränsat anställda. De största grupperna utgörs av farmaceuter och läkare.

LV:s uppdrag är att främja den svenska folk- och djurhälsan. Den enskilde patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva 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
- Utredning av väletablerade och traditionella växtbaserade läkemedel samt naturläkemedel
- Tillsyn av läkemedel (t.ex. marknadsföring, kvalitetskontroll, inspektion, biverknings- och säkerhetsuppföljning)
- Tillsyn av medicintekniska produkter samt kosmetika och hygienprodukter
- Motverkande av missbruk avseende narkotika, narkotikakemikalier och teknisk sprit
- Information inom LV:s ansvarsområde
- Sektorsansvar för miljöfrågor med anknytning till LV:s verksamhetsområden.

LV har en myndighetsroll som normgivare och granskare vid utvecklingen av nya produkter. Inför utvecklingen av läkemedel 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 förskrivare 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.

Omvärldsanalys

Utvecklingstendenser i Sverige som påverkar LV

LV:s tjänster inom läkemedelsområdet kommer nationellt att efterfrågas i ökande grad bl.a. som en konsekvens av omregleringen av apoteksmarknaden. Det är av avsevärd betydelse för den svenska läkemedelsmarknaden att LV framgångsrikt genomför det föreskriftsarbete samt de omfattande tillsyns- och informationsinsatser som är en följd av omregleringen.

Rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedel är i fokus och blir än mer angeläget med ökade krav på kostnadskontroll inom hälso- och sjukvården. Utvecklingen ökar betydelsen av LV:s roll som central kunskapsorganisation med ansvar för nytta/risk-värderingar av läkemedel samt ställer ökade krav på samarbetet mellan berörda myndigheter inom läkemedelsområdet. Grunden för en rationell läkemedelsanvändning är välinformerade förskrivare. Det ger en stark anledning för LV att fortsätta utveckla den nationella uppdragsverksamheten inom producentobunden läkemedelsinformation. Utvecklingen på läkemedelsområdet kommer även att påkalla andra insatser från LV riktade till hälso- och sjukvården, t.ex. det nationella produktregistret för läkemedel och nationella kvalitetsregister.

Ytterligare en förutsättning för rationell läkemedelsanvändning är välinformerade patienter. Intresset från konsumenter för olika typer av hälsoinformation har vuxit kraftigt och ett stort antal hemsidor ger idag mer eller mindre seriös information om läkemedel. Då LV har den största samlade kunskapen om läkemedel är det viktigt att LV kan öka sin information till allmänheten. Nationellt märks även ett fortsatt behov av producentobunden information om de produkter som tidigare definierades som naturläkemedel. Dessvärre har Internet medfört en omfattande olaga produktförsäljning. LV har idag ett regeringsuppdrag att motverka olaga läkemedelsförsäljning och ser även framtida behov av en hög ambitionsnivå på området.

I Sverige har det totala antalet godkända läkemedel, inklusive parallellimport, under de senaste 10 åren ökat från ca 3 900 till ca 9 000. Även om arbete med utredning och uppföljning för många produkter numera delas med andra läkemedelsmyndigheter inom EU kräver fler produkter totalt sett mer nationell tid för utrednings- och tillsynsarbete.

Utvecklingen av läkemedelsindustrin i Sverige har bl.a. inneburit tillkomsten av många nya och små biotekföretag. Utvecklingen är positiv men det är LV:s erfarenhet att små och nya företag har begränsad regulatorisk kompetens. Närvaron av en nationell kompetent läkemedelsmyndighet är därför av stort värde för att stödja dessa företag med regulatorisk rådgivning.

Antalet tillsynsobjekt avseende medicinteknik har genom produktsäkerhetslagen flerfaldigats. Regeringen har år 2006 respektive 2008 fattat beslut om att höja bidraget till LV:s verksamhet inom medicinteknik. Det har varit ett betydelsefullt tillskott och kontinuitet i finansieringen är väsentlig för patientsäkerheten. LV:s tillsynsarbete kommer med största sannolikhet att behöva utökas av följande skäl; ökande försäljning av medicinteknik över Internet, ökat bruk av avancerad medicinteknik inom hemsjukvård och egenvård, ökad användning av s.k. självtester riktade till icke laboratorievana personer samt att gränsdragningen mellan medicintekniska produkter och medicinsk informatik ger upphov till frågor om ansvarsfördelning och säkerhet.

Vid sidan av tillsyn bör LV verka för att lämpliga kvalitetsregister upprättas för fler implantattyper än för pacemakers och höftledsprotoser. Antalet vigilansrapporter fortsätter att öka. LV bör i samverkan med Socialstyrelsen öka information och utbildning om rapporteringsskyldigheten.

För området teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat råder fortfarande ovisshet om den framtida kontrollen. I Alkoholutredningen (SOU 2000:60) föreslogs en överföring av kontrollen från LV till Skatteverket, men beslut har inte fattats. Volymen teknisk sprit som är i omlopp har fortsatt att öka. Det har för LV inneburit en ökad efterfrågan på information och rådgivning samt ökad tillsyn.

Antalet kosmetikaföretag ökar stadigt och därmed behovet av tillsyn. Parallellimporten av kosmetika ökar och fler ansvariga företag förekommer för en och samma produkt. Därtill utvecklas nya distributionssätt vilket försvårar tillsynsarbetet. LV har fått tillsyn över att marknadsföringsförbud av djurtestade produkter efterlevs. I Reach-utredningen föreslås att regeringen bör utreda om ansvaret för kosmetika ska föras över till Kemikalieinspektionen. Ovisshet råder om det nationella produktregistret och därmed också om finansieringen av tillsynen.

Miljöfrågorna har fått ökad aktualitet i samhället. LV har fortsatt ett sektorsansvar för miljöfrågor kopplade till verksamheten. Det svenska ordförandeskapet kommer att ingå som en viktig del i det strategiska arbete där LV ska vara pådrivande, samlande och stödjande, både nationell och internationellt. Vidare har LV fått i uppdrag att utreda om miljökraven på tillverkning av läkemedel kan skärpas. Införs ny lagstiftning kommer LV sannolikt att få tillsynsansvar.

Den snabba utvecklingen inom medicinteknik och läkemedelsforskning medför behov av ett aktivt arbete med omvärldsanalys och prioriteringar för LV. Många medarbetare utför arbete som kräver lång utbildning och stor erfarenhet. Tillkomsten av nya behandlingsalternativ ställer fortlöpande krav på ny kompetens. Att tillse en god kompetensförsörjning är centralt för LV.

Inom svensk statsförvaltning finns en skyldighet att vara ekonomiskt återhållsam. I ljuset av finanskrisen intensifieras sannolikt en politisk diskussion om myndigheters rational. LV arbetar, liksom andra myndigheter, kontinuerligt för att uppnå ett optimalt resursutnyttjande. Översyn av prioriteringar bland arbetsuppgifter, vidareutveckling av verksamhetssystemet och elektroniskt arbetssätt utgör här viktiga delar för LV under kommande period. Ökade krav på myndigheters ekonomistyrning och möjlighet till uppföljning av produktiviteten är att förvänta och LV har initierat ett arbete 2008 som ska svara upp till sådana krav.

I början av 2000-talet ställdes de första kraven på statsförvaltningen avseende myndigheters Internetbaserade tjänster ("24-timmarsmyndigheten"). Senare har detta utvecklats till krav på införande av elektroniskt arbetssätt. Under 2004 startade LV ett omfattande projekt inom området informationshantering. Ett nytt system togs till del i bruk under 2008 och kommer stegvis att utvecklas under kommande treårsperiod. Projektet syftar till att LV elektroniskt ska kunna hantera information från diarieföring till långsiktig förvaring. Vidare syftar projektet till att kvalitetssäkra arbetssätten, att öka produktiviteten och kvaliteten med befintliga resurser samt att öka servicegraden mot omvärlden. För att möta denna förändring har en ny organisation satts ikraft.

Utvecklingstendenser i Europa som påverkar LV

LV samverkar med andra läkemedelsmyndigheter inom EU avseende ansvaret för utredningar av nya läkemedel, normativt arbete och i väsentliga delar uppföljningsarbete avseende läkemedels säkerhet och kvalitet. Sammantaget samarbetar LV med 46 nationella myndigheter och EMEA. I ökande omfattning har gemensamma uppgifter inom EU som kvalitetssäkring, vetenskaplig rådgivning, projektarbete avseende t.ex. biverkningsproblem och kvalitetskontroll, inspektioner m.m. tagit LV:s resurser i anspråk. Konkurrens råder mellan de olika kontrollmyndigheterna om att erhålla uppdrag. LV:s uppgift i enlighet med riksdagens beslut är att vara bland de ledande europeiska myndigheterna för att få inflytande på besluten. Framgångar för det europeiska arbetet

beror på samarbetet mellan myndigheterna samt på deras kompetens och finansiella resurser. Endast myndigheter som deltar fullt ut kommer att kunna verka inom systemet på längre sikt.

Under senare år har det totala antalet läkemedelsansökningar som går via de europeiska processerna ökat. Tillkomsten av nya terapiområden t.ex. genterapi och cellterapi ställer nya krav på kompetens. Efterfrågan på EMEA:s tjänster har medfört en ökad efterfrågan på medlemsländernas utredningskapacitet särskilt de länder som har en erkänt hög kapacitet och kompetens samt de länder som tidigare åtagit sig rapportörskap. Ett rapportörskap i den centrala proceduren medför ett omfattande ansvar för läkemedlet under hela dess livslängd. Efter den ursprungliga utredningen som föregår ett godkännande följer en period fram till avregistrering som innebär ett kontinuerligt arbete med ändringsärenden och säkerhetsuppföljning. I ökande omfattning villkoras beslut om godkännande, vilket medför att myndigheterna får ytterligare utredningsuppdrag. Sammantaget innebär detta att LV:s kompetens även fortsättningsvis kommer att vara starkt efterfrågad. LV:s erkänt effektiva kvalitetssäkringssystem bidrar ytterligare till att göra LV till en efterfrågad aktör.

LV deltar även aktivt inom EU avseende området medicinteknik för att påverka besluten. LV bör arbeta för att höja den vetenskapliga kvaliteten i utvärderingen av nya medicintekniska produkter. CE-märkta medicintekniska produkter får säljas inom hela EU. Säkerhetsnivån inom EU är således beroende av det land som har den lägsta nivån. En revision av de medicintekniska direktiven avslutades under 2008. Det resulterade i en uppstramning av kraven på klinisk utvärdering.

Omarbetning av kosmetikadirektivet pågår i Rådet och Parlamentet. Både direkta förenklingar, men också behov av större ändringar, t.ex. krav på biverkningsrapportering, diskuteras. LV har bl.a. föreslagit att miljökrav ska föras in i direktivet. Inom området miljö ska LV generellt vara mer proaktiva i EU-arbetet så Sverige tidigt kan ge förslag till kommissionen om förbättrad lagstiftning.

Under Sveriges ordförandeskap i EU år 2009 kommer LV att arrangera ett 20-tal informella vetenskapliga respektive regulatoriska möten, varav ett möte om miljö arrangeras med stöd av Miljödepartementet. Socialdepartementet kommer med stöd av LV att arrangera möten om antibiotikaresistens och läkemedel i användning. LV kommer därtill att bistå med kompetens vid ett 10-tal rådsmöten i Bryssel.

Kommissionen har lagt förslag på ny lagstiftning avseende läkemedel ("pharma package"). Det rör tillgången till tillförlitlig information, förstärkt säkerhetsövervakning och arbete mot förfalskade läkemedel. I förslaget ingår även ett mål om att ta fram förslag för att reducera de skadliga effekterna från läkemedel på miljö och hälsa. Kommissionen har även föreslagit genomgripande förändringar av det medicintekniska regelverket. Under 2009 väljs ett nytt parlament och en ny kommission tillträder. Detta kan innebära övergripande EU-politiska förändringar. Inom perioden kan även en ny chef komma att tillsättas på EMEA som kan driva utvecklingen av såväl EMEA som arbetsfördelning mellan nationella myndigheter i ny riktning. De nya förutsättningarna gör det angeläget för LV att långsiktigt se över strategin för verkets utveckling och konkurrensförmåga.

Utvecklingstendenser globalt som påverkar LV

Generellt går utvecklingen mot en mindre uttalad uppdelning mellan länder inom respektive utom EU. Försäljningen av läkemedel och medicinteknik via Internet, inklusive förfalskade produkter, är ett exempel på behov av mer globaliserat samarbete. Därav ökar betydelsen av ett aktivt deltagande i internationella samarbetsorgan, t.ex. ICH (International Conference on Harmonisation) för läkemedel och GHTF (Global Harmonization Task Force) för medicinteknik. LV har samarbetsavtal med läkemedelsmyndigheterna i USA och Singapore för att bredda kontakterna.

Samverkan nationellt och internationellt

Nationell samverkan

Kunskapsspridning

Mål enligt regleringsbrevet: Kunskapsspridningen till hälso- och sjukvården ska planeras och utföras på ett sådant sätt att staten så långt som möjligt uppfattas som en aktör av huvudmännen. Regeringens krav på återrapportering: LV ska i samverkan med SBU, SoS och TLV redovisa genomförda insatser för att nå målet.

En kontinuerlig dialog om arbetsfördelning förs mellan Socialstyrelsen (SoS), Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och LV vad gäller bl.a. värdering av läkemedel och behandlingsrekommendationer. Myndigheterna har gemensamma beröringspunkter i arbetet med sina kunskapsunderlag, d.v.s. systematiska litteraturöversikter (SBU), genomgång av läkemedelssortiment (TLV), nationella riktlinjer (SoS) och farmakologiska behandlingsrekommendationer (LV). En operativ grupp arbetar sedan 2007 praktiskt med att samordna arbetet med att ta fram kunskapsunderlag och kommunikationen av dessa till hälso- och sjukvården. Samordningsvinsterna bör ses i ett längre perspektiv. För närvarande pågår ett utvärderingsprojekt som gäller samordningen vid framtagandet av de nationella riktlinjerna för rörelseorganens sjukdomar. En avsikt är att kunna tillämpa erfarenheterna även i andra projekt där myndigheterna gemensamt bidrar till kunskapsdokument.

I januari 2008 hölls Läkemedelsriksdagen och årets fokus låg på information till patienter och förskrivare. Evenemanget hålls på initiativ av LV, SoS, TLV och SBU och myndigheternas avsikt är att skapa ett forum för diskussion och debatt med viktiga aktörer på läkemedelsområdet.

LV ser ett fortsatt behov av fördjupat samarbete mellan myndigheterna.

Nationellt vaccinationsregister

Regeringens krav på återrapportering: LV ska redovisa samarbetet med Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen avseende arbetet med informationssystemet för vaccinationer (SVEVAC).

LV deltar tillsammans med SoS och Smittskyddsinstitutet (SMI) 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. En ny utredning som startar vårvintern 2009 ska ta fram en anpassad lagreglering. LV kommer att medverka för att klargöra egen roll och eget ansvar i SVEVAC. Det nuvarande registret SVEVAC fortsätter som ett särskilt projekt vad gäller HPV-vaccinationer, barnvaccinationer i vissa län samt influensavaccinationer i Värmland. LV samarbetar med SMI i det praktiska arbetet att utveckla SVEVAC och dess funktioner.

Ytterligare nationell samverkan

Verksamheten Läkemedel i användning har under 2008 inriktats mot samverkan med myndigheter och andra viktiga aktörer inom området. Tillsammans med andra berörda myndigheter och representanter för sjukvårdsregionerna har inom den s.k. Region-gruppen en rapport angående samverkan kring kunskapsstyrning utarbetats. LV har deltagit i diskussioner med Hälso- och sjukvårdsdirektörerna (HSD-nätverket) hur detta arbete bäst ska fortsätta. Som bas för ett utvecklat

samarbete med nationella kvalitetsregister har en inventering av registrens läkemedelsinnehåll genomförts. Brister har kunnat påvisas och insatser planeras för att åtgärda dessa. LV kommer också att, inom ramen för ett uppdrag till Karolinska Institutet från Delegationen för Klinisk Forskning, medverka i att utveckla kvalitetsregistrens roll i biverkningsrapportering.

Tillsammans med LFN, LIF, Apoteket AB och Svensk Informationsdatabas för Läkemedel (SIL) har samarbetet med det nationella produktregistret för läkemedel (NPL) fortsatt under 2008. Flera förstudier har slutförts med utgångspunkt från önskemål och behov från berörda intressenter. Utvecklingen av NPL har delvis hållits tillbaka i väntan på apoteksmarknadsutredningen och pågående projekt kring LV:s informationshantering.

I det normativa arbetet med riktlinjer för veterinära läkemedel har LV kontakter med Sveriges lantbruksuniversitet och Statens Veterinärmedicinska Anstalt. Under året har LV, Jordbruksverket, Livsmedelsverket och Kemikalieinspektionen fortsatt samarbetet kring godkännande och användande av veterinärläkemedel. Under året har LV övertagit handläggningen av karenstider för veterinärläkemedel till livsmedelsproducerande djur.

Gemensamma frågor bl.a. om säkerhet eller gränsdragning mellan läkemedel och livsmedel diskuteras fortlöpande med Livsmedelsverket. Under 2008 har fokus legat på den nya EG-förordningen om närings- och hälsopåståenden för livsmedel och den gränsdragningsproblematik som uppkommer. LV har även bidragit med synpunkter på en delrapport om nya livsmedel som Livsmedelsverket skrivit till Jordbruksdepartementet. Diskussioner har också förts med Kemikalieinspektionen om gränsdragning mellan läkemedel och bekämpningsmedel.

LV är, inom narkotikaområdet, mycket aktiv inom NADiS (nätverket för myndigheter och andra organisationer vars syfte är att få en ökad kunskap om nya droger). NADiS är en referensgrupp till LV:s arbete att föreslå substanser/växter som ska klassas som narkotika. Vad gäller narkotikakemikalier har LV ett aktivt samarbete med bl.a. Tullverket och Rikskriminalpolisen, Under året har bl.a. utbildning för polisens regionala kontaktpersoner genomförts.

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 ibland behov av samordning när produkter varit inblandade i tillbud. LV stödjer även SoS i framtagning av nationella riktlinjer. 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 LV:s högsta rådgivande organ i läkemedelsfrågor, se sidan 41. Nämnderna utgör referensgrupper vilka används för att förankra LV:s 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 deltar i över 120 internationella organisationer, kommittéer och arbetsgrupper. LV gör årligen en översyn av verkets EU-engagemang och reviderar EU-planerna. Under 2008 identifierades följande 12 grupperingar där LV ska vara ledande. I flera av grupperna innehar LV ordförandealternativt vice ordförandeskap.

Committee for Human Medicinal Products (CHMP)

Denna övergripande vetenskapliga kommitté arbetar med humanläkemedel och har till förfogande ett antal arbetsgrupper. Kommittén tar bl.a. fram underlag vad gäller godkännande av nya läkemedel och följer de centralt godkända produkternas livscykel. Dessutom anordnas expertmöten.

CHMP Efficacy working part (CHMP EWP)

Gruppen utarbetar riktlinjer om krav på klinisk dokumentation för nya läkemedel.

CHMP EWP, pharmacokinetics (EWP PK)

Inom denna undergrupp till CHMP EWP hanteras de farmakokinetiska frågorna inklusive bioekvivalens. Arbetet berör ansökningar om generika.

CHMP Scientific advice Working Party (CHMP SAWP)

LV deltar aktivt i denna grupp som arbetar med vetenskaplig rådgivning till industrin.

CHMP - Pharmacovigilance Working Party (CHMP PhWP)

Denna grupp arbetar med säkerhetsövervakning av humanläkemedel inom EU. Den tar även fram riktlinjer för olika säkerhetsfrågor.

CHMP Blood Products WG

Blodprodukter har ett stort allmänt hälsointresse och arbetet med effekt och säkerhet för blod/plasmaderiverade och även genframställda blodprodukter är viktigt.

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. Gruppen arbetar för ökad harmonisering mellan medlemsstaterna. Under året har bl.a. arbetsfördelning inom EU (work sharing projects) 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 antalet ansökningar är stort.

Europafarmakopékommisionen

Inom detta samarbete 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. Sverige har under 2008 bidragit till samarbetet genom deltagande i 35 arbetsgrupper.

Review and Learning Project

Denna projektgrupp utvärderar nyttan av det nya lagstadgade kravet för industrin att lämna in riskhanteringsplaner. Målsättningen är att få fram ett förbättrat vetenskapligt underlag för bedömning av en produkts säkerhetsprofil respektive för säker och effektiv läkemedelsanvändning.

Committee for Veterinary Medicinal Products SAGAM

Denna arbetsgrupp hanterar frågor kring viktiga antibiotikagrupper inom veterinärmedicinen, vilket står högt på dagordningen inte bara inom EU.

Pharmaceutical Inspection Convention och Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

LV har en aktiv roll i arbetet som bl.a. avser frågor om utbildning inom inspektionsområdet. Här ingår även medlemmar utanför EU.

Verksamhetens resultat

1. Verksamhetsgren Läkemedel - produktion

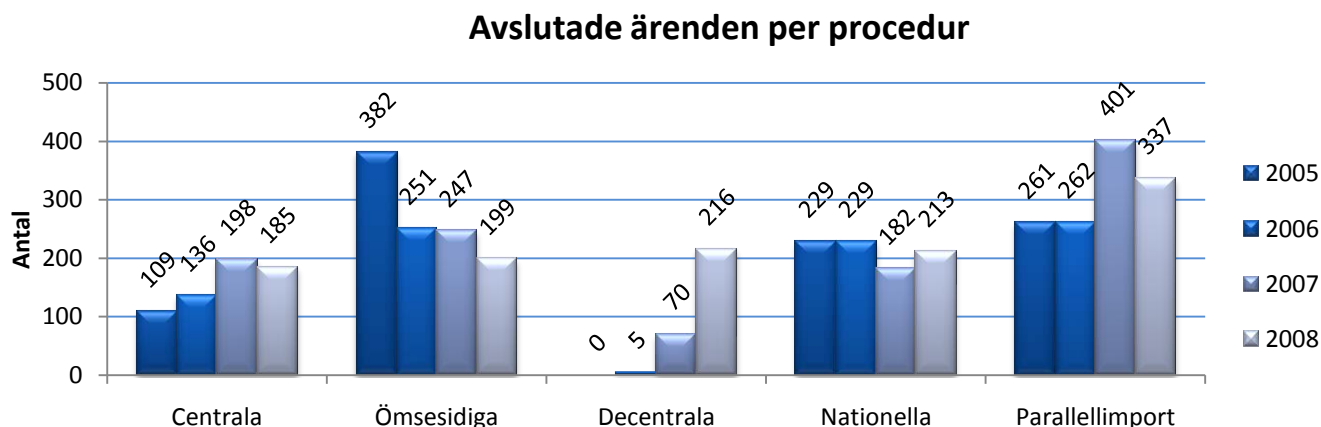
Regeringens krav på återrapportering: LV ska redovisa antal uppdrag att utvärdera ansökningar av läkemedel per godkännandeprocédur samt kostnaderna för dessa.

Statistiken över avslutade respektive inkomna ärenden ses i figur 1 och 2. Beskrivning av de olika procedurerna och definition av ärendena finns på sidan 40. Redovisning av kostnaderna för nämnda utredningar återfinns på sidan 34. Mest resurskrävande är utredningar av centrala, ömsesidiga, decentrala och nationella ansökningar ställt i förhållande till ansökningar för parallellimport.

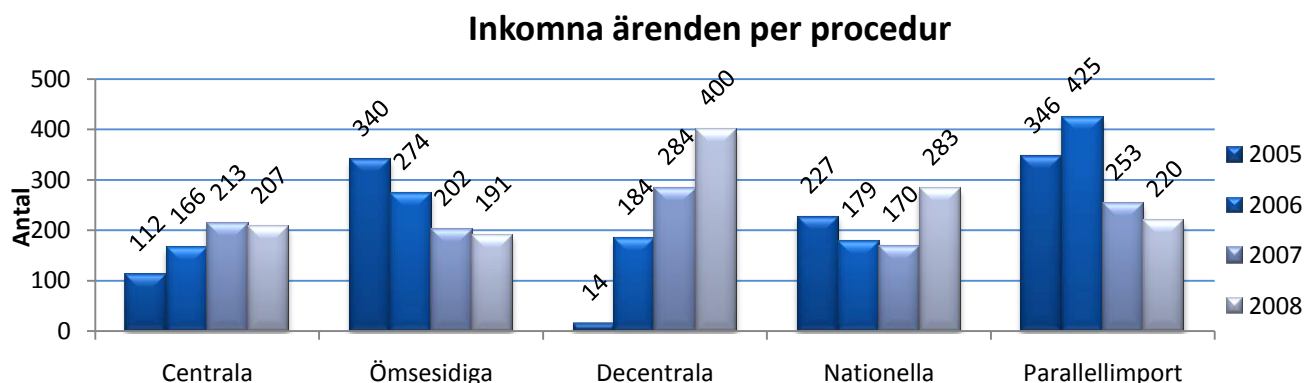
Totalt avslutades 1 150 ärenden 2008 vilket motsvara en produktionsökning med ca 5 % jämfört med 2007. Inströmningen av ärenden under samma period ökad dock med hela 16 % varför balansen av ärenden stigit under året. Det är framför allt ärendeinströmningen i den decentrala respektive den nationella proceduren som ökat. Den decentrala proceduren, som främst används för generiska läkemedel, ökar i popularitet på bekostnad av den ömsesidiga proceduren. Ökningen av nationella ärenden beror till viss del på att växtbaserade läkemedelsärenden fr.o.m. i år samredovisas med nationella ärenden.

Den ökande ärendeinströmningen gör att LV ständigt omprövar sitt sätt att handlägga ärenden. Speciellt när vi agerar CMS i den decentrala respektive ömsesidiga proceduren har LV under året justerat sitt arbetssätt för att frigöra *handläggningstid*. På samma sätt har en ärendekoordinatorroll och en förenklad procedur för decentrala och ömsesidiga generikaärenden införts för frigöra *utredartid* när vi agerar RMS.

Figur 1.



Figur 2.



Centralt godkännande av läkemedel

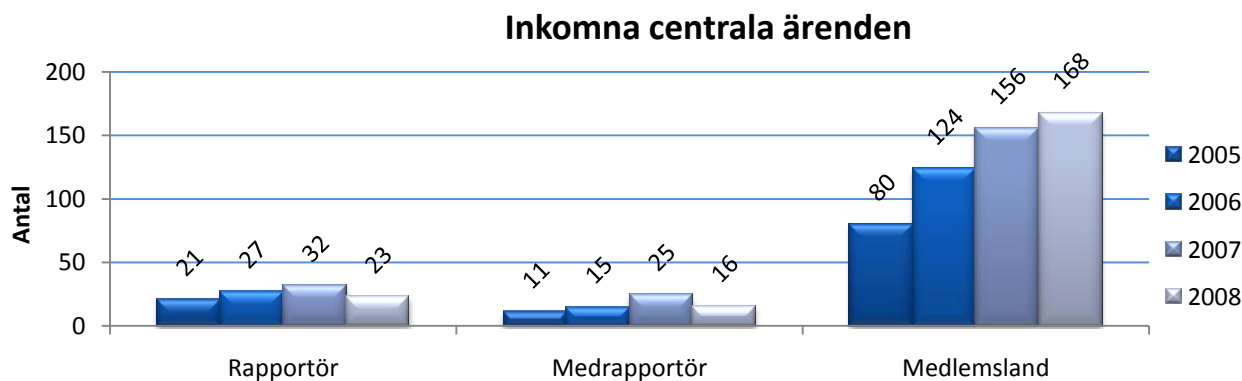
LV var år 2008 rapportör/medrapportör för 39 (23+16) av 207 ärenden inom EU vilket motsvarar 19 % av det totala ärendeflödet, figur 2 och 3. Dessa utredningar avser inte bara nya produkter utan även t.ex. ny beredningsform och ny indikation för vilka det redan finns rapportörer /medrapportörer utsedda sedan tidigare.

Av de 39 ärendena är 16 st. (2007: 24 st., 2006: 16 st.) nya produkter (inklusive informed consent och duplikat) vilka LV tilldelats av EMEA i konkurrens med andra nationella läkemedelsmyndigheter i EU.

Av de 16 nya produkterna är 11 st. (23 st. år 2007, 14 st. år 2006) så kallade NCE:er, NAS, biosimilars, well established use eller kombinationsprodukter (men exklusive informed consent och duplikat) vilka är de ärendetyper som kräver störst utredningsinsats. Totalt fanns 64 sådana ärenden (2007: 78 st., 2006: 66 st.) att fördela varför LV:s andel räknas ut till 17 % (2007: 29 %, 2006: 21 %).

Viktigt att notera är att år 2007 utgjorde ett unikt år så till vida att LV tilldelades fler utredningsärenden än vad resursmassan egentligen var anpassad för. Trots ett signifikant kompetenstapp i början av 2008 har LV lyckats upprätthålla en normal produktion, jfr. siffrorna för 2008 med år 2006. Ett aktivt återrekryteringsarbete under andra halvan av 2008 har till stor del återställt personalstatusen. Trots nödvändig upplärnings- och inskolningstid av ny personal gör LV bedömningen att produktionen kan upprätthållas.

Figur 3.



Rapportörens ansvar för vidareutveckling av godkända läkemedel framgår av antalet avslutade ändringsärenden vilket för år 2008 var 156 st. (2007: 165 st., 2006: 145 st., 2005: 134 st.).

Ömsesidig och decentral procedur för godkännande av läkemedel

Den decentrala proceduren ökar snabbare (med 116 ärenden eller 41 %) än vad den ömsesidiga minskar (med 11 ärenden eller 5 %) räknat som inkommande ärenden jämfört med 2007, figur 2.

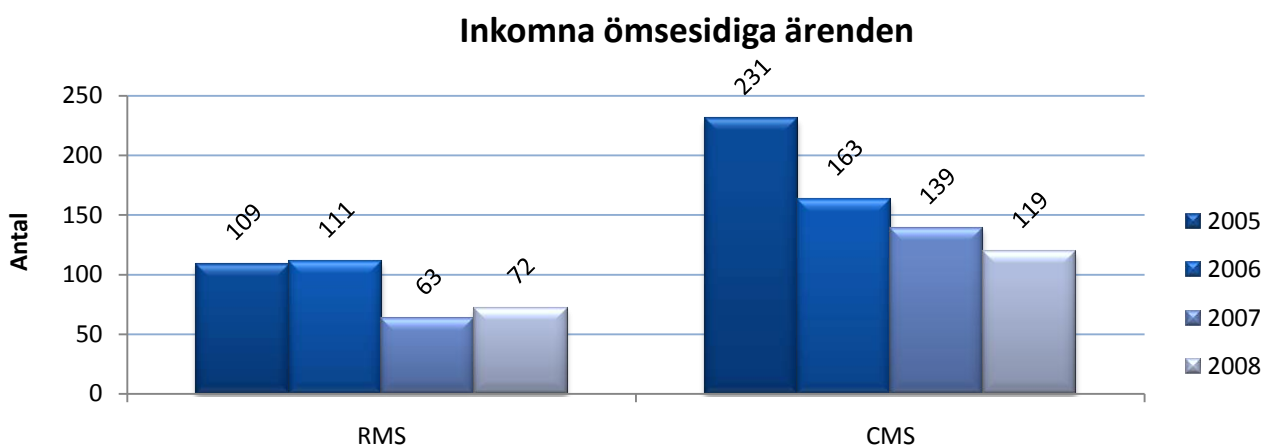
Att den decentrala proceduren ökar på bekostnad av den ömsesidiga proceduren beror troligen på att den förra har förhållandevis kort handläggningstid. Den ömsesidiga proceduren föregås alltid av en nationell ansökan och den sammanlagda tiden för dessa två är alltid längre än tiden för en motsvarande decentral ansökan.

Detta förklarar dock inte att summan ömsesidiga och decentrala ansökningar ökar (2008: 591 st., 2007: 486 st., 2006: 458 st.). Förklaringen kan delvis ha sin grund i att nya generikaaktörer från t.ex. östeuropa eller Indien etablerar sig på den europeiska marknaden alternativt på omstruktureringar inom branschen till följd av uppköp eller sammanslagningar.

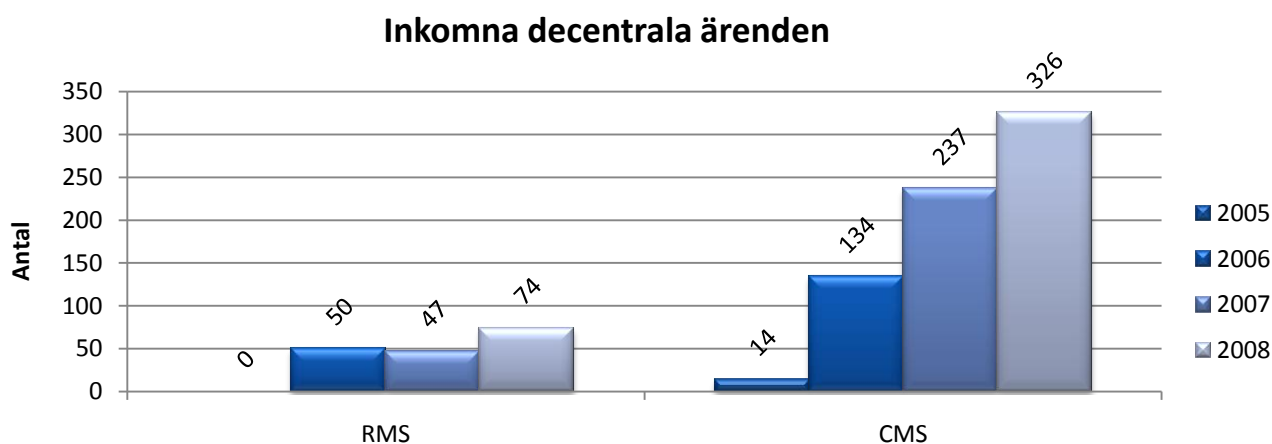
Antalet avslutade ärenden i den ömsesidiga proceduren år 2008 där LV varit involverad som RMS eller CMS är lägre (48 ärenden eller 19 %) än föregående år vilket framgår av figur 1. Antalet avslutade ärenden (RMS eller CMS) i den decentrala proceduren, däremot, har ökat med 146 ärenden eller 209 % under samma tidsperiod, figur 1. Resursåtgången är störst för RMS-skap i båda procedurerna. Fördelningen mellan RMS- och CMS-skap visas i figurerna 4 och 5. Huvuddelen av ansökningarna inom dessa procedurer gäller generika. Trycket på LV att ta RMS-skap i den decentrala proceduren är stort.

När Sverige agerar RMS medför det ansvar även för ändringsärenden. Antalet ändringsärenden ligger på en hög nivå. Ändringsärenden där Sverige agerade referensland var under 2008 1 290 st. (2007: 1 384 st., 2006: 926 st., 2005: 1 027 st.).

Figur 4. Det medlemsland som får uppdrag att utreda ansökan kallas RMS, Reference Member State. Övriga involverade länder benämns CMS, Concerned Member State.



Figur 5.



Nationellt godkännande av läkemedel

Ansökningar i den nationella proceduren har under 2008 ökat med 113 ärenden eller 66 %, jfr figur 2, och antalet avslutade ärenden har ökat med 31 st. eller 17 %, jfr figur 1. Ökningen av ärenden beror bl. a. på fler ansökningar om receptfrihet (133 av 283 av 2008 års nationella ansökningar utgörs av receptfrihetsansökningar) och att årets statistik även innehåller ärenden avseende växtbaserade läkemedel.

Många företag skickar in en nationell receptfrihetsansökan parallellt med en ansökan om godkännande i den decentrala proceduren. Den förra kan dock inte handläggas förrän den decentrala ansökan är färdig. Detta leder till att den nationella balansen har ökat. De växtbaserade läkemedelsansökningarnas bidrag till antalet inkommande ärenden är till övervägande delen av engångskaraktär. Detta pga. ny lagstiftning som innebär att de tidigare växtbaserade naturläkemedlen ska omklassas. Omklassningsarbetet ska vara avslutat senast den 30 april 2011.

Antalet avslutade ändringsärenden i nationella proceduren var 2008 1 880 st. (2007: 2322 st., 2006: 1 800 st., 2005: 1 922 st.).

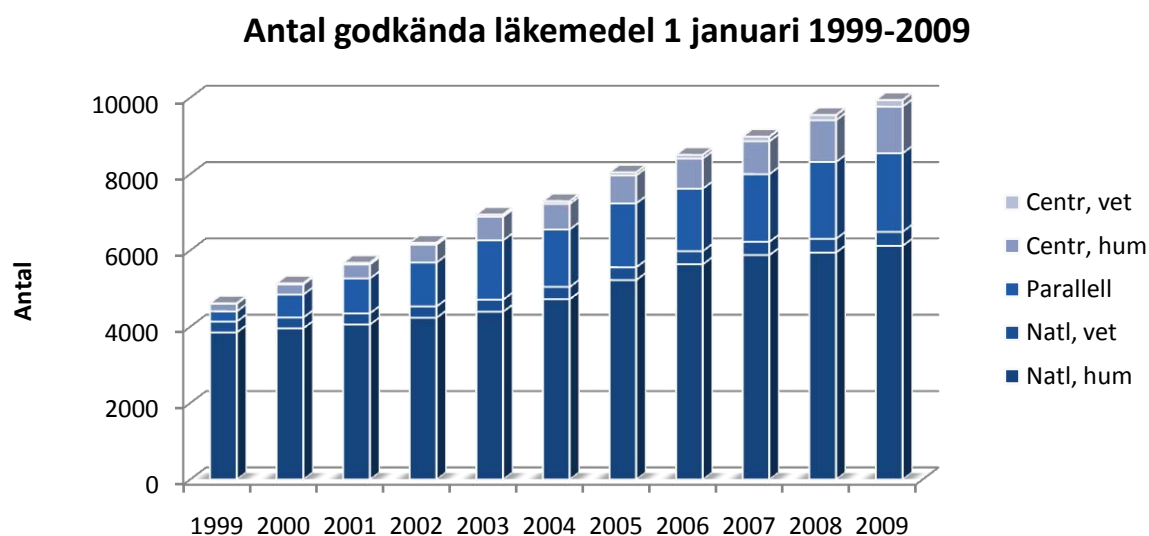
Parallellimportansökningar minskade med 33 st. eller 13 % jämfört med år 2007, figur 2. Avslutade parallellimportärenden under 2008 minskade med 64 st. eller 16 %, figur 1. I absoluta tal har dock fler ärenden avgjorts (337) än vad som kommit in (220) under perioden.

Antalet avslutade ansökningar om förnyat godkännande var år 2008 för direktimporterade läkemedel 355 st. (2007: 457 st., 2006: 393 st., 2005: 333 st.) och för parallellimporterade läkemedel 297 st. (2007: 193 st., 2006: 141 st., 2005: 106 st.).

Antal godkända läkemedel i Sverige

Figur 6 visar utvecklingen av typ och antal godkända läkemedel i Sverige. En betydande ökning av antal läkemedel kan konstateras. Det innebär ett ökat behov av tillsyn vilket påverkar LV:s verksamhet väsentligt.

Figur 6.



Handläggningstider

Centralt godkännande av läkemedel

När LV agerar rapportör eller medrapportör håller LV sina handläggningstider (210 dagar).

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 LV håller handläggningstiderna. Elva ärenden gick dock till skiljedom pga att medlemsstaterna inte kunde komma överens inom utsatt tid. Efter avslutad 90-dagarsperiod i den ömsesidiga proceduren ska nationellt beslut om godkännande utfärdas inom 30 dagar. Under 2008 godkännades endast fyra av 123 ärenden inom 30 dagar. I de flesta fall beror förseningarna på att företagen inte sänder in produktinformationen med svensk text i tid.

Nationellt godkännande av läkemedel

Flera äldre ärenden är sedan länge primärhandlagda och många av dem har genomgått flera handläggningrundor. De långa handläggningstiderna är en effekt av en stor balans nationella ärenden.

Rådgivning till läkemedelsindustrin

Nyttillkommet för året är redovisning av vetenskaplig och regulatorisk rådgivning. Både nationella och centrala rådgivningar är mycket viktiga inför ansökan om att få marknadsföra läkemedel. LV gav under året 206 st. nationella rådgivningar vilket är nära en rådgivning per arbetsdag. Den nationella rådgivningen kräver ett gediget förberedelsearbete. LV tilldelades dessutom 34 av totalt 323 (10 %) centrala rådgivningar inom EU (8 % 2007). Dessa rådgivningar är mer resurskrävande än de nationella.

Kliniska prövningar och licenser

Antalet ansökningar om klinisk läkemedelsprövning var 421st. under 2008, d.v.s. en liten minskning jämfört med fjolåret (2007: 440 st., 2006: 435 st., 2005: 394 st.). Majoriteten anmälda studier (93 %) har godkänts, medan 26 respektive 5 studier har avslagits på vetenskapliga

respektive administrativa grunder. Därutöver har 23 medicintekniska studier och 1 veterinärprovning handlagts.

Handläggningstiderna följs mycket väl eftersom 99 % av studierna i Sverige är handlagda enligt EU direktivets krav. I likhet med tidigare år är majoriteten, 78 % av studierna i Sverige industrisponsrade, medan 22 % av studierna är akademiska.

Totala antalet prövningsrelaterade ärenden som handlagts under 2008 är 3 812 st., att jämföras med 3 432 st. under 2007. Ärendeökningen hänförs sig bl.a. till protokolländringar och slutrapporter. Antalet avbrutna studier ökade från 47 föregående år till 80 st. 2008. Vanligaste orsakerna till avbrutna studier är kommersiella skäl (man når inte förväntningarna avseende effekt eller en bättre effekt/bieffekt profil än konkurrenterna) samt låg eller långsam inklusion.

Sverige behåller en framträdande roll som prövarland. LV har per 31 december 2008 handlagt 1 892 av totalt 37 166 studier i den nya gemensamma EU databasen för kliniska prövningar.

Antalet licensansökningar ökade återigen kraftigt jämfört med föregående år, och uppgick till 53 632 under 2008 (2007: 47 171, 2006: 42 317st., 2005: 43 211st.). Nettoökningen om 6 461 licenser (14 %) reflekterar såväl humanläkemedel som veterinärläkemedel. Ökningen orsakas av att LV skärpt hållningen till generella licenser samt att företag av kommersiella skäl avregistrerar läkemedel i Sverige.

Homeopatika, traditionellt växtbaserade läkemedel och vissa utvärtes läkemedel

Mål enligt regleringsbrevet: Ärenden om ansökningar om registrering av frilistade homeopatika skall vara avslutad senast 30 april 2011. Regeringens krav på återrapportering: LV ska redovisa ärendebalanserna rörande frilistade homeopatika. LV ska redovisa antal uppdrag att utvärdera ansökningar om registrering av homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel samt kostnaderna för dessa.

Riksdagen har beslutat att frilistade homeopatika inte får försälas efter den 30 april 2011 och LV har under året arbetat intensivt med att slutbehandla alla homeopatikaansökningar med tillfälligt försäljningstillstånd. Satsningen på dessa utredningar kommer att fortsätta till den 30 april 2011.

Tabell 4.

	2006	2007	2008
Antal frilistade homeopatika (samt nyansökta)	1479	1227	719 (136)
Antal slutbehandlade ansökningar för homeopatika	268	272	445

Antal ansökningar att utreda var vid årets slut 31 st. för traditionellt växtbaserade läkemedel (TVBL). Totalt avslutades 5 st. ansökningar om registrering som TVBL samt 445 st. ansökningar om registrering som homeopatika. Kostnaden per avslutad ansökan som LV har haft under 2008 är ca 175 000 kr per produkt för TVBL och ca 2 600 kr per produkt för homeopatika. Kostnaden kan ställas i relation till ansökningsavgifterna för ny produkt som är 48 000 kr för TVBL och 1 800 för homeopatika. Totala arbetet och därmed kostnaden för utvärdering av ansökningar om registrering av homeopatiska läkemedel och TVBL sträcker sig oftast över mer än ett år.

Ansökningar om omklassning har kulminerat under året och 72 ansökningar inkom totalt. Vad gäller Vissa utvärtes medel (VUM) är ca 30 produkter godkända för försäljning och 5 produkter med tillfälligt försäljningstillstånd återstår att utreda. Inom kategorin TVBL är nu 5 produkter godkända för försäljning. För naturläkemedel har ett par nya ansökningar inkommit under året.

Totalt finns nu ett drygt hundratal naturläkemedel godkända för försäljning (varav 72 kommer omklassas till TVBL eller VBL). Under året har även 67 ändringsärenden utretts.

2. Verksamhetsgren Läkemedel - information

Läkemedelsinformation till hälso- och sjukvården och allmänheten

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

LV har under året fortsatt att informera hälso- och sjukvården om läkemedel och hur de bör användas på ett säkert och rationellt sätt.

LV har tillsammans med STRAMA - Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens, genom olika åtgärder (t.ex. artikel i Läkartidningen) förstärkt spridningen av budskapet i behandlingsrekommendationen för nedre urinvägsinfektion hos kvinnor. Genomslaget av behandlingsrekommendationen är svår att mäta men effekten av flera aktiviteter tillsammans kan redovisas. Antalet besökare under 2008 på LV:s webbsida för den aktuella rekommendationen har varit ca 18 000. En djupintervjuundersökning i målgruppen distriktsläkare (29 st.) har genomförts av konsultföretaget Ipsos som visar att majoriteten har tagit till sig rekommendationen. Försäljningsstatistik för uvi-antibiotika till kvinnor 18 år och äldre har visat en nedgående trend för de läkemedel där LV avråder från användning.

Tidskriften ”Information från Läkemedelsverket” är fortfarande den viktigaste informationskanalen till Hälso- och sjukvården. Informationen baseras på de workshops som LV genomför i samarbete med externa experter och som resulterar i rekommenderade läkemedelsbehandlingar vid olika sjukdomstillstånd. LV har i de workshops som genomförts 2008, inom områden där behandling av barn förekommer, särskilt beaktat barnperspektivet (hud- och mjukdelsinfektioner, nedre luftvägsinfektioner och ADHD).

I ”Information från Läkemedelsverket” publiceras även monografier, som är LV:s bedömning av nya läkemedel eller nya indikationer för äldre preparat samt biverkningsrapporter. Under 2008 utkom sju nummer av tidskriften i en upplaga av 63 000 exemplar vardera. Vid sidan av ”Information från Läkemedelsverket” är webben den främsta informationskanalen till Hälso- och sjukvården. Antalet besökare ökar ständigt, från alla olika målgrupper. Under sista kvartalet 2008 gjordes ca 700 000 besök på webbplatsen, vilket är en ökning med 15 % jämfört med motsvarande period 2007. Allmänheten bedöms som en allt viktigare målgrupp. Därför har ett antal monografier och läkemedelsrekommendationer granskats språkligt och anpassats till lekmän. Dokumenten finns tillgängliga via LV:s webb.

Under 2008 besvarade Kommunikationsenheten ca 2 000 frågor från allmänheten och hälso- och sjukvården om läkemedel, det är en ökning med närmare 20 % sedan året innan. Ett arbete har inletts med att färdigställa en FAQ-lista på webben för att öka möjligheten för besökare att själva hitta svar på frågorna. Webben är under ständig utveckling för att bli allt mer interaktiv och sökbar.

LV har uppfyllt målet att verka för en säker och rationell läkemedelsanvändning. Ett fortlöpande arbete med att utvärdera LV:s informationsinsatser för att följa upp effekterna och optimera arbetet pågår.

Information om risker med olaga försäljning

LV ska genomföra en informationskampanj riktad till allmänheten om riskerna med olaga försäljning av de produkter som faller inom LV:s ansvarsområde. LV ska vidare komma med förslag till åtgärder på vilket sätt det globala problemet med produktion av illegala produkter kan angripas.

I oktober 2008 inledde LV enligt ovan en informationskampanj. En första utvärdering gjordes i november som visar på att kampanjen fungerar mycket väl. Budskapet ses som tydligt och över en miljon besökare har tittat på webbsajten. LV har fått fortsatt uppdrag att bedriva informationskampanjen 2009-2010 samt komma med förslag till åtgärder avseende det globala problemet med illegala produkter.

Insatser för att öka tillgången till väldokumenterade läkemedel avsedda för barn

Mål enligt regleringsbrevet: LV ska 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 åiterrapportering: LV ska lämna en redovisning av de vidtagna insatserna.

År 2007 trädde den nya förordningen om läkemedel för pediatrik användning i kraft och den nya pediatrika kommittén (PDCO) påbörjade sitt arbete. LV deltar i arbetet med de vetenskapliga bedömningarna av pediatrika forskningsplaner från läkemedelsföretagen avseende läkemedel och vacciner samt utarbetande av riktlinjer och andra policyfrågor för barnläkemedel.

Varje medlemsland har ålagts att samla in data angående läkemedelsanvändning för barn inom sitt land. Framförallt är man intresserad av att se hur stor andel läkemedel utan barnindikation som ges till barn (s.k. off-label användning). LV har i detta syfte genomfört en genomgång av läkemedelsförskrivningen till barn under 2007 genom granskning av Läkemedelsregistret vid SoS. Dessutom har en studie genomförts där all användning av läkemedel till barn inom slutenvården har dokumenterats under 2 dygn i maj och 2 dygn i oktober 2008. I denna kartläggning har landets samtliga barnkliniker och ett flertal andra kliniker där barn vårdas deltagit. Det har genererat en stor mängd data som för närvarande bearbetas. Därutöver har barns användning av receptfria läkemedel studerats bl.a. genom enkäter på barnakutmottagningar och genom sammanställning av Apotekets försäljningsdata. Dessa omfattande kartläggningar kommer att för första gången ge en samlad bild över svenska barns läkemedelsanvändning, inklusive användning av läkemedel off-label.

Utveckling och rationell användning av särlekemedel

LV ska, efter samråd med Socialstyrelsen, lämna förslag på åtgärder för att bidra till utveckling och rationell användning av särlekemedel i Sverige.

Nationellt föreslår LV att en strategi tas fram, en informationskampanj genomförs, ett uppföljningssystem skapas, att nationella centra för sällsynta sjukdomar inrättas och att forskningsstöd till företag som utvecklar särlekemedel utvecklas. Inom EU bör Sverige driva frågan med mer enhetligt system för marknadstillträde. Det svenska EU-ordförandeskapet bör kunna vara en plattform för att främja arbetet med särlekemedel.

3. Verksamhetsgren Läkemedel - tillsyn

Mål enligt regleringsbrevet: LV ska bedriva tillsyn för att säkerställa att de varor som faller inom LV:s ansvarsområde och som gjorts tillgängliga på marknaden uppfyller gällande krav. Regeringens krav på återrapportering: LV ska redovisa genomförda insatser.

Säkerhetskontroll och medicinsk uppföljning

Under 2008 har LV aktivt deltagit i arbetet med säkerhetsövervakning av humanläkemedel inom EU. Nationellt har en strategi tagits fram för inspektioner av företagens farmakovigilanssystem. LV har under året utfört tre EU-inspektioner och 11 nationella inspektioner. Tillsynsinsatser har också genomförts avseende uppföljning av företagens följsamhet vad gäller inlämnandet av periodiska säkerhetsrapporter till verket. LV deltar sedan slutet av 2008 i ett EU-gemensamt signalprojekt för att fortsätta utveckla sina rutiner för att upptäcka biverkningar. Vidare har en nationell rapportering av biverkningar från allmänheten införts och en webbaserad tjänst för detta har lanserats. En utvärdering av erfarenheterna av allmänhetens rapporter har publicerats på LV:s webbsida.

Läkemedelsinspektion

LV utövar genom inspektion tillsyn av god tillverkningsssed (GMP) samt god distributionssed (GDP) för knappt 400 tillverkare och parthandlare av läkemedel samt kontraktslaboratorier vilka genomför analyser åt tillverkningsindustri och sjukvård. Dessutom sker tillsyn av ca 300 sjukhusanknutna objekt vilket inkluderar bl.a. blodcentraler, dialys, sjukhusapotek och tillverkning av radioaktiva läkemedel. Beträffande tillsyn av blodcentraler har LV under året genomfört saminspektioner med SoS. Tillsyn över genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar (GCP) har skett genom inspektioner av prövare och sponsorer, nationellt och internationellt.

Ett stort arbete har under året lagts ned på frågor kopplade till Apoteksmarknadsutredningen samt efterföljande normativt arbete avseende försäljning av nikotinläkemedel utanför apotek samt kommande omreglering av apoteksmonopolet.

Kvalitetskontroll

Alla läkemedel i Sverige kvalitetskontrolleras av tillverkande företag innan de får säljas. LV utför i sitt tillsynsarbete laborativ kvalitetskontroll i form av stickprovsundersökningar av godkända läkemedel på marknaden men även av läkemedel före godkännande. Urvalet baseras på riskbedömningar. Dessutom görs laborativ kontroll till följd av läkemedelsreklamationer samt kontroll av misstänkt olaga produkter.

Antalet genomförda kontroller redovisas i tabell 5. Kontrollerna har bl.a. lett till indragning av två tillverkningsinsatser av ett lågmolekylärt heparin på grund av förekomst av översulfaterat kondroitinsulfat (OSCS). Totalt kontrollerades 49 heparinprover från den svenska marknaden i en tematisk tillsynsaktivitet. Även prover från andra europeiska myndigheter analyserades, i 33 av 134 förekom OSCS. LV gjorde en betydande insats inom EU vad gäller analyser och normativt arbete.

Läkemedelsreklamationer kan komma från sjukvården, privatpersoner, läkemedelsindustrin eller Apoteket AB. Under året genomfördes laborativ kontroll av 10 st. reklamationer. Vid test av 69 misstänkt olaga produkter hittades i 31 fall otillåtna substanser. Övriga kontroller avser teknisk sprit och kosmetika produkter.

Tabell 5. Laborativ kontroll

Kontroll = avslutade analyser	2004	2005	2006	2007	2008
Före godkännande	0	0	0	7	2
Efterkontroller	75	90	60	128	327
Reklamationskontroller	16	20	19	8	10
Misstänkt olaga produkter	*	*	35	93	69
Övriga kontroller	39	45	23	6	117
Totalt	130	155	137	242	525

* ingår i övriga kontroller

Teknisk sprit

Totala mängden etanol som använts i Sverige under 2008 uppgick till ca 390 000 ton (2007: 310 000 ton). Av dessa användes 35 000 ton sprit inom forskning och utveckling, färg-, kemi-, läkemedels- och livsmedelsindustri, 65 000 ton vid tillverkning av bl. a. acetaldehyd och 290 000 ton blandades med bensin. Den ökade användningen har inneburit ökade krav på tillsyn.

Narkotika

På LV:s begäran har regeringen under året narkotikaklassat läkemedelssubstanserna fenazepam och dextrometorfan. Under året har tillsynen främst fokuserats på inspektioner vid statliga vetenskapliga institutioner. Vid ansökningar om tillstånd att inneha narkotika för utbildning av hundar har fokus de senaste åren lagts på om ändamålet varit samhällsnyttigt. Länsrätten fastställde under 2007 att LV inte behöver bevilja tillstånd för innehav av narkotika för utbildning av narkotikahundar vid behandlingshem. En ansökan om utvidgat användningsområde som LV avslag överklagades till länsrätten, som biföll hundskolans önskemål. LV har överklagat detta beslut till Kammarrätten.

Narkotikakemikalier

Arbetet har varit inriktat på implementering och tolkning av de tre EU-förordningar. Därtill har aktuella frågor om avledning av prekursorer till olaglig verksamhet behandlats. Sverige har lämnat information till projekt inom International Narcotics Control Board inriktade på avledning av prekursorer, som används för tillverkning av substanser av amfetamintyp, kokain och heroin.

Konsumentskyddslagstiftningen

LV ska i samråd med Konsumentverket redovisa och vidare utveckla arbetet med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning om samarbete mellan de nationella tillsynsmyndigheterna som ansvarar för konsumentskyddslagstiftningen bedrivs. LV ska lämna en redovisning om hur samarbetet inom ramen för förordning fortskrider samt lämna information om antal tillsynsärenden och vidtagna och planerade åtgärder för att säkerställa efterlevnaden av kraven i förordningen.

I tillsynsarbetet samverkar LV med Konsumentverket. Läkemedelsindustrins marknadsföring av läkemedel följs kontinuerligt. Under 2008 har ett hundratal marknadsaktiveter varit föremål för diskussion inom EU. Av dessa ärenden har 79 st. bedömts strida mot läkemedelslagen. I vissa fall har anmälts gjorts till Nämnden för bedömning av läkemedel, NBL (14), i övriga fall har påpekanden skickats till företagen. Endast i undantagsfall har rättelse inte skett. 16 ärenden har lett till vitesföreläggande. LV har bevakat marknadsförings-aktiviteter i samtliga medier (radio, TV, Internet, dagspress, veckopress och facktidsskrifter).

4. Verksamhetsgren Medicinteknik och kosmetika

Mål enligt regleringsbrevet: LV ska bedriva tillsyn för att säkerställa att de varor som faller inom LV:s ansvarsområde och som gjorts tillgängliga på marknaden uppfyller gällande krav. Regeringens krav på återrapportering: LV ska redovisa genomförda insatser.

Medicinteknik

Uppföljning av olyckor och tillbud

LV har följt upp 1 123 anmälningar där tillverkare rapporterat olyckor och tillbud som skett inom svensk hälso- och sjukvård. Det har lett till att tillverkarna återtagit produkter i 267 fall och att andra korrigerande åtgärder vidtagits i ytterligare 322 fall. Erfarenheterna resulterade i sju mer omfattande marknadskontroller varav fyra även omfattade inspektion hos tillverkaren.

LV har också följt upp 431 anmälningar där vårdgivare rapporterat olyckor och tillbud med medicintekniska produkter. Vårdens rapporter ger LV 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 LV 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 även följt upp 370 rapporter där myndigheter inom EU redogjort för olyckor/tillbud. LV har därigenom kunnat kontrollera att lämpliga åtgärder genomförts även på den svenska marknaden.

Administrativa kontroller av att regelverket efterlevs

Förutom ovanstående har administrativa kontroller genomförts för att säkerställa att regelverket tillämpas på ett korrekt sätt och att enskilda aktörer inte missbrukar regelverket för att uppnå otillbörliga konkurrensfördelar. 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 (ibland handlar det om helt verkningslösa produkter som marknadsförs direkt till allmänheten) och icke medicintekniska produkter som på falska grunder marknadsförs som sådana.

Administrativa kontroller har genomförts i anslutning till 480 ansökningar om registrering av medicintekniska produkter (nyregistrering av 4 785 produkter) och 280 ansökningar om exportintyg. I anslutning till dessa ansökningar kontrollerades att tillverkarna har nödvändiga certifikat från anmält organ samtidigt som det gjordes en allmän rimlighetsbedömning av om produkterna är medicintekniska produkter och korrekt klassificerade. I 41 fall gav dessa kontroller upphov till krav på kompletterande dokumentation och ytterligare marknadskontroller.

Under 2007 inleddes en marknadskontroll där 24 slumpvis utvalda tillverkare granskades för att skapa en allmän uppfattning om hur regelverket tillämpas och uppfattas. Projektet begränsades till en granskning av en mindre del av den tekniska dokumentation som ska finnas som underlag för CE-märkningen av produkterna. Projektet avslutades 2008. I 19 fall påtalades brister i den inlämnade dokumentationen. Granskningen visade att flertalet av företagen har en rimlig kunskap om regelverket men att det finns stora variationer mellan olika företag. Identifierade brister gällde i huvudsak märkning, bruksanvisning och innehållet i den försäkran om överensstämmelse som tillverkarna ska upprätta i samband med CE-märkningen av sina produkter.

Under 2008 inleddes en marknadskontroll av graviditetstester som saluförs via Internet till svenska kunder (svenskspråkiga internetsidor). Kontrollen omfattade 50 produkter från 23 tillverkare/distributörer. Preliminära resultat visar på stora brister när det gäller märkning och att spårbarheten åsidosätts så att det är svårt att identifiera ansvariga tillverkare.

Marknadskontroller visar ibland på kvalitetsbrister vilket leder till fördjupad kontroll/inspektion av tillverkare. Då marknadskontrollerna avser utländska tillverkare görs dessa i samarbete med ansvarig utländsk myndighet. I några fall har en utländsk myndighet på motsvarande sätt initierat att LV utfört en marknadskontroll hos en svensk tillverkare.

I flera fall har LV framfört kritik mot utländska tillverkares svenska representanter då dessa agerat på ett sätt som omöjliggjort tillverkarens systematiska säkerhetsarbete.

Inspektion av tillverkare

Den mest ambitiösa form av marknadskontroll som LV bedriver inom det medicintekniska området är inspektioner av tillverkaren. Vid dessa kontroller granskas hur man arbetar för att genom rutiner och ett etablerat kvalitetstänkande säkerställa att levererade produkter är lämpliga för sitt syfte och säkra för användare och patienter. Tidigare har inspektioner hos tillverkare bara gjorts då det funnits starka indikationer på brister hos tillverkaren. Genom de nya resurser som tillförts LV har även proaktiva kontroller kunnat genomföras. Under 2008 gjordes följande kontroller:

- Sexton dentaltekniska laboratorier i Stockholm, Uppsala, Malmö och Göteborg inspekterades. Erfarenheterna visar att de tekniska arbeten som utförs generellt är av mycket god kvalitet. Dock är ofta medvetenheten om ansvarsförhållande och redovisning av t.ex. använda material bristfällig.
- Tolv tillverkare av produkter i klass I (medicintekniska produkter av lägsta risknivå t.ex. vanliga plåster) inspekterades. Ingen konkret misstanke förelåg om brister innan kontrollen. Inspektionerna visade på många brister och en mycket varierad förmåga att uppfylla grundläggande krav, speciellt brist på systematisk riskhantering och rapportering av olyckor och tillbud. Utifrån behov kommer LV genomföra förnyade kontroller för att följa upp tillverkarens åtgärder.
- Fyra inspektioner utfördes avseende uppföljning av reklamationshantering, brister i riskhantering och oklarheter i tillverkaransvaret.

Kosmetika

LV har bedrivit tillsyn mot 146 verksamhetsutövare, huvudsakligen tillverkare eller importörer. Den tidigare påbörjade kontrollen av konserveringsmedel i hudkrämer har fortsatt. Solskyddsprodukter har granskats med avseende på dokumentation av solskyddseffekt, märkning och att de ej innehåller zinkoxid som UV-filter (ej tillåtet). Genom kemiska analyser kontrollerades om 16 hudblekningsprodukter, levererade av tullen, innehöll det förbjudna ämnet hydrokinon. Det gjorde de flesta av produkterna varför de inte fick sättas ut på marknaden. Utöver detta har bl.a. anmälningsskyldigheten för kosmetika och hygienprodukter kontrollerats.

I LV:s register över kosmetiska finns 747 företag och 32 290 produkter anmälda. Företagen har informerats om nya och kommande bestämmelser framförallt via nyhetsbrev och webbplatsen. Den nya standarden för god tillverkningssed för kosmetika har skickats till samtliga företag. Under året har 43 biverkningsrapporter inkommit. Löpande har kontrollerats om de produkter som rapporteras inom RAPEX (Rapid Alert System for Non-food Products) förekommit på den svenska marknaden. Särskild tillsynsvägledning har getts till 36 kommuner.

5. 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. Särskild uppdragsverksamhet har under året bedrivits inom områdena laborativ uppdragsverksamhet, utbildning medicinteknik och farmakovigilanssymposium.

Tabell 6. Särskild uppdragsverksamhet (belopp i tkr)

Totalt särskild uppdragsverksamhet	2008	2007	2006	2005
Intäkter	792	1021	526	837
Kostnader	-486	-641	-588	-1 348
Resultat	306	380	-63	-511

6. Verksammansamt

Juridik

Regeringens krav på återrapportering: LV ska vid utformningen av föreskrifter, allmänna råd och andra styrande dokument sträva efter att minska företagens administrativa kostnader till följd av statliga regler. LV ska i sin verksamhet i övrigt verka för att förenkla för företagen. LV ska inom sitt ansvarsområde bistå Regeringskansliet i arbetet med att ta fram underlag för regeringens handlingsplan för regelförenkling för företagen. LV ska också bistå Verket för näringsutveckling (Nutek) i arbetet med att mäta förändringar av myndigheternas föreskrifter och allmänna råd som påverkar företagens administrativa kostnad.

Regelverket på LV:s område grundas till största delen på EG-rättsakter. LV har under år 2008 fortsatt med regelförenklaringsarbetet i syfte att minska företagens administrativa kostnader. Arbetet har redovisats till regeringen som ett underlag till regeringens handlingsplan för regelförenkling för företagen. LV har även fortlöpande bistått verket för näringsutveckling (Nutek) vid mätningarna av kostnadspåverkande förändringar i myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

LV:s stöd till regeringskansliet och olika EU-organ har bedrivits i fortsatt stor omfattning. Nationellt har fokus varit på de planerade Apoteksmarknadsförändringarna, försäljning av nikotinläkemedel samt stöd till översynen av narkotikalagstiftningen. På EU-nivå har LV deltagit i bl.a. regleringsarbetet beträffande läkemedel för avancerade terapier, kosmetika och kommissionens nya förslag med inriktning bl.a. på förfalskade läkemedel, säkerhetsövervakning samt information till patienter.

Totalt sett tillkom 13 nya författningar i LV:s författningssamling under år 2008. 68 beslut av LV har överklagats till domstol. Mer än hälften av dessa överklaganden har gällt beslut om licens för icke godkända läkemedel. Därutöver har flest överklaganden avsett olaga försäljning, utlämnande av allmän handling, dispenser för förskrivning samt tillsyn över marknadsföring.

Antroposofiska läkemedel

LV ska utreda och komma med förslag till lösning för att inordna antroposofiska medel i läkemedelslagens regelsystem.

LV presenterade under 2008 ett förslag avseende införlivande av de antroposofiska medlen i enlighet med läkemedelslagstiftningen till regeringen. LV konkluderade att en mindre del av

produkterna kan införlivas via tillverkning extempore eller importeras via licens. För majoriteten av produkterna återstår att ansöka om godkännande eller registrering som läkemedel.

Speciallivsmedel för barn och unga

LV ska uppdatera innehållet i bilagan till LV:s föreskrifter om förskrivning av vissa livsmedel. Syftet är att förteckningen över livsmedel, vilka får utlämnas till nedsatt pris av regeringen fastställda sjukdomar, årligen görs aktuell. LV får också i uppdrag att utreda om arbetet med att uppdatera förteckningen över speciallivsmedel för barn och unga bör genomföras på ett annat sätt än vad som görs idag.

LV har begärt och fått anstånd med ovanstående uppdrag till den 30 juni 2009. Det rör sig om en stor mängd produkter som ska bedömas av LV (över 1 000 st. produkter). Arbetet sker, i enlighet med regeringens uppdrag, i samråd med Livsmedelsverket. LV har bedömt att arbetet med att uppdatera förteckningen skulle bli tidskrävande men det har visat sig att arbetet är än mer omfattande än vad som förutsågs.

Jämställdhet

LV ska integrera ett jämställdhetsperspektiv i sin verksamhet genom att belysa och analysera kvinnors och mäns villkor.

LV har tidigare år redovisat statistik över könsrepresentation i kliniska läkemedelsstudier för att bemöta den i den offentliga debatten ofta framförda föreställningen att kvinnor skulle vara underrepresenterade. Statistiken som talar emot denna uppfattning finns publicerad på hemsidan. Särskilda informationsinsatser rörande könsrepresentationen i kliniska prövningar har gjorts under året, t ex för Södra Älvsborgs Läkemedelskommitté. Under året har fokus lagts på hur LV till allmänheten kommunicerar kunskap om läkemedel och kön. Sedan tidigare finns avsnitt om könsaspekter i LV:s monografier och behandlingsrekommendationer. Från allmänhetens målgruppsingång finns nu på LV:s hemsida en direktlänk till en sektion om läkemedel och kön.

Verksamhetssystem

LV:s övergripande ledningssystem för kvalitet baseras på SS-EN ISO 9001:2000. Laboratoriets kvalitetsledningssystem uppfyller kraven i ISO 17025 vilket är en förutsättning för att få göra laborativa kontroller i det europeiska nätverket. Inspektionsenhetens kvalitetsledningssystem följer gällande krav från EU kommissionen, det internationella nätverket PIC/S samt OECD:s principer för Good Laboratory Practice. Miljöledningssystemet ingår i verksamhetssystemet medan ledningssystemet för informationssäkerhet är under uppbyggnad. Arbetet med att förbättra flödet och höja kvaliteten i huvudprocesserna fortgår. Ärenderegistreringen har centraliserats till en enhet.

Exempel på aktiviteter under innevarande år:

- Processmognadsbedömningar av alla underprocesser har genomförts.
- Interna revisioner inklusive Laboratorieenhetens egna revisioner har genomförts vilket resulterat i att totalt 15 st. avvikelser rapporterats och att 46 st. förbättringar föreslagits.
- LV:s riskhanteringsprocess har stärkts genom att risker kopplade till verksamhetens mål har identifierats och bedömts med avseende på sannolikhet och konsekvens.

En andra omgång av BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies) aktiviteter har inletts. Syftet är att möjliggöra ett erfarenhetsutbyte mellan myndigheter avseende på ledningssystem för kvalitet.

7. 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 kompetens. Personalens delaktighet och ansvarstagande, i samverkan och med respekt för var och en, skapar förutsättningar för en bra arbetsplats med stimulerande arbetsuppgifter samt ett gott resultat. Här redovisas åtgärder och satsningar som genomförts.

Personalstruktur

Vid årsskiftet 2008/2009 hade LV 543 medarbetare, varav 484 tillsvidareanställda och 59 tidsbegränsat anställda. Antalet tillsvidareanställda ökade därmed med 39 personer under 2008, varav den större delen återfinns inom kärnverksamheten. De största personalgrupperna inom kärnverksamheten utgörs av farmaceuter och läkare. Drygt 75 % av LV:s anställda är högskoleutbildade och ca 25 % har disputerat.

Tabell 7. Kategori- och könsfördelning (inkluderar tillsvidare och tidsbegränsat anställda)

	Totalt	Män	Kvinnor	Andel kvinnor
Ledningskompetens	55	23	32	58,2 %
Kärnkompetens	317	86	231	72,9 %
Stödkompetens	171	47	124	72,5 %
Summa	543	154	342	71,3 %

Ledarskap och medarbetarskap för en god kompetensförsörjning

Ledarskap

Utveckling av ledarskapet är en viktig faktor för att vara en effektiv, attraktiv och hälsosam arbetsplats. Satsningar på ledarskapsutveckling har fortsatt under 2008.

Medarbetarskap

Ett gott medarbetarskap är en förutsättning för goda arbetsresultat och arbetstillfredsställelse. Medarbetar- och ledarskaps policyn används i verksamhetsplaneringen, individuella uppföljningar och vid rekrytering då kravprofiler tas fram. Dialogen mellan chefer och medarbetare tar sin utgångspunkt i en tydlig 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.

Senior expert – en alternativ karriärväg

Det är viktigt att karriärvägarna inte begränsas till enbart chefskap. LV har därför sedan ett antal år tillbaka infört en alternativ karriärväg. Syftet är att ge förutsättningar för att attrahera, behålla och vidareutveckla kvalificerade medarbetare. Vid slutet av året hade LV 28 seniora experter.

Rekrytering och rörlighet

Rekryteringsläget på LV har under 2008 varit positivt med många och kvalificerade sökande till de flesta utlysta befattningar. Efter att LV under en följd av år haft svårigheter att rekrytera läkare har situationen nu förbättrats. På kort sikt är kompetensförsörjningsläget gott. Det finns dock vissa framtida förhållanden som måste beaktas, t.ex. pensionsavgångar. Genom ett stort antal

nyrekryteringar av både yngre och mer erfarna akademiker har LV lyckats få in ny kompetens främst med avseende på att klara fler ärenden och balansera, nya uppdrag samt kortare handläggningstider inom vissa områden. LV har också ett samarbete med externa partners och konsulter för att tillgodose behov av kompetens inom t.ex. i utveckling av informationshantering.

Sammanlagt var det 90 personer som började sin anställning vid LV och 43 personer som slutade (varav 8 pensionsavgångar), vilket gör att personalomsättningen för 2008 är 8,3 %. Det innebär en oförändrad personalomsättning jämfört med 2007 (8,2 %). Den genomsnittliga anställningstiden för tillsvidareanställda är 8,5 år (kvinnor 8,6 år - män 8,3 år). Inom fem år kommer närmare 50 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 trivs 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 LV:s befattningar krävs en gedigen erfarenhet. Medelåldern är 46 år (kvinnor 45,1 och män 48,1 år). Till viss del kan bl.a. möjligheten att arbeta till 67 år leda till ytterligare höjning av medelåldern. Under 2008 har ett tiotal av LV:s medarbetare arbetat efter 65 års ålder.

Inom ledningskompetensen är andelen kvinnor 58 %. I övrigt består personalstyrkan sammantaget av lite drygt 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 LV är att öka andelen män inom kärn- och stödkompetensen. Inom stödkompetensen redovisas för andra året i rad en ökning av andelen män (+ 4,3 % sedan 2006). Inom kärnkompetensen har dock andelen män gått tillbaka, vilket hänförs till den omfattande rekrytering som skett inom kvinnodominerade grupper senaste året.

Kompetensutveckling

I det långsiktiga kompetensförsörjningsarbetet samt i de årligen genomförda medarbetarsamtalen identifieras kompetensbehov, såväl inom det vetenskapliga området som inom chefsutvecklings-, samt det administrativa området.

Löpande genomförs regulatorisk utbildning samt utbildning i förvaltningskunskap och statstjänstemannarollen. Dessutom genomförs IT-utbildningar kontinuerligt för all personal. 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. Alla medarbetare genomgår olika kompetensutvecklande aktiviteter utifrån de individuella överenskommelser som görs mellan chef och medarbetare, och flertalet enheter har under året genomfört utvecklingsaktiviteter, t.ex. grupputveckling, ofta i samband med verksamhetsplanering.

Etnisk och kulturell 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 lite drygt 13 % (73) av LV:s medarbetare som antingen själva är utrikes födda eller har två föräldrar som är utrikes födda (SCB:s definition). Av de 90 som rekryterades under 2008 var det även bland dessa lite drygt 13 % som har utländsk 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

LV:s mål är att den totala sjukfrånvaron inte ska överstiga 3,5 % och att arbetsrelaterad sjukfrånvaro inte ska förekomma. Satsningar på arbetsmiljö- och personalhälsoarbete samt LV:s totala kompetensförsörjning har fallit väl ut. För andra året i rad är sjukfrånvaron 3,4 % av den totala arbetstiden, vilket innebär att målsättningen uppnås även för 2008. Glädjande är att andelen långtidssjuka sjunkit markant samt att sjukfrånvaron i åldersgruppen 50 år och äldre minskat med några tiondels procent. Mindre glädjande är att sjukfrånvaron i åldersgruppen yngre än 30 år ökat för andra året i följd. Denna grupp består dock av relativt få personer.

Tabell 8.

Sjukfrånvaro	2008	2007	Skillnad
1. Total sjukfrånvaro	3,4 %	3,4 %	0,0 %
2. Kvinnors sjukfrånvaro	4,0 %	4,1 %	- 0,1 %
3. Mäns sjukfrånvaro	2,0 %	1,9 %	0,1 %
4. Åldersgrupp < 30 år	4,8 %	4,0 %	0,8 %
5. Åldersgrupp 30-49 år	2,7 %	2,6 %	0,2 %
6. Åldersgrupp > 50 år	4,2 %	4,5 %	- 0,3 %
7. Andel långtidssjuka	47,8 %	53,9 %	- 6,1 %

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. Personalhälsoarbetet stöds av ett genomtänkt och systematiskt arbetsmiljöarbete, friskvårdsförmåner till personalen samt utbildning och stöd till chefer. Friskprofiler erbjöds alla anställda under 2008.

Genomförda åtgärder för att nå verksamhetsmålen

Framgångsfaktorerna för att uppnå verksamhetsmålen samt effektivitet och trivsel är tydliga mål, medarbetarnas delaktighet i verksamhetsplaneringen, stimulerande arbetsuppgifter och utvecklingsmöjligheter samt en god arbetsmiljö.

De kompetensförsörjningsåtgärder 2008 som främst bedöms ha bidragit till att nå verksamhetsmålen i verksamhetsplanen är:

- Ett framgångsrikt rekryteringsarbete med många nya medarbetare med rätt kompetens, god introduktion av dessa samt ett flertal interna omflyttningar som gynnar effektiviteten
- 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 LV:s likabehandlingsplan
- Arbetsmiljö- och personalhälsoarbetet som tillsammans med övriga kompetensförsörjningsåtgärder lett till en fortsatt låg sjukfrånvaro.

Finansiell del

1. Resultaträkning (belopp i tkr)

	2008	2007
VERKSAMHETENS INTÄKTER		
Intäkter av avgifter och andra ersättningar (not 1)	349 984	388 553
Intäkter av bidrag (not 2)	31 518	26 482
Finansiella intäkter (not 3)	8 105	8 469
<i>Summa verksamhetens intäkter</i>	<i>389 607</i>	<i>423 503</i>
VERKSAMHETENS KOSTNADER		
Kostnader för personal (not 4)	-314 598	-276 689
Kostnader för lokaler	-27 104	-25 908
Övriga driftkostnader	-140 225	-90 306
Finansiella kostnader (not 5)	-1 089	-1 430
Avskrivningar och nedskrivningar	-12 838	-11 084
<i>Summa verksamhetens kostnader</i>	<i>-495 855</i>	<i>-405 417</i>
VERKSAMHETSUTFALL	-106 247	18 086
UPPBÖRDSVERKSAMHET		
Intäkter av avgifter som inte disponeras av myndigheten	1 620	1 390
Medel som tillförts statsbudgeten från uppbördsverksamhet	-1 620	-1 738
<i>Saldo uppbördsverksamhet</i>		<i>-348</i>
ÅRETS KAPITALFÖRÄNDRING (not 6)	-106 247	17 738

2. Balansräkning (belopp tkr)

	2008-12-31	2007-12-31
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utgifter för utveckling (not 7)	56 559	4 538
Materiella anläggningstillgångar		
Förbättringsutgifter på annans fastighet	32	2 819
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	16 991	12 232
<i>Summa materiella anläggningstillgångar (not 7)</i>	<i>17 023</i>	<i>15 051</i>
Fordringar		
Kundfordringar	19 123	20 997
Fordringar hos andra myndigheter	9 054	6 903
Övriga fordringar	1 202	379
<i>Summa fordringar</i>	<i>29 379</i>	<i>28 279</i>
Periodavgränsningsposter		
Förutbetalda kostnader	8 798	6 838
Övriga upplupna intäkter		7 331
<i>Summa periodavgränsningsposter (not 8)</i>	<i>8 798</i>	<i>14 169</i>
Avräkning med statsverket		
Avräkning med statsverket (not 9)	-1 685	-841
Kassa och bank		
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	74 183	163 110
Kassa och bank	10	
<i>Summa kassa och bank</i>	<i>74 194</i>	<i>163 110</i>
SUMMA TILLGÅNGAR	184 268	224 306
KAPITAL OCH SKULDER		
Myndighetskapital		
Balanserad kapitalförändring (not 6)	147 144	129 406
Kapitalförändring enligt resultaträkningen	-106 247	17 738
<i>Summa myndighetskapital</i>	<i>40 897</i>	<i>147 144</i>
Avsättningar		
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser (not 10)	451	693
Skulder m.m.		
Lån i Riksgäldskontoret (not 11)	72 619	17 360
Skulder till andra myndigheter	8 046	9 705
Leverantörsskulder	21 977	19 954
Övriga skulder	4 950	5 967
<i>Summa skulder m.m.</i>	<i>107 593</i>	<i>52 986</i>
Periodavgränsningsposter		
Upplupna kostnader	35 246	23 483
Övriga förutbetalda intäkter	82	
<i>Summa periodavgränsningsposter (not 12)</i>	<i>35 328</i>	<i>23 483</i>
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER	184 268	224 306

3. Redovisning mot inkomsttitel 2008-12-31 (tkr)

INKOMSTTITEL	Beräknat belopp	Inkomster
2552 Övriga offentligrättsliga verksamheter		
Avgift för blodverksamhet	1 800	1 620
Vävnads- och cellverksamhet	1 000	
<i>Summa</i>	<i>2 800</i>	<i>1 620</i>

4. Kommentarer och noter

Redovisningsprinciper

Årsredovisningen för 2008 är upprättad enligt förordning om årsredovisning och budgetunderlag (2000:605). Redovisningen följer Ekonomistyrningsverkets föreskrifter och allmänna råd om myndigheters bokföring.

Åtterrapporering

Årsredovisningen avser all verksamhet som LV bedriver enligt instruktionen 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 LV:s verksamhetsplan.

Intäktsredovisning

LV:s ordinarie verksamhet är huvudsakligen finansierad med avgifter. Bidrag erhålls från Socialstyrelsen för verksamhet rörande information om läkemedel respektive medicintekniska produkter. Därutöver rekviderar LV medel från Socialstyrelsen för de ansvarsuppgifter som verket åläggs i lagen (2006:496) om blodsäkerhet och förordningen (206:497) om blodsäkerhet samt i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. LV rekviderar också medel från Socialstyrelsen för delfinansiering av verksamheten med mänskliga vävnader och celler.

Avskrivningar

Avskrivningar på anskaffningsvärdet görs på alla maskiner och inventarier med ett anskaffningsvärde överstigande 10 000 kr och med en beräknad ekonomisk livslängd överstigande tre år. Avskrivningarna baserar sig på den ekonomiska livslängden som beräknas till fem år för kontors- och laboratorieutrustning 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 systemutveckling är fr.o.m. 2008 fastställd till tre år fr.o.m. driftsättning. Tidigare var avskrivningstiden fem år.

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. I syfte att uppnå en riktig periodisering av upplupna kostnader i resultaträkningen periodiseras även semester- och löneskulder.

Fördelade gemensamma kostnader

LV:s 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

	Lön och skattepliktig ersättning (tkr)	Uppdrag
Mats Larsson (ordförande)	70	Styrelseordförande Bilthong AB Styrelseordförande Caritea AB Styrelseledamot Servicebolaget AB
Christina Åkerman	429	
Kjell Asplund	30	Styrelseledamot Umeå universitet Styrelseledamot Stockholm sjukhem
Johanna Clason	30	Styrelseledamot FriSpar Bolån AB Styrelseledamot AB Sveriges Säkerställda Obligationer
Märit Johansson	30	

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

	2008	2007
Redovisade intäkter	77 809	61 519
Redovisade kostnader	76 253	57 905
<i>Redovisat resultat</i>	<i>1 556</i>	<i>3 614</i>

Noter (belopp i tkr)

	2008	2007
1. Intäkter av avgifter, enligt 4§ avgiftsförordningen	4 061	6 485
2. Specifikation av bidrag från Socialstyrelsen avseende:		
Medicintekniska produkter	21 879	18 798
Läkemedelsinformation	5 000	5 000
Blodverksamhet	1 800	1 800
Nikotinläkemedel	1 700	
Mänskliga vävnader och celler	1 000	
3. Ränteintäkter räntekonto, Riksgäldskontoret	7 863	8 322
Övriga finansiella intäkter	242	147
<i>Summa finansiella intäkter</i>	<i>8 105</i>	<i>8 469</i>
4. Lönekostnader, exklusive arbetsgivaravgifter, pensions- premier och andra avgifter enligt lag och avtal	196 903	171 886
5. Räntekostnader lån i Riksgäldskontoret	938	673
Övriga finansiella kostnader	151	757
<i>Summa finansiella kostnader</i>	<i>1 089</i>	<i>1 430</i>
6. Årets kapitalförändring:		
Totalt Läkemedelsverket		
Ingående balans	147 144	129 406
Årets kapitalförändring	-106 247	17 738
<i>Utgående balans</i>	<i>40 897</i>	<i>147 144</i>
Verksamhetsgren Läkemedel		
Ingående balans	140 622	126 430
Årets verksamhetsutfall	-112 992	14 192
<i>Utgående balans</i>	<i>27 630</i>	<i>140 622</i>
Verksamhetsgren Medicinteknik och kosmetika		
Ingående balans	7 064	2 160
Årets verksamhetsutfall	3 804	4 904
<i>Utgående balans</i>	<i>10 868</i>	<i>7 064</i>
Särskild uppdragsverksamhet		
Ingående balans	-194	-574
Årets verksamhetsutfall	306	380
<i>Utgående balans</i>	<i>112</i>	<i>-194</i>
Uppbördsverksamhet		
Ingående balans	-348	1 390
Årets verksamhetsutfall	2 635	-1 738
<i>Utgående balans</i>	<i>2 287</i>	<i>-348</i>

	2008	2007
7. Anläggningstillgångar:		
Immateriella anläggningstillgångar		
IB anskaffningsvärde	19 314	14 776
Årets utveckling i egen regi	52 280	4 538
Årets förvärvade licenser, rättigheter m.m.	0	0
<i>UB anskaffningsvärde</i>	<i>71 594</i>	<i>19 314</i>
IB ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar	14 776	14 776
Årets avskrivningar/nedskrivningar	259	0
<i>UB ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar</i>	<i>15 035</i>	<i>14 776</i>
<i>Bokfört värde</i>	<i>56 559</i>	<i>4 538</i>
Förbättringsutgifter på annans fastighet		
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	12 850	9 716
Årets avskrivningar/nedskrivningar	2 787	3 134
<i>UB ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar</i>	<i>15 637</i>	<i>12 850</i>
<i>Bokfört värde</i>	<i>32</i>	<i>2 819</i>
Materiella anläggningstillgångar		
IB anskaffningsvärde	73 529	68 696
Årets anskaffningar	14 551	4 833
Årets försäljningar/utrangeringar	0	0
<i>UB anskaffningsvärde</i>	<i>88 080</i>	<i>73 529</i>
IB ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar	61 297	53 347
Årets avskrivningar/nedskrivningar	9 792	7 950
<i>UB ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar</i>	<i>71 089</i>	<i>61 297</i>
<i>Bokfört värde</i>	<i>16 991</i>	<i>12 232</i>
8. Periodavgränsningsposter, spec. av större delbelopp:		
Förutbetalda hyreskostnader	2 257	5 989
9. Avräkning med statsverket, uppbörd:		
Ingående balans	-841	0
Redovisat mot inkomsttitel	-1 620	-1 738
Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	776	897
<i>Utgående balans</i>	<i>-1 685</i>	<i>-841</i>

	2008	2007
10. Avsättningar:		
Ingående avsättning	693	685
Årets pensionskostnad	269	429
Årets pensionsutbetalningar	-511	-421
<i>Utgående avsättning</i>	<i>451</i>	<i>693</i>
11. Lån i Riksgäldskontoret:		
Beviljad låneram	73 000	43 000
Ingående lånebelopp	17 360	20 821
Nyupptagna lån	55 300	0
Årets amorteringar	-41	-3 461
<i>Utgående lån</i>	<i>72 619</i>	<i>17 360</i>
Räntekontokredit i Riksgäldskontoret:		
Beviljad kreditram	10	10
12. Periodavgränsningsposter, spec. av större delbelopp:		
Upplupen semesterlöneskuld	16 415	13 532
Upplupna sociala kostnader semesterlön	7 553	7 159
Övriga upplupna kostnader, utomstatliga	11 277	2 792

5. Sammanställning över väsentliga uppgifter

Sammanställning över väsentliga uppgifter enligt Förordning (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag.

Belopp i tkr	2008	2007	2006	2005	2004
Låneram i Riksgäldskontoret					
Beviljad låneram	73 000	43 000	43 000	47 000	51 000
Utnyttjad låneram vid räkenskapsårets slut	72 619	17 360	20 821	31 645	42 908
Beviljad och utnyttjad kontokredit hos Riksgäldskontoret					
Beviljad kontokredit	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000
Maximalt utnyttjad kontokredit under året	0	0	0	0	0
Räntekostnader och ränteintäkter på räntekonto					
Räntekostnader	938	673	687	848	1 064
Ränteintäkter	7 863	8 322	4 577	3 142	3 291
Totala avgiftsintäkter					
Beräknade enligt regleringsbrev	381 490	385 809	360 900	311 128	293 100
Avgiftsintäkter som myndigheten disponerar	349 984	388 553	361 364	337 419	335 303
Avgiftsintäkter som myndigheten ej disp.	1 620	1 390	400		
Antal årsarbetskrafter och medelantalet anställda					
Årsarbetskrafter	467	425	397	378	368
Medelantalet anställda	521	479	448	426	414
Driftskostnad per årsarbetskraft					
Driftkostnad	481 928	392 903	339 677	320 013	328 481
Driftkostnad per årsarbetskraft	1 032	925	856	847	893
Årets kapitalförändring och balanserat kapitalförändring					
Ingående balanserat myndighetskapital	147 144	129 409	91 022	66 949	49 953
Årets kapitalförändring	-106 247	17 738	38 384	24 073	16 995
Utgående balanserat myndighetskapital	40 897	147 144	129 406	91 022	66 949

6. Styrelsens undertecknande av årsredovisningen

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

Uppsala 2009-02-09

Mats Larson
Ordförande

Christina Åkerman

Kjell Asplund

Johanna Clason

Märit Johansson

Övrigt

Förtydliganden och förkortningar

<i>asprnr</i>	Apoteksbyråns 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>förnyat godkännande generika</i>	5 års registreringar - Renewal Marketing Authorisation
<i>indikation</i>	Kopia av ett originalläkemedel som innehåller samma mängd aktiv substans.
<i>känd aktiv substans</i>	Medicinskt användningsområde för ett läkemedel, t.ex. behandling av högt blodtryck
<i>monografi</i>	Komplett läkemedelsansökan innehållande aktiv substans som är godkänd i något EES-land
<i>referensland</i>	LV:s sammanfattning om ett läkemedels effekt och säkerhet samt övergripande värdering
<i>rörelsekapital parallellimport</i>	Ett land gör originalutredning och blir efter godkännande referensland inom proceduren för ömsesidigt erkännande Omsättningstillgångar som finns kvar efter täckning av kortfristiga skulder 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 företaget B sälja produkten till ett lägre pris än det pris som företaget A erbjuder i Sverige. Företag A:s försäljning kallas direktimport medan företaget B säljer s.k. parallellimporterat läkemedel.
<i>soliditet ärende</i>	Myndighetskapital i procent av balansomslutning 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>	Good Distribution Practice, god distributionssed
<i>GLP</i>	Good Laboratory Practice, god analysad
<i>GMP</i>	Good Manufacturing Practice, god tillverkningsad
<i>LIF</i>	Läkemedelsindustriföreningen
<i>LV</i>	Läkemedelsverket
<i>NCE</i>	New Chemical Entity, ny kemisk substans
<i>PDCCO</i>	Paediatric Committee
<i>REACH</i>	Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals (EG 1907/2006)
<i>RMS</i>	Reference Member State, referensland
<i>SIL</i>	Svensk Informationsdatabas för Läkemedel
<i>SMI</i>	Smittskyddsinstitutet
<i>SoS</i>	Socialstyrelsen
<i>TLV</i>	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
<i>TVBL</i>	Traditionellt Växtbaserade Läkemedel
<i>SWEDAC</i>	Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
<i>VUM</i>	Vissa Utvärtes Medel

Styrelse och rådgivande organ

Läkemedelsverkets Ledningsgrupp

Ledningsgruppen har haft 31 sammanträden med förda minnesanteckningar under 2008. Gruppen har haft följande sammansättning: Gunnar Alvan GD t.o.m. 31 augusti, Christina Åkerman fr.o.m. 1 september, Anders Broström st f GD och administrativ chef t.o.m. 30 november, Lena Björk direktör, Thomas Kühler direktör, Maria Szirmai direktör, Lennart Philipson direktör, Ursula Forner direktör, Monica Lindholm direktör fr.o.m. 26 september, Jan Liliemark ämnesområdeschef, Ulla Wändel Liminga ämnesområdeschef och Gert Ragnarsson ämnesområdeschef.

Läkemedelsverkets styrelse

LV:s styrelse har haft fyra protokollförda sammanträden under 2008. Styrelsen har fortlöpande informerats om verksamhetens utveckling och resultat. Nedanstående personer är av regeringen förordnade att vara ledamöter i styrelsen för LV fr.o.m. 1 januari 2008 tills vidare, dock längst t.o.m. 31 december 2010.

Affärsutvecklare Mats Larson (ordförande)

Generaldirektören Christina Åkerman

Professor Kjell Asplund

Finansdirektör Johanna Clason

Farmacie doktor Märit Johansson

Ledamöter i Läkemedelsverkets Läkemedelsnämnd tillika Vetenskapliga Råd

Läkemedelsnämnden är LV:s 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. Under året har bl.a. omregleringen av apoteksmarknaden, hantering av föreningar i Heparin och erythropoietin vid cancer diskuterats.

Generaldirektör Gunnar Alvan, ordförande t.o.m. 31 augusti, LV, Uppsala

Generaldirektör Christina Åkerman, ordförande fr.o.m. 1 september, LV, Uppsala

Professor Jan Liliemark, sekreterare, LV, Uppsala

Docent Eva Andersén-Karlsson, Medicinkliniken, Södersjukhuset, Stockholm

Docent Lennart André, Avdelningen klinisk farmakologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Professor Jonas Bergh, Radiumhemmet, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm

Professor Christian Berne, Medicincentrum, Akademiska Sjukhuset, Uppsala

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 Håkansson, 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

Docent Cecilia Linde, Thoraxkliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm

Professor Per Ljungman, Hematologiska Kliniken, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm

Docent Lars Löf, Centrum för klinisk forskning, centrallasarettet, Västerås

Professor Ian Milsom, Avdelningen för obstetrik och gynekologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Dr Hans Persson, Giftinformationscentralen, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm

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

Docent Ellen Vinge, Avdelningen för klinisk farmakologi, Universitetssjukhuset, Lund

Ledamöter i Läkemedelsverkets Rådgivande Nämnd för Veterinärmedicinska Frågor tillika Vetenskapliga Råd

Veterinärnämnden är LV:s högsta rådgivande organ i veterinära läkemedelsfrågor. Nämnden utgör en referensgrupp med mycket hög kompetens vilken används för att förankra LV:s position i frågor av större principiell betydelse. Under 2008 har bl.a. diskuterats klassificering av produkter och problem med sk gräzonsprodukter, apoteksmarknadsutredningen samt nationell antibiotikaresistensutveckling.

Generaldirektör Gunnar Alvan, ordförande t.o.m. 31 augusti, LV, Uppsala
Generaldirektör Christina Åkerman, ordförande fr.o.m. 1 september, 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
Professor 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
Veterinär Katarina Roth, 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 Uggla, 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
Prof. Gert Ragnarsson, 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
Dr. Ulf Forsman, konsult, Stockholm
Prof. Marta Granström, Karolinska Institutet, Stockholm
Prof. Kjell-Olov Grönvik, SVA, Uppsala
Dr. Ronny Hübinette, Pfizer, Uppsala
Apotekare Eva Lindberg, LV, Uppsala
Dr. Marianne Mikaelsson, Biovitrum (konsult), Stockholm
Dr. My Moberg, sekreterare, LV, Uppsala
Dr. Therese Ringbom, LV, Uppsala
Dr. Mikael Skoog, Pfizer, Helsingborg
Dr. Lennart Svensson, Biovitrum, Stockholm
Dr. Peter Stjärnkvis, LV, Uppsala
Dr. Bengt Wittgren AstraZeneca, Mölndal
Dr. Lennart Åkerblom, LV, Uppsala