

Läkemedelsverkets årsredovisning 2012

Dnr: 1.1-2013-017034

Innehållsförteckning

INNEHÅLLSFÖRTECKNING	3
STYRELSENS STÄLLNINGSTAGANDE	4
GENERALDIREKTÖREN HAR ORDET	5
LÄKEMEDELSVERKETS UPPDRAG	6
VERKSAMHETEN	7
Utveckling	7
Tillstånd	10
Tillsyn	19
Användning	25
Centrum för bättre läkemedelsanvändning	27
Övergripande verksamhet	29
Intern styrning och kontroll	34
EKONOMISK ÖVERSIKT	35
Resultaträkning (tkr)	39
Balansräkning (tkr)	40
Anslagsredovisning	41
Tilläggsupplysningar och noter	41

Styrelsens ställningstagande

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

Vi bedömer vidare att den interna styrningen och kontrollen vid myndigheten är betryggande.

Uppsala 2013-02-15

Mats Larson
Ordförande

Christina Åkerman

Kjell Asplund

Märit Johansson

Kerstin Hulter Åsberg

Per Matses

Per-Erik Sandlund

Generaldirektören har ordet

Genom vårt strategiarbete så säkerställer vi en kontinuerlig vidareutveckling av livscykelperspektivet gällande produkter inom vårt ansvarsområde. Alla våra verksamhetsområden arbetar redan, direkt eller indirekt, mot att slutkunderna, de enskilda friska eller sjuka människorna och djuren i Sverige, ska få en bättre och tryggare läkemedelsanvändning och därmed ett tryggare liv.

Verksamheten på Läkemedelsverket under 2012 har till stor del präglats av arbetet med att förtydliga myndighetens organisation. Myndigheten är numera indelad utifrån kärnprocesserna Utveckling, Tillstånd, Tillsyn och Användning. Under året har även Centrum för bättre läkemedelsanvändning funnit sina organisatoriska former och utgör myndighetens femte verksamhetsområde inom kärnverksamheten. Stödverksamheten har också genomgått organisatoriska förändringar i syfte att förtydliga dess uppdrag med avsikt att stärka stödet till kärnverksamheten i form av en samlad förvaltning. Det som märks tydligt i verksamheten är den samordnade planeringsprocess som påbörjats i samband med verksamhetsplaneringen inför 2013. I detta arbete har det identifierats en del områden med utvecklingspotential även om merparten av det arbete som bedrivs inom Läkemedelsverket väl bidrar till en god intern styrning och kontroll.

Ekonomisk stabilitet

Efter några år med ekonomisk osäkerhet kan vi nu redovisa en kapitalförändring för 2012 på 40 000 tkr och ett myndighetskapital efter året på nästan 100 000 tkr. Dessa medel är nödvändiga för att möjliggöra det systemutvecklingsarbete som nu initierats och för att säkerställa att verksamheten har en långsiktig finansiering. Trots att myndigheten har ett gott finansiellt läge just nu så har den långsiktiga verksamhetsplaneringen visat på behovet av en stram ekonomisk hållning och att det inom nuvarande uppdrag inte finns utrymme för vidare expansion.

Utvidgat nationellt fokus

Centrum för bättre läkemedelsanvändning har framgångsrikt samordnat och möjliggjort förverkligandet av en handlingsplan för den nationella läkemedelsstrategin. Det finns en hög ambition bland alla berörda, både inom LV och externt, att genomföra sina aktiviteter och nya samverkansformer har etablerats, t.ex. Rådet för bättre läkemedelsanvändning med ett drygt 20-tal olika aktörer inom läkemedelsområdet.

Det finns dock ett område inom den nationella ansökningsprocessen där vi ännu inte når vårt mål. Det gäller handläggningstiderna för vissa nationella tillståndsårenden. Ett särskilt fokus kommer under 2013 att läggas inom området för att säkerställa att vi uppfyller vårt uppdrag.

Stark ställning i Europa

Läkemedelsverket har under lång tid tilldelats en stor andel av utredningsansvaret för läkemedelsansökningar och tillsynsärenden, så även 2012. Detta medför att Sverige får ett högt inflytande på utredningarna och kan därigenom påverka normgivning som gagnar svensk folk och djurhälsa och samtidigt bibehålla en hög kompetens på myndigheten.

Det är mycket roligt att återigen konstatera att vårt högkvalitativa vetenskapliga arbete uppmärksammas och ger oss framskjutande positioner. Sverige innehar för närvarande ordförandeposten i europeiska farmakopékommittéen genom Marianne Ek, i veterinärmedicinska Scientific Advice Group on Antimicrobials genom Karolina Törneke och nu även i EMA:s humankommitté (CHMP) genom Tomas Salmonson. Vår starka position är resultatet av ett mångårigt arbete där vår vetenskapliga och regulatoriska kompetens bidragit till att förbättra folk och djurhälsan i ett såväl nationellt som europeiskt perspektiv.

Jag känner också glädje över etableringen av vårt innovationskontor, som på ett strukturerat sätt ökar tillgängligheten till Läkemedelsverkets expertis och därmed kunskapen om regelverken kring medicinska produkter. Med stolthet kan jag även konstatera att myndighetens föreskriftsarbete har lyfts fram av Regelrådet som ett positivt exempel på bra utredningsunderlag, vilket syftar till att förenkla för berörda företagare.

Värdegrundsarbete

Den statliga värdegrunden har varit grunden och utgångspunkten för vårt värdegrundsarbete här på Läkemedelsverket. I juni 2012 kunde vi efter en gedigen process slå fast våra tre värdeord. Orden som vi har valt ska genomsyra vår verksamhet, arbete, tankesätt och förhållningsätt till varandra och till vår omvärld. Med öppenhet, professionalism och proaktivitet har vi valt att fortsätta vårt arbete framåt.

Uppsala 2013-02-15

Christina Åkerman
Generaldirektör

Läkemedelsverkets uppdrag

Läkemedelsverket är en statlig myndighet under Socialdepartementet. Vid årsskiftet 2012/2013 hade myndigheten 762 medarbetare, varav 24 % är disputerade. De största personalgrupperna utgörs av farmaceuter, läkare och assistenter.

Läkemedelsverkets 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 med positiv nytta/riskbalans. Dessa ska vidare användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

Läkemedelsverket ska även främja säkerheten och kvaliteten för kosmetika och hygienprodukter, samt ansvara för tillsyn av tillverkare och produkter inom det medicintekniska området.

Läkemedelsverket har en myndighetsroll som normgivare och granskare vid utvecklingen av nya produkter. Inför utvecklingen av läkemedel ger Läkemedelsverket vetenskapliga råd, granskar utformningen av samt dokumentation för kliniska prövningar och ansökningar om marknadsföringstillstånd. När ett läkemedel är godkänt följer Läkemedelsverket dess användning, biverkningsprofil, ger information om utvecklingen samt utfärdar behandlingsrekommendationer till förskrivare inom hälso- och sjukvården. Inom EU arbetar Läkemedelsverket i enlighet med de regler och procedurer som tillämpas i det europeiska systemet och arbetet är i hög grad EU-integrerat.

Verksamheten vid Läkemedelsverket är i huvudsak avgiftsfinansierad men finansieras även genom statliga anslag och bidrag.

Läkemedelsverkets uppdrag för 2012 beskrivs i myndighetens instruktion (SFS 2007:1205).

Nedan följer en sammanfattning:

- Ansvara för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska och hygieniska produkter samt vissa andra produkter som står läkemedel nära.
- Svara för kontrollen och tillsynen av narkotika och narkotikaprekursorer.
- Svara för kontrollen och tillsynen i fråga om vissa produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära.
- Svara för föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel och andra produkter som omfattas av myndighetens kontroll eller tillsyn.
- Delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde.
- Svara för information inom sitt ansvarsområde.
- Svara för stöd till Socialstyrelsens tillsyn och beredningsplanering avseende läkemedel.
- Svara för forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som ska bedrivas .
- Fullgöra de uppgifter som ankommer enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 om samarbete mellan nationella tillsynsmyndigheter som ansvarar för konsumentskyddslagstiftningen
- Verka för att det generationsmål för miljöarbetet och de miljö kvalitetsmål som riksdagen har fastställt nås och vid behov föreslå åtgärder.
- Tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten.
- Lämna giftinformation genom Giftinformationscentralen,
- Förbättra läkemedelsanvändningen samt verka för samordning och samverkan mellan aktörer inom området.
- Bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området.
- Inom ramen för den egna verksamheten och i samarbete med andra aktörer arbeta för att bidra till genomförandet av Sveriges politik för global utveckling. Förordning (2011:1145).
- Rapportera till Naturvårdsverket i fråga om miljöarbete.

Verksamheten

Utveckling

Verksamhetsområdet ska inom sina ansvarsområden medverka till att produkter inom Läkemedelsverkets ansvarsområden har en positiv nytta/riskbalans och utvecklas och används på ett för individen och samhället ändamålsenligt och hållbart sätt.

Läkemedelsverket har under 2012 inrättat ett innovationskontor för att stödja innovation inom life science-sektorn. Målet är att ytterligare öka tillgängligheten till den regulatoriska kunskap som finns i myndigheten och underlätta samarbetet mellan myndigheten och företagen inom sektorn.

Uppgiften för Innovationskontoret är att öka kunskapen om regelverken kring medicinska produkter hos målgrupper som innovatörer, akademien och företagare inom life science. Samtidigt ska fler uppmärksammas på möjligheten att få råd från den expertis som finns på Läkemedelsverket. Det ska ske genom att Innovationskontoret ska arbeta för att vetenskaplig och regulatorisk rådgivning når fler målgrupper och utgöra en enkel och tydlig kontaktväg in i Läkemedelsverket samt genom att aktivt synliggöra Läkemedelsverkets tjänster relaterade till innovation

En viktig källa till rådgivning

Läkemedelsverket är idag en viktig rådgivare i regulatoriska och vetenskapliga frågor till företag och innovatörer, och tar årligen emot ca 200 företag och forskargrupper för rådgivningar. Av dessa kommer cirka 20 procent från Sverige, 40 procent från övriga Europa, samt 35 procent från Nordamerika. Trots detta är kunskapen om rådgivningsverksamheten begränsad hos vissa målgrupper. Detta gäller framför allt bland små och medelstora företag, sk. SME (Small and medium sized enterprises). Ytterligare en grupp är forskare inom akademien. Här finns en av huvuduppgifterna för Innovationskontoret att berätta om hur Läkemedelsverket kan bistå samt sprida information om regulatoriska frågor.

Läkemedelsverket ingår i det europeiska systemet som leds av det europeiska läkemedelsverket EMA. Hos EMA finns idag två grupper som arbetar med innovationsfrågor, SME Office och Innovation Task Force. Innovationskontoret har till uppgift även att skapa bättre förutsättningar för samverkan med dessa, liksom även de satsningar som idag görs hos våra systemmyndigheter i Europa. Finland, Storbritannien, Frankrike och Tyskland har byggt upp varianter av ”innovationskontor” med syfte att hjälpa företag med rådgivning, informationsmöten, utbildningstillfällen och workshops. Innovationskontoret har även som mål att kunna ge stöd i kontakterna även med regulatoriska myndigheter utanför Europa, t.ex. FDA i USA.

Sedan 2011 deltar Läkemedelsverket i referensgruppen för en undersökning av värdet av nya läkemedel i syfte att belysa värdet av nya läkemedel ur ett brett samhällsperspektiv. Baserat på både teoretiska och empiriska studier ska projektet utmytna i policyslutsatser. Forskningsprogrammet pågår till och med 2013. Till idag har en förstudie publicerats. Målet har varit att göra en litteraturstudie över metoder som kan användas för att uppskatta värdet av nya läkemedel. I arbetet har också ingått ett försök att dra slutsatser om huruvida internationella metoder kan tillämpas på svenska data. Undersökningen drivs av den oberoende tankesmedjan SNS, i samarbete med en referensgrupp som består av företrädare från myndigheter, SKL, industrin, Apotekarsocieteten samt Närings-, Social- och Finansdepartementen. Syftet med forskningsprogrammet är att belysa värdet av nya läkemedel ur ett brett samhällsperspektiv. Baserat på både teoretiska och empiriska studier ska projektet utmytna i policyslutsatser. Projektet kommer att avrapporteras hösten 2013 i en samlad slutrapport som presenteras vid en SNS-konferens.

Forskning

Enligt Läkemedelsverkets instruktion ska myndigheten bedriva forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som bedrivs. Flera enheter på verket bedriver forskning och utveckling som en del av sin verksamhet. Exempel är grupperna Socialfarmaci och Epidemiologi, vars arbetsuppgifter främst rör forskningsprojekt för att förbättra den nationella läkemedelsanvändningen. Mindre interna forskningsprojekt kan utföras av medarbetare i kompetensutvecklande syfte. LV är till del även engagerade i extern forskning. Under 2012 har Läkemedelsverket tillsammans med Karolinska institutet bedrivit åtta projekt med syfte att öka kunskapen om influensavaccin och risken för narkolepsi.

Ytterligare nationell samverkan

Läkemedelsverket har aktivt deltagit i samrådsförfarandet med Socialdepartementet och branschorganisationer för läkemedel och medicinteknik.

Läkemedelsverkets arbete med kunskapsstyrning ska planeras och utföras i samverkan med andra berörda myndigheter så att den statliga styrningen av hälso- och sjukvården är samordnad. Myndigheten ska i samverkan med Statens beredning för medicinsk utvärdering, Socialstyrelsen samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket redovisa genomförda insatser. En kontinuerlig dialog om arbetsfördelning förs i myndigheternas samordningsgrupp (MSG) där Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket ingår. Gruppen träffas ca en gång per månad. Läkemedelsverket deltar även i Nationella Samverkansgruppen för Kunskapsstyrning (NSK) tillsammans med övriga berörda myndigheter och representanter för Sveriges Kommuner och Landsting, samt regioner och landsting. Gruppens syfte är bl.a. att utveckla metoder så att myndigheternas kunskapsproduktion kan tillvaratas bättre och spridas till mottagarna på ett effektivt sätt.

Läkemedelsriksdagen anordnas på gemensamt initiativ av Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Mötets avsikt är att skapa ett forum för diskussion och debatt med viktiga aktörer på läkemedelsområdet. Årets tema var ”Säkerhet, kostnadseffektivitet och miljö – delar av den nationella läkemedelsstrategin”.

Regeringen har drivit frågan om en nationell läkemedelsstrategi och Läkemedelsverket har deltagit aktivt såväl i den s.k. högnivågruppen som i projektgruppen.

Politik för global utveckling

Under 2012 konkretiserades arbete under det avtal som undertecknades hösten 2011 mellan Läkemedelsverket och vår systemmyndighet i Kina. Avtalen innebär att myndigheterna ska utveckla kunskapsutbyte på flertalet områden, bl.a. kliniska prövningar, traditionella kinesiska läkemedel, antibiotika resistens, inspektionsverksamhet, farmakovigilans, förfalskade läkemedel och hållbar utveckling. Myndigheterna ordnade tillsammans med kinesiska branschorganisationen ett möte i Peking under våren 2012. Syftet var att öka kunskap om registrering av traditionella kinesiska läkemedel på EU-marknaden. Från Läkemedelsverket deltog enheten för inspektion och enheten för växtbaserade läkemedel. Respons har varit mycket positiv och lett till utökat samarbete mellan Kina och Sverige.

Inom regeringens politik för global utveckling är ekonomiskt utanförskap, klimatförändringar och miljöpåverkan samt smittsamma sjukdomar och andra hälsohot särskilt viktiga områden för myndigheten. Dessa utmaningar är direkt eller indirekt kopplade till frågorna kring en ökad läkemedelsproduktion i utvecklingsländerna och kräver samverkan mellan flera olika kunskapsområden och aktörer. Samarbetsavtalen med våra systemmyndigheter i Brasilien, Indien

och Kina har stark koppling till målen i regeringens politik för global utveckling, d.v.s. att bidra till en rättvis och hållbar global utveckling.

Läkemedelsverket deltar i olika grad i över 110 internationella organisationer, kommittéer och arbetsgrupper. Myndigheten gör årligen en översyn av verkets engagemang i internationella arbetsgrupper och under 2011 identifierades sju grupperingar inom EU där Läkemedelsverket ska vara ledande, se nedanstående redovisning. I flera av grupperna innehar myndigheten ordförandealternativt vice ordförandeskap. Tillsammans med andra berörda myndigheter inom EU arbetar vi för att värna om folk- och djurhälsan, såväl i Sverige som i övriga Europa. I nedanstående redovisning ingår även det globala arbetet.

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 för godkännande av nya läkemedel, lämnar rekommendation till kommissionen, följer de centralt godkända produkternas livscykel och anordnar expertmöten.

CHMP Oncology Working Group

I gruppen diskuteras vetenskaplig rådgivning, ansökningar och riktlinjer. Läkemedelsverket har sedan många år en hög profil vad gäller onkologiprodukter. Det är också den kategori läkemedel där flest nya produkter är under utveckling.

CHMP Pharmacokinetics Working Party

Detta är en arbetsgrupp med ansvar för farmakokinetiska frågor. Gruppen utarbetar bl.a. riktlinjer avseende krav på farmakokinetisk dokumentation.

Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)

COMP granskar ansökningar om klassificering av produkter till säräkemedel, dvs. läkemedel avsedda för patientgrupper med sällsynta, allvarliga och livshotande sjukdomar. Intresset för utveckling av säräkemedel har varit oförändrat stort under 2011.

Scientific Advisory group for Antimicrobials (SAGAM)

Denna arbetsgrupp är en expertgrupp under CVMP (EMA:s kommitté för veterinärmedicinska frågor) och hanterar frågor rörande antibiotika med fokus på resistensproblematik.

Europafarmakopékommisionen

LV har fortsatt bidragit till utarbetandet av gemensamma kvalitetskrav för läkemedel och läkemedelssubstanser inom Europa. Kvalitetskraven är bindande och bidrar till att patienten får läkemedel av god kvalitet.

Europafarmakopékommisionen expertgrupp IOB organisk kemi syntetiska produkter

Läkemedelsverket har fortsatt bidragit till utarbetandet av gemensamma kvalitetskrav för syntetiskt tillverkade organiskt kemiska läkemedelssubstanser inom Europa. Kvalitetskraven är bindande och bidrar till att patienten får läkemedel av god kvalitet.

Global samverkan

Läkemedelsverket deltar även aktivt i internationella samarbetsorgan, t.ex. ICH (International Conference on Harmonisation) för läkemedel och GHTF (Global Harmonization Task Force) för medicinteknik. Vad avser global utveckling se nedan.

Tillstånd

Den största delen av Läkemedelsverkets utredningsarbete består av ansökningar om försäljningstillstånd för läkemedel. Våra vetenskapliga värderingar måste vara ytterst välgrundade så att kraven på läkemedlens kvalitet, effekt och säkerhet upprätthålls. Samtidigt måste arbetet göras snabbt och effektivt, så att nya och bättre läkemedel kan komma till användning inom sjukvården. Annat utredningsarbete handlar om att granska ansökningar om kliniska prövningar, licensförskrivningar, förändringar i produktion och administration eller när läkemedel som redan finns ute på marknaden är tänkta att användas mot nya sjukdomar, i ändrad dosering eller få säljas receptfritt.

Procedurer för godkännande

Ett läkemedelsföretag kan välja mellan flera olika procedurer när det är dags att skicka in en ansökan om godkännande för försäljning av ett nytt läkemedel. Beroende på vald procedur är sedan en eller flera av EU-ländernas läkemedelsmyndigheter involverade i bedömningen av läkemedlet. Ofta sker bedömningen också i samarbete med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Arbetet med utredningar av ansökningar för de tre procedurerna *central*, *ömsesidig* och *decentral* fördelas på flera länder. Vissa länder tar en ledande roll i en utredning medan andra länder kvalitetssäkrar utredningen. När det gäller den *nationella* proceduren tar Läkemedelsverket hela ansvaret.

Central procedur

En ansökan om centralt godkännande avser att gälla hela EU och hanteras administrativt av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Den vetenskapliga granskningen av läkemedlet utförs däremot av respektive läkemedelsmyndighet i två av EU-länderna: i ett rapportörsland och ett medrapportörsland. Det två läkemedelsmyndigheterna gör var för sig en utredning av läkemedlet. Rapporterna sänds sedan till övriga medlemsländer som är kvalitetssäkrare av utredningen. Efter att en vetenskaplig kommitté på EMA har lämnat sitt utlåtande beslutar EU-kommissionen om huruvida läkemedlet ska godkännas för försäljning eller inte.

Ömsesidig procedur

Denna ansökan görs då ett läkemedel redan är godkänt i ett EU-land. Företaget ansöker i flera andra länder och åberopar den ursprungliga nationella utredningen till grund för ansökningar i övriga medlemsländer som inte behöver göra om utredningen utan ”ömsesidigt” erkänner referenslandets utredning. För läkemedel som redan är godkända i Sverige blir vi referensland (*reference member state, RMS*) och tar därmed den ledande rollen i proceduren. Övriga länder får en kvalitetssäkrande roll och kallas berört medlemsland (*concerned member state, CMS*).

Decentral procedur

Liknar den ömsesidiga proceduren, dock krävs inget nationellt godkännande för att starta proceduren. Även här gäller att utredningen görs av referenslandet och kvalitetssäkras av övriga medlemsländer.

Nationell procedur

För det företag som endast vill ha sitt läkemedel godkänt för försäljning i ett enda land finns alternativet nationellt godkännande. Då utreds läkemedlet av läkemedelsmyndigheten i det aktuella landet och beslutet gäller endast för försäljning i det landet.

Statistik

Den övervägande delen av Läkemedelsverkets utredningsarbete avser ansökningar om tillstånd för försäljning av läkemedel. Statistiken som redovisas avser den totala mängden ärenden som inkommit inom dessa procedurer, inkluderande helt nya produkter, utvidgningar såsom nya beredningsformer och styrkor, mer omfattande ändringar såsom nya användningsområden, receptfrihet. Statistiken inkluderar duplikat. Den följande redovisningen relaterar till dessa ärendetyper om inte annat specificeras. Läkemedelsverket har varit involverad i samtliga ärenden men i olika grad, beroende av roll, i de centrala, ömsesidiga och de decentrala ärendena. I utredningar av nationella ärenden samt parallellimport har Läkemedelsverket självt hela ansvaret. Förutom dessa ansökningar hanteras ett stort antal ansökningar med mer eller mindre omfattande ändringar. Dessa ansökningar är ett krav på företagen då tillägg eller förändringar i t.ex. säkerhetsinformation eller tillverkning ska kunna bedömas/följas av läkemedelsmyndigheterna.

Ärendenas komplexitet varierar över tid. Generellt så skiljer tiden, och därmed kostnaden, som behövs för att utreda ett ärende av samma typ från ärende till ärende samt att alla ärenden gradvis har ökat sin komplexitet vilket ger mer dokumentation som måste granskas.

För ändringsärenden kan företag lägga ihop flera ändringar i ett ärende s.k. grupperingsärende. Ärendet räknas då som bara ett ärende trots att det innehåller fler och kräver totalt mer arbete för att slutföras. Vidare under 2012 fick Läkemedelsverket in ett större antal ändringsärenden avseende ny indikation jämfört 2011.

Centralt godkännande av läkemedel

Läkemedelsverket har tilldelats en stor andel utredningsuppdrag som rapportör/medrapportör under 2012, vilket ses som 53 *inkomna* centrala ansökningar av totalt 195 inom EU, dvs. 27 % (2011: 53 av 192, 28 %, 2010: 53 av 199, 27 %). Av dessa utgör 29 nya produkter (inkluderande både nya aktiva och generiska substanser) (2011: 27 st., 2010: 29 st.). Denna tilldelning i EMA:s vetenskapliga kommittéer sker i konkurrens med andra nationella läkemedelsmyndigheter i EU. Endast Storbritannien och Nederländerna tilldelades 2012 en större andel utredningar. Att Läkemedelsverket i så hög utsträckning utses till rapportör och medrapportör visar ett fortsatt stort förtroende för Läkemedelsverket erhållet via tidigare utredningar, engagemang inom EU och insatser t.ex. inom vetenskaplig rådgivning. Eftersom rapportören/medrapportören även har ansvar för ändringar och övrig uppföljning av produkten innebär stort engagemang som rapportör/medrapportör också ett stort antal sådana ärenden under hela produktens livscykel.

Totala antalet *tillgängliga* ansökningar har minskat något jämfört med tidigare år. Här har sannolikt konjunkturen bidragit till utvecklingen, direkt eller indirekt genom att sammanslagningar eller uppköp av företag inneburit begränsningar i satsningar på nya produkter. I tabell 1 redovisas antalet *avslutade* ansökningar (definierat enligt ovan) respektive övriga ändringar inom denna procedur fördelat på Läkemedelsverkets roll. Utöver dessa utredningar har verket varit kvalitetssäkrare av andra medlemsstaters utredningar i 110 ärenden (2011: 167, 2010: 146). Ändringsärenden som medlemsland redovisas inte eftersom myndigheten där gör en begränsad insats.

Tabell 1. Avslutade ärenden fördelade på arbetsuppgift i den centrala proceduren. Kostnad och genomsnittlig kostnad i löpande priser (tkr).

(tkr)	Antal	Kostnad	Snittkostnad
Rapportörskap/medrapportör			
2012	50	28 227	565
2011	47	26 449	563
2010	40	-	-
2009	50	-	-
Ändringar rapportörskap/medrapportör			
2012	114	6 982	61
2011	148	6 648	45
2010	-	-	-
2009	-	-	-

Ömsesidigt och decentralt godkännande av läkemedel

Ansökan inom de ömsesidiga och decentrala procedurerna sker av företagen direkt till de nationella myndigheterna och antalet involverade länder kan variera mellan två och 27. Efter år av begränsat utrymme hos medlemsländerna att som referensland ta emot dessa ansökningar har det under 2012 lättat, dels beroende både på ett minskat antal ansökningar totalt, dels att fler länder satsat på att kunna ta emot dessa. Den ömsesidiga proceduren används i allt mindre utsträckning framför allt beroende på att den föregås av en nationell ansökan. Det medför att den sammanlagda tiden för dessa två alltid är längre än tiden för en motsvarande decentral ansökan.

Under 2012 ses en minskning totalt i antalet inkomna ansökningar i dessa procedurer inom EU. Huvuddelen av ansökningar i dessa procedurer gäller generiska produkter, och patentutgångar för större originalprodukter påverkar därmed antalet ansökningar liksom sannolikt också det allmänna konjunkturläget i EU. Sverige har dock fortsatt fått och accepterat en stor andel av ansökningarna som utredande land. Under 2012 har Läkemedelsverket varit referensland för 25 % (93 st.) av totala antalet till Sverige inkomna ärenden i dessa procedurer (2011: 32 %, 2010: 31 %)

I tabell 2 syns avslutade ärenden där Sverige varit referensland under 2012. Utöver utredningar som referensland har Läkemedelsverket, varit kvalitetssäkrare av andra medlemsstaters utredningar i 393 ärenden (2011:431 st., 2010: 433 st.).

Att vara referensland medför även ansvar för utredning av alla efterföljande ändringsansökningar och uppföljningar av produkten. Dessa ansökningar sker enligt samma procedur oavsett ursprungligt tillstånd via ömsesidig eller decentral procedur.

Tabell 2. Prestationsmått. Antal avslutade ansökningar respektive ändringar inom den ömsesidiga och decentrala proceduren fördelat på Läkemedelsverkets roll.

Kostnad och genomsnittlig kostnad i löpande priser (tkr).

(tkr)	Antal	Kostnad	Snittkostnad
Ömsesidig referensland			
2012	55	1 845	34
2011	53	2 620	49
2010	50	-	-
2009	81	-	-
Decentral referensland			
2012	106	9 601	91
2011	111	10 268	93
2010	108	-	-
2009	63	-	-
Ändringar referensland			
2012	148	2 530	17
2011	152	2 059	14
2010	-	-	-
2009	-	-	-

Nationellt godkännande av läkemedel

Ansökningar i den nationella proceduren fortsätter att minska. Industrin väljer numera ofta den decentrala eller centrala proceduren vilka direkt efter avslutad procedur ger tillgång till fler marknader. Detta styrs även av att det för vissa produkter är obligatoriskt att ansöka via den centrala proceduren. Läkemedelsverket avslutade 148 nationella ärenden 2012. Eftersom ändringar och uppföljningar av ursprungligen nationellt godkända läkemedel också sker inom denna procedur fortsätter antalet sådana ärenden att ligga högt, se tabell 3.

Tabell 3: Prestationsmått. Avslutade ändringsärenden fördelade på arbetsuppgift i den nationella proceduren. Kostnad och genomsnittlig kostnad i löpande priser (tkr).

(tkr)	Antal	Kostnad	Snittkostnad
Nationella ärenden			
2012	148	8 812	60
2011	164	10 584	65
2010	186	-	-
2009	235	-	-
Nationella ändringar			
2012	325	2 924	9
2011	364	2 793	8
2010	-	-	-
2009	-	-	-

Parallellimport

Parallellimport innebär att ett företag som är specialiserat på läkemedelshandel importerar originalläkemedel från andra europeiska länder där läkemedelspriserna är lägre än i Sverige. Parallellimporterade läkemedel är medicinskt likvärdiga med originalläkemedel. Dessa läkemedel måste dock alltid godkännas av Läkemedelsverket innan de får säljas i Sverige.

Antalet ansökningar om parallellimport fortsätter att ligga högt. Detta förklaras av att den omreglerade apoteksmarknaden, med flera apotekskedjor som företrädesvis upphandlar hela sitt sortimentsbehov från samma företag, har lett till bredare produktarsenaler hos varje enskilt parallellimportföretag. Läkemedelsverket avslutade under året 391 ärenden för parallellimport (2011: 427 st., 2010: 351 st.)

Växtbaserade läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel

Arbetet med omklassning av växtbaserade naturläkemedel till traditionella växtbaserade (TVBL) alternativt växtbaserade läkemedel (VBL) har genomförts enligt plan där alla ansökningar skulle vara utredda senast 30 april 2012. Under året har således 27st omklassningar avslutats (2011: 12st, 2010: 9st). Vid årsslutet hade 57st TVBL försäljningstillstånd (2011:37st, 2010:26st). Totalt var 134st naturläkemedel, TVBL, VBL och vissa utvärtes läkemedel godkända för försäljning vid årsslutet (2011: 135st 2010: 128st). Under året har även 105st ändringsärenden utretts (2011: 122st, 2010: 79st, 2009: 99st).

Homeopatiska läkemedel

Arbetet med utredning av ansökningar om förnyelse av registreringar av homeopatiska läkemedel intensifierades under året. Under 2012 har 445 av totalt 473 inkomna förnyelseansökningar avslutats. 52st ändringsärenden har utretts. Vid årsslutet fanns totalt 1159st registrerade homeopatiska läkemedel (2011:1162st).

Handläggningstider och ärendebalanser

När Läkemedelsverket agerar rapportör eller medrapportör för ansökningar inom centrala proceduren håller verket till övervägande del sina handläggningstider (210 dagar).

Den ömsesidiga proceduren omfattar 90 dagar och den decentrala 210 dagar. Proceduren kan i princip inte utsträckas. Detta innebär att Läkemedelsverket håller handläggningstiderna under proceduren. Efter avslutad procedur ska nationellt beslut om godkännande utfärdas inom 30 dagar, för resultat se under stycke nedan om ärendebalans.

Nationella ansökningar

Beslut enligt läkemedelslagen (1992:859) ska fattas inom följande tidsramar, 210 dagar för ny ansökan, ny beredningsform och styrka samt större ändring typ II, 120 dagar för övrig ändring typ II dvs. ändringar relaterade till produktinformation, och produktkvalitet (farmaci) m.m., 90 dagar för ändringar typ Ib dvs. mindre omfattande farmaciändringar m.m. samt 30 dagar för ändringar typ Ia vilket är enkla ändringar, oftast administrativa.

I enlighet med uppdraget har Läkemedelsverket under 2010-2012 förändrat arbetssättet för nationella ärenden. Arbetet startade 2010 med en processkartläggning för att hitta möjligheter till effektivisering. Därefter har en ny process utarbetats och instruktioner uppdaterats samt IT-systemet förändrats för att stödja den nya processen samt för att följa den faktiska effektiva handläggningstiden på Läkemedelsverket. Dessa IT-förändringar har införts successivt för olika ärendetyper under perioden 2010 - 2012. Ärenden inkomna före 1 jan 2010 har i samtliga fall genomförts med tidigare version av IT-stödet men även under större delen av 2010 och början av 2011 så infördes det nya arbetssättet och möjligheten att följa den aktiva tiden på Läkemedelsverket (clock stop när ärendet befinner sig hos företag). Följer man ärenden från 2011 och framåt ser man en avsevärd förbättring av handläggningstiderna för avslutade ärenden inom givna tidsramar. Myndigheten vidtar åtgärder för att under 2013 ytterligare förbättra handläggningstiderna för att uppfylla regeringsuppdraget.

Tabell 4 redovisar antal avslutade nationella ärenden under 2012 och utfall i förhållande till tidsramar inom olika ärendetyper. Ändringar typ IA redovisas inte eftersom denna ärendetyp endast innebär ett anmälningsförfarande för ändringar av administrativ karaktär och kommer därför inte heller att följas upp enligt 2012 års regleringsbrev. Som framgår av tabellen har Läkemedelsverket under 2012 avslutat merparten av ärendena inom satta tidsramar. Det finns dock fortfarande möjlighet att förbättra utfallet. Läkemedelsverket räknar med att komma tillrätta med följsamheten till tidsramarna under det kommande året.

Tabell 4. Uppföljning av beslut inom tidsram för avslutade nationella ärenden

Ärendetyp ¹	Avslutade nationella ärenden 2012			Totalt antal avslutade ärenden 2012
	Inkomna före 2010	Inkomna 2011-2012		
	Avslutade	Avslutade ej i tid	Avslutade varav i tid	
210 dagar (nyansökan, utvidgat godkännande, större typ II)	38	28	35	101
Typ II övriga	31	126	160	317
Typ IB	0	156	622	778

¹ VBL-ärenden inkluderade, Duplikat inkluderade.

Läkemedelsverket ska minska ärendebalanserna för nationella läkemedelsansökningar, med fokus på de ärenden som avser godkännande av ny produkt, nyberedningsform/styrka/användningsområde och ny receptfrihet. Balanser, som enbart innefattar de ärenden där satta tidsramar överskridits, ska vid utgången av år 2012 vara som högst:

- Nya produkter: 15 stycken
- Nya beredningsformer/styrkor/användningsområden: 10 stycken
- Nya receptfriheter: 5 stycken
- Översättningar av texter efter avslutad EU-procedur (samma ärendetyper som ovan): 40: stycken

Målet för ärendebalanser har uppfyllts vad gäller nya produkter, nya receptfriheter och översättning av texter efter avslutad EU-procedur med höjda krav jämfört med 2011. Vad gäller Nya beredningsformer, styrkor och användningsområden uppfylls inte målet för ärendebalansen med ett fåtal ärenden, se tabell 5

Tabell 5. Uppföljning av nationell ärendebalans. Ärenden inkomna före och under 2012.

Nationella ärenden	Mål högst	Antal	Kommentar
Nya produkter (exkl. parallellimport och växtbaserade läkemedel)	15	13	Oavslutade ärenden där tillåten handläggningstid överskridits
Nya beredningsformer/styrkor/ Användningsområden	10	13	Oavslutade ärenden där tillåten handläggningstid överskridits
Nya receptfriheter (avser nya substanser)	5	3	Oavslutade ärenden där tillåten handläggningstid överskridits
Översättningar av texter efter avslutad EU-procedur	40	40	Oavslutade ärenden där tillåten handläggningstid, dvs 30 dagar, överskridits.

Utredning av kliniska prövningar och licenser

För att få utföra en klinisk prövning på människa eller djur i syfte att studera ett läkemedels egenskaper, måste man ansöka om tillstånd hos Läkemedelsverket. Här görs en regulatorisk och medicinskt vetenskaplig bedömning för att se om man kan dra säkra slutsatser av prövningen.

Ansökan om klinisk prövning granskas ur de två aspekterna att säkerheten ska vara den högsta möjliga för de friska försökspersoner eller patienter som kan komma att inkluderas och att upplägget och genomförandet av prövningen ska vara sådant att resultatet blir vetenskapligt möjligt att utvärdera.

Läkemedelsverket utför också inspektioner på klinikerna för att kontrollera att de kliniska prövningarna utförs enligt den fastställda prövningsplanen och i enlighet med gällande regelverk..

Antalet ansökningar om klinisk läkemedelsprövning var 319 st. under 2012, dvs. en liten minskning jämfört med föregående år, se tabell 6. Över flera år ses en minskning av antalet kliniska prövningar. Denna utveckling är viktig att följa och ingår också som ett uppföljningsmått inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. Majoriteten av dessa prövningar har fått tillstånd att starta. Handläggningstiderna för kliniska prövningar följs mycket väl, 97 % av prövningarna i Sverige är handlagda inom 60 dagar, dvs. enligt EU-direktivet och svensk lagstiftning.

Tabell 6: Prestationsmått. Antal kliniska prövningar i Sverige.

Kostnad och genomsnittlig kostnad i löpande priser (tkr).

(tkr)	Antal	Kostnad	Snittkostnad
Kliniska prövningar			
2012	319	17 643	55
2011	323	17 169	53
2010	335	-	-
2009	414	-	-

Ibland kan vissa patienter och sjukdomstillstånd behöva behandlas med ett läkemedel som antingen inte är godkänt i Sverige, eller är under utveckling. I sådana fall skriver läkaren ut ett recept på läkemedlet med en motivering. Detta lämnas av patienten till ett apotek som gör en licensansökan till Läkemedelsverket om tillstånd att få sälja läkemedlet till patienten. Om licensen beviljas, köper patienten sedan läkemedlet på apoteket på vanligt vis.

Licensansökningar för enskilda individer minskade till 70 495 för 2012 men har under de föregående åren ökat kraftigt, se tabell 7. Läkemedelsverket fick under 2011 ett regeringsuppdrag att utreda skälen till denna ökning. Uppdraget har redovisats 2012 och Läkemedelsverket identifierade flera skäl till att antalet licensansökningar ökar men huruvida det föreligger en faktisk ökning av användningen av licensläkemedel är dock inte tillräckligt utrett då antalet licensansökningar inte direkt avspeglar antalet behandlade patienter.

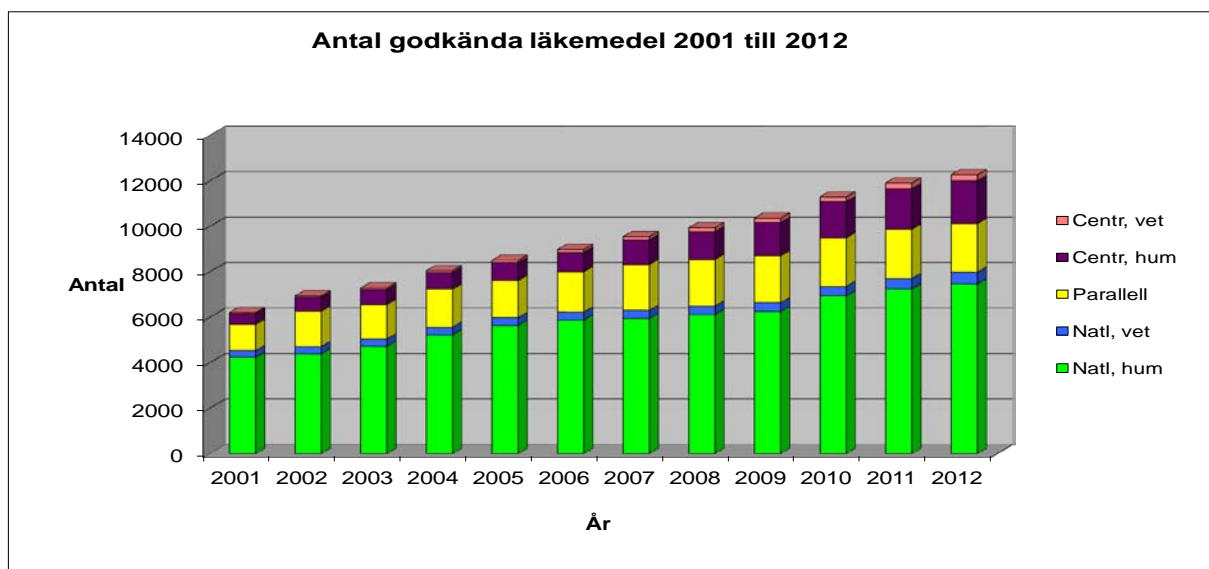
Tabell 7. Prestationsmätt. Antalet ärenden för licenser.
Kostnad och genomsnittlig kostnad i löpande priser (tkr).

	Antal	Kostnad	Snittkostnad
Licenser			
2012	70 495	9 233	0,13
2011	72 482	10 310	0,14
2010	66 797	-	-
2009	55 191	-	-

Antal godkända läkemedel år 2001 till 2012

Figur 1 visar förändringen av antalet godkända läkemedel i Sverige enligt respektive procedur. En betydande ökning kan konstateras. Det innebär ett ökat behov av ändrings och uppföljnings ärenden samt tillsyn under produktens hela livscykel vilket påverkar Läkemedelsverkets verksamhet väsentligt.

Figur 1. Antal godkända läkemedel 2001 – 2012 (antal produkter med tillstånd till försäljning), I figuren summeras antalet läkemedel godkända via central procedur (veterinära och humanläkemedel), parallellimporterade läkemedel och nationellt godkända läkemedel (inkluderar de som utretts i den ömsesidiga, decentrala eller nationella proceduren)



Säkerhetskontroll och medicinsk uppföljning (farmakovigilans)

Läkemedelsverket arbetar idag aktivt med säkerhetsövervakning av human- och djurläkemedel, både nationellt och inom EU:s nätverk. I Sverige arbetar vi med att ta emot, bearbeta, kvalitetssäkra, utvärdera och sammanställa de s.k. spontana biverkningsrapporterna från hälso- och sjukvården, från konsumenter, från djurägare och från veterinärer.

Rapporter om biverkningar inkommer till Läkemedelsverket såväl i pappersformat som elektroniskt. Under 2012 registrerades totalt 5 227 rapporter från hälso- och sjukvården, 1 074 rapporter från konsumenter och 281 rapporter avseende veterinära läkemedel.

Läkemedelsverket använder en statistisk metod för att hitta potentiella signaler i tillgängligt underlag, dvs. biverkningsrapporterna från sjukvården och konsumenterna. För signaldetektionen används både den nationella databasen och den europeiska databasen för biverkningsrapporter. Signalerna valideras och kan exempelvis leda till uppdaterad produktinformation eller annan regulatorisk åtgärd. Under 2012 validerades 243 potentiella signaler för läkemedel som verket har nationellt eller särskilt europeiskt ansvar för.

Innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedel är skyldig att regelbundet lämna in en säkerhetsrapport (PSUR) till Läkemedelsverket för granskning. Rapporten ska, förutom data relaterat till den aktuella perioden och substansen, innehålla en vetenskaplig utvärdering av nyttan och riskerna med läkemedlet. Under 2012 inkom och handlades totalt 665 säkerhetsrapporter.

Läkemedelsverkets uppgift är också att inspektera läkemedelsföretagen för att kontrollera att deras egna säkerhetsövervakningssystem uppfyller de krav som finns i syfte att övervaka läkemedlen på ett optimalt sätt. Genomförda s.k. farmakovigilansinspektioner under 2012 var 11 stycken.

Det gångna året har även ägnats åt anpassningar vid ikraftträdandet av den nya farmakovigilanslagstiftningen. Den får relativt stora konsekvenser för arbetet med säkerhetsuppföljning. Läkemedelsverket deltar i flera europeiska arbetsgrupper för att harmonisera implementeringen av den nya lagstiftningen.

Tabell 8. Avslutade ärenden avseende säkerhetsuppföljning.
Kostnad och genomsnittlig kostnad i löpande priser (tkr).

(tkr)	Antal	Kostnad	Snittkostnad
PSUR			
2012	665	5 904	9
2011	791	9 187	12
2010	-	-	-
2009	-	-	-
Biverkningssignaler			
2012	243	9 254	38
2011	526	12 339	23
2010	-	-	-
2009	-	-	-
Inspektioner			
2012	11	1 194	109
2011	12	1 480	123
2010	9	-	-
2009	11	-	-

Tillsyn

Läkemedelsverket har omfattande uppdrag att utöva tillsyn över produkter inom vårt ansvarsområde inklusive apotek och receptfria läkemedel i övrig detaljhandel. Tillsynsverksamheten bygger på en tydlig legal grund utifrån gällande regelverk, och innebär att myndigheten – via signaler från omvärlden, via insamling av uppgifter, eller via inspektioner ute på fältet – bedömer om produkter eller t.ex. system för tillverkning görs enligt dessa regler. Vid avsteg från gällande regler ställer verket krav på att ansvarigt företag vidtar nödvändiga åtgärder. Vi kan också fatta beslut om att indragning av enskilda produkter ska ske omedelbart. Läkemedelsverket utgår från att göra ett så aktivt urval i tillsynen som möjligt, där riskbedömningen är central.

Inspektioner av läkemedel

Syftet med Läkemedelsverkets inspektioner är att undersöka de system som läkemedelsföretagen använder vid tillverkning, distribution och hantering av läkemedel så att dessa uppfyller fastställda krav. Inspektionsarbetet sker både nationellt respektive internationellt.

Läkemedelsverket utövar, genom regelbunden inspektion, tillsyn av tillverkare (GMP), partihandlare (GDP), laboratorier (GLP), kliniska prövningar (GCP), blodcentraler samt sjukhusanknutna objekt såsom dialysenheter, radiofarmakaenheter och sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Tabell 9. Antal genomförda inspektioner av läkemedel.

	2012	2011	2010
GxP inspektioner nationellt	195	198	169
GxP inspektioner internationellt	34	37	36

Den totala volymen inspektioner ligger på samma nivå som under 2011. Det har dock skett en inbördes förändring då antalet tillverkningsenheter inom läkemedelsindustrin har minskat medan antalet partihandlare istället har ökat.

Tabell 10. Total kostnad för inspektioner av läkemedel 2010 - 2012

(tkr)	2012	2011	2010
Total kostnad	13 538	11 283	*

*Kostnaden kan inte redovisas den inte särredovisats 2010

Inspektion av apotek

Efter omregleringen av apoteksmarknaden har Läkemedelsverket i uppgift att utöva tillsyn över efterlevnad av de krav som ställs på apotek och försäljningsställen för vissa receptfria läkemedel. Förutom administrativ tillsyn gör verket inspektioner ute på fältet. Dessa genomförs i förebyggande syfte, stickprovsmässigt samt på förekommen anledning.

Totalt omfattas cirka 1 320 apotek av Läkemedelsverkets tillsyn. För 2012 upprättade myndigheten en tillsynsplan där fokus under året har varit tillsyn av recepthanteringssystem, distanshandel samt mindre apoteksaktörer. Läkemedelsverket har under året regelbundet publicerat en lista över öppenvårdsapotek som erhållit tillstånd från verket samt en lista över anmälda försäljningsställen där receptfria läkemedel säljs. Verket har genomfört två informationsdagar för läkemedelsansvariga med ett 100-tal deltagare per tillfälle.

Tabell 11. Antal genomförda inspektioner på apotek.

(st)	2012	2011
Apoteksinspektioner	67	63

Antalet apoteksinspektioner ligger i stort sätt på samma nivå som tidigare år. Läkemedelsverket har genomfört tre oanmälda inspektioner under året, vilket är ett nytt arbetssätt som kommer att användas när det finns anledning till detta. Inspektionerna på fält genomförs med två inspektörer per inspektion.

Tabell 12. Total kostnad för tillsyn av apotek

(tkr)	2012	2011
Total kostnad	6 365	5 376

Kvalitetskontroll

Alla läkemedel i Sverige kvalitetskontrolleras av tillverkande företag innan de får säljas. Läkemedelsverket kan i sitt tillsynsarbete utföra laborativ kvalitetskontroll både i form av stickprovsundersökningar av godkända läkemedel på marknaden och av läkemedel före godkännande och urvalet baseras på riskbedömningar. Dessutom görs laborativ kontroll till följd av läkemedelsreklamationer samt kontroll av misstänkt olaga produkter. Kontroll av misstänkt olagliga produkter görs i samverkan med Polisen och Tullen. Reklamationer av läkemedel kan komma från sjukvård, allmänhet, läkemedelsindustri eller apotek. Övriga produkter inom Läkemedelsverkets ansvarsområde som kontrollerats 2012 är kosmetika och medicintekniska produkter.

Antalet analyserade prover var 2012 cirka 500st (2011: ca 800st, 2010: ca 640st, 2009: ca 540st). Den något lägre siffran för 2012 beror på analyser som blev slutförda i slutet av december och början av januari 2013 och därför bokförs på 2013 årsberättelse.

Tabell 13. Genomförd laborativ kvalitetskontroll under 2012.

Typ av kontroll	Genomförd kvalitetskontroll
Marknadskontroll	100 produkter
Reklamationer	18 ärenden
Misstänkt olaga produkter	170 prov varav 120 med positivt resultat
Kosmetiska produkter	Ett 60 tal produkter
Medicintekniska produkter	30 bröstimplantat
Uppdragsverksamhet i samverkan med tull och polis	80 prover
Uppdragsanalyser beredskapsmediciner	3 produkter

Kosmetiska produkter var doftämnen i hårfärgningsmedel och glykol i tandkräm. För medicintekniska produkter har ett 30-tal bröstimplantat analyserats, både nya implantat och explantat, d.v.s. implantat som tagits ut igen.

Tabell 14. Total kostnad för kvalitetskontroll

(tkr)	2012	2011
Total kostnad	12 045	9 831

Kostnadsförändringen jämfört med 2011 förklaras huvudsakligen av ökad komplexitet i analysarbetet i samband med bröstimplantatet, vilket gav upphov till särskilda kostnader för metodutveckling.

Kontroll av narkotika och olaglig läkemedelshantering

Läkemedelsverket ansvarar för kontroll av narkotika, narkotikaprekursorer som är kemikalier som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika, sprutor & kanyler och ansvarar också för att aktivt bevaka och utreda behovet av narkotikaklassificering av sådana varor som utgör läkemedel eller varor som har potentiell medicinsk användning.

Att arbeta med ärenden mot olaglig läkemedelshantering och att svarar på frågor om diverse produkter ska klassificeras som läkemedel eller inte.

Läkemedelsverket arbetar också med ärenden som rör privat import av läkemedel och har det övergripande ansvaret för att samordna samarbetet med andra myndigheter inom området olagliga läkemedel och inom områdena kontroll av narkotika och narkotikaprekursorer.

Narkotika och prekursorer

Vid tillverkning, handel, införsel, utförsel och innehav av narkotika krävs, med några undantag, tillstånd från Läkemedelsverket. Under året utfärdades det 125 sådana grundtillstånd (2011:164 st.). Därutöver utfärdades det 2 727 certifikat (2011: 2 718 st.) för införsel och utförsel av narkotika vid varje enskilt tillfälle. De diarieförda allmänna frågorna var under året 318 st. (2011: 246 st.) och därutöver besvarades ett stort antal telefonförfrågningar. Regeringen beslutade under året, på Läkemedelsverkets begäran, att substansen etizolam och beredningar av tramadol skulle narkotikaförklaras.

Totalt hanterades under året 278 ärenden (2011: 310 st.) för tillstånd och registrering av handel med narkotikaprekursorer. I det pågående EU-samarbetet har Läkemedelsverket har aktivt deltagit i det förändringsarbete rörande gällande områdets lagstiftning.

Regeringen beslutade under året, på Läkemedelsverkets begäran, att substanser etizolam och beredningar av tramadol skulle narkotikaförklaras.

Tabell 15. Total kostnad för ärendehantering rörande narkotika och prekursorer

(tkr)	2012	2011
Total kostnad	4 709	5 324

Olaglig läkemedelshantering

Att arbeta med olagliga läkemedel är emellertid ett sätt att ur en annan synvinkel säkerställa att patienter och hälso- och sjukvård får tillgång till säkra och effektiva produkter. Med den snabbt ökande självmedicineringen ökar risken markant för att den enskilde patienten skall komma till allvarlig skada. Läkemedelsverket ska tillsammans med andra myndigheter och intresseorganisationer verka för att den illegala användningen av läkemedel minimeras.

Läkemedelsverkets arbete mot olagliga läkemedel syftar till att minska problemet med olagliga produkter på marknaden varav kan nämnas; träningspreparat, bantningsmedel, produkter som förlänger ögonfransarna och värkprodukter. Dessa projekt har resulterat i flera vitesförelägganden samt att ett antal produkter har dragits in från marknaden.

Läkemedelsverket hanterar många anmälningar rörande misstänkt olaglig läkemedelshantering. År 2012 registrerades 258 sådana ärenden varav 76 drivits aktivt. Ärendena som drivits rör oftast

produkter som säljs med medicinska påståenden eller som innehåller läkemedelssubstanser eller växter, och som säljs utan att de har godkänts av Läkemedelsverket. Det kan också handla om godkända läkemedel som säljs av någon som inte har tillstånd att sälja läkemedel.

Klassificering

För att kunna göra en så korrekt bedömning som möjligt om en viss produkt klassificeras som läkemedel eller inte behövs kunskap om regelverk inom angränsande områden såsom livsmedel, kosmetiska och hygieniska produkter, medicintekniska produkter, kemiska produkter och foder och ett samarbete med berörda myndigheter. LV utredde under året 1128 diarieförda klassificeringsärenden från företag, privatpersoner och olika myndigheter vilket var ungefär samma antal som året innan.

Tabell 16. Kostnad för kontroll av narkotika och läkemedelshantering.

(tkr)	2012	2011
Total kostnad	6 237	-*

*Kostnaden kan inte redovisas då kostnad för läkemedelshantering inte särredovisats under hela 2011

Medicinteknik

Medicintekniska produkter omfattar ett mycket brett område och täcker allt från plåster till stora avancerade system, som t.ex. datortomografer, samt implantat som t.ex. pacemakers. Regelverket bygger på att tillverkaren ska följa lagar och föreskrifter och se till att produkterna är CE-märkta när de kommer ut på marknaden. I Läkemedelsverkets uppgifter ingår produktregistrering, uppföljning av olyckor och tillbud, marknads kontroll, handläggning av kliniska prövningar samt regulatorisk information till i första hand tillverkare.

Registrering av vissa tillverkare och produkter

Svenska tillverkare av produkter för in vitro diagnostik, klass I-produkter, specialanpassade produkter samt modulsammansatta produkter ska anmäla uppgifter om företaget och produkterna till Läkemedelsverket för registrering.

Under 2012 har 583 administrativa kontroller genomförts i anslutning till anmälningar om registrering av medicintekniska produkter (2011: 572 st.). Vid kontroller har det framgått att tillverkare många gånger inte har genomfört alla steg som krävs för CE-märkning när de anmält produkterna till registret.

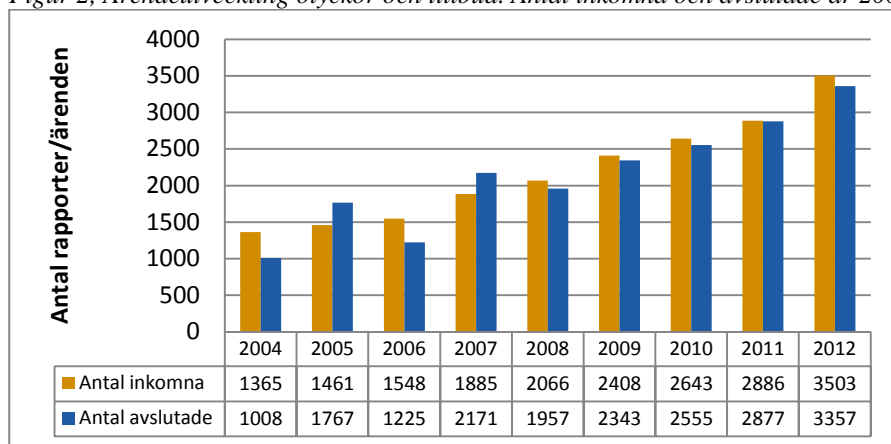
Tabell 17, Registrering av tillverkare och produkter

Kategori / Område	2012	2011	2010
Nya produkter	6044	5 062	6 026
Avregistrerade produkter	3 594	3 708	1 735
Totalt antal produkter	49 547	47 097	45 743
Totalt antal företag	1 316	1 332	1 320

Olyckor och tillbud (vigilans)

Antalet vigilansrapporter har ökat varje år de senaste 9 åren. Under 2012 har inkomna ärenden ökat med 17 % och antalet avslutade ärenden har ökat med 14 %. Eftersom antalet vigilansärenden fortsätter att öka finns risk att det kan bli sämre ärendebalanser på sikt, om inte åtgärder vidtas.

Figur 2, Ärendeutveckling olyckor och tillbud. Antal inkomna och avslutade år 2004-2012.



Tabell 18. Uppföljning av olyckor och tillbud. Antal avslutade ärenden per rapporttyp.

Ärende	2012	2011	2010
Anmälningar där tillverkare rapporterat olyckor/tillbud som skett i Sverige	1174	1051	838
Anmälningar där vårdgivare rapporterat olyckor/tillbud som skett i Sverige	573	441	430
Anmälningar där tillverkare har rapporterat korrigerande säkerhetsåtgärder som berör den svenska marknaden inklusive återkallanden	479	498	421
Uppföljning av rapporter från andra EU-myndigheter om säkerhetsåtgärder	784	753	803
Övriga anmälningar	347	133	63
Totalt	3357	2876	2555

Marknadskontroller inklusive inspektion av tillverkare

Vid inspektion av tillverkare granskas rutiner och kvalitetstänkande för att säkerställa levererade produkter är lämpliga för sitt syfte och säkra. Antalet inspektioner och övriga tillsynsåtgärder under 2012 var 72 st. (2011: 119 st). En av anledningarna till minskningen är att Läkemedelsverket under 2012 påbörjade den stora utredningen kring PIP bröstimplantaten. Läkemedelsverkets laboratorium arbetar fortfarande med analyser och en rapport kring utredningen förväntas under första tertialen av 2013.

Kliniska prövningar

Läkemedelsverket tar emot anmälningar om klinisk prövning av medicintekniska produkter, i genomsnitt 23 st per år under åren 2006-2010. Under 2011 inkom 18 anmälningar och under 2012 inkom 28 anmälningar. En klinisk prövning av medicinteknisk produkt har inspekterats under 2012. Detta var första gången en inspektion av en klinisk prövning av medicinteknisk produkt genomfördes. Arbets sättet var mycket givande och Läkemedelsverket har därför beslutat att inspektera prövningar av medicintekniska produkter även under 2013.

Regulatorisk information

Under året togs ca 2000 st. frågor emot via e-post, brev och telefon. De vanligaste frågorna handlar om vad som gäller om man vill sälja medicintekniska produkter eller hur man går till väga för att CE-märka sina produkter. Ett ämne som var utmärkande för 2012 var frågor kring PIP bröstimplantat. Drygt 10 % av de inkomna frågorna under 2012 handlade om detta. Frågor om medicinska informationssystem har också ökat i antal. Med anledning av det publicerade Läkemedelsverket under 2012 en vägledning om medicinska informationssystem.

Medicintekniska produkter regleras genom EU-lagstiftning och ibland krävs det att myndigheter inom EU samverkar och rådfrågar varandra. Det kan vara kring klassificering eller att myndigheten rådfrågar under en pågående marknads kontroll. Under 2012 genomfördes 404 st. samverkansärenden (2011: 331 st.).

Tabell 19. Total kostnad Medicinteknik

(tkr)	2012	2011	2010
Total kostnad	37 897	31 398	28 137

Kosmetika och hygienprodukter

Kosmetika och hygienprodukter får inte vara skadliga för hälsan eller miljön. Därför finns krav på vilka ämnen de får innehålla samt för dokumentation och förpackningstexter. Tillverkare eller importörer har ansvaret för att produkterna är säkra, men även detaljister har ett ansvar för att produkterna följer reglerna och är rätt märkta. Läkemiddelsverkets roll, tillsammans med landets kommuner, är att kontrollera att de EU/EES-gemensamma reglerna följs. Det sker bl.a. genom granskning av märkning på förpackningar, kemiska analyser av produkter eller genom inspektioner ute hos företagen. Läkemiddelsverket utövar även tillsynsvägledning till landets kommuner.

I Läkemiddelsverkets register över kosmetiska och hygieniska produkter finns 650 företag samt 12 510 produkter anmälda. Läkemiddelsverket har bedrivit tillsyn mot 82 verksamhetsutövare, huvudsakligen tillverkare eller importföretag. Sex besöksinspektioner har utförts under året. Fokusområden har varit solkrämer, produkter som används för att bygga upp konstgjorda naglar samt konserveringsmedel i hudkrämer. Ett framgångsrikt projekt har initierats under året rörande ögonfransnäringsserum.

Tillsynen har i övrigt framförallt rört innehållsämnena, märkning av förpackningar. Under året har det inkommit 78 biverkningsrapporter, vilka till större delen handlat om biverkningar om ögonfransnäringspreparat. Läkemiddelsverket har även gett särskild tillsynsvägledning till 77 kommuner.

Företagen i registret har löpande informerats om nya och kommande bestämmelser framförallt via nyhetsbrev och webbplats. Läkemiddelsverkets portal, SME-guiden, har kompletterats med vägledning för små till medelstora företag kring kosmetikaregler. Under våren anordnades en workshop för företag inom branschen, med aktuell information kring regelverk och tillämpning.

Samverkan

Under 2012 har samverkan ökat med andra myndigheter. Några exempel är arbetet med Kemikalieinspektionen och en Giftfri vardag, med kosmetikabranschen. i en referensgrupp för Naturvårdsverket och forskningen (IMM) i syfte att på frivillig väg arbeta mot säkrare kosmetiska produkter. Tillsammans med Socialstyrelsen och Arbetsmiljöverket deltog Läkemiddelsverket vid en utbildningsdag för tatueringare i syfte att förankra de nya reglerna kring tatueringsfärger.

Miljö

Läkemedelsverket har deltagit i miljömålsberedningens arbete med att utforma förslag till ny Kemikaliepolitik. Resultatet är ett förslag som förutom läkemedel inkluderar kosmetika och hygienprodukter. Läkemedelsverket anlitas som experter inför framtagande av Miljömålsberedningens delbetänkande ”Minska riskerna med farliga ämnen”.

Normeringsarbete

Stora insatser har lagt för att utforma grunden till den nya kosmetikaförordningen 2009/ 1223, som ska gälla från 11 juli 2013. Regelverket kring tatueringar och tandblekning har också fastställts under året.

Tabell 20. Total kostnad Kosmetika och hygienprodukter (tkr).

	2012	2011
Normeringsarbete	1 761	768
Marknadskontroll	7 884	6 910
Total kostnad	9 645	7 678

Användning

Läkemedelsverkets arbete genererar en stor mängd kunskap och överföringen av denna till företag, sjukvård, apotek och allmänhet är väsentlig. Verkets webbplats förser omvärlden med nyheter, produktinformation, rekommendationer, stöd för ärendehantering och gällande regelverk. Utveckling har skett av flera andra kommunikationskanaler för att få större spridning och uppmärksamhet. Exempel är sociala medier, ökad pressbearbetning och intensivare direktkontakt med ett flertal målgrupper. Intresset för myndighetens ansvarsområde från media har varit stort under året. De frågor som fått störst uppmärksamhet under året har varit frågor om apoteksmarknaden, vaccinfrågor, narkolepsiutredningen samt olagliga läkemedel.

Läkemedelsupplysning

Läkemedelsupplysningen (LMU) är Läkemedelsverkets producentoberoende upplysningstjänst som riktar sig till allmänheten. Hit ringer man för att ställa frågor om till exempel hur läkemedel fungerar, ska förvaras eller hanteras. Vanligast är frågor om läkemedelsinteraktioner, biverkningar och vad olika läkemedel har för effekt.

Läkemedelsupplysningen har öppet varje helgfri vardag kl. 08.00-20.00. Under 2012 besvarades något färre frågor jämfört med 2011.

Tabell 21. Avslutade ärenden för Läkemedelsupplysning. Kostnad och genomsnittlig kostnad i löpande priser (tkr).

	Antal	Kostnad	Snittkostnad
Besvarade frågor			
2012	124 893	14 607	0,12
2011	127 393	13 769	0,11
2010	118 127	-	-

Giftinformationscentralen

Giftinformationscentralen är lokaliserad till Karolinska Universitetssjukhuset i Solna. Huvuduppgiften är att per telefon informera sjukvårdspersonal och allmänhet om risker och symtom vid olika typer av akut förgiftning, samt att ge råd om behandling. Verksamhet omfattar även

kvalitetssäkring av rådgivningsunderlagen, uppföljning av speciella förgiftningar, forskning samt utbildning.

Telefonrådgivningen bemannas dygnet runt av specialutbildade apotekare. Läkare med specialistutbildning i intensivvård har det medicinska ansvaret och konsulteras för kliniska ställningstaganden och diskussioner. Centralen kan vid förgiftningstillbud nås alla dagar dygnet runt. Sjukvården har tillgång till speciella telefonlinjer.

Under året besvarades 81 340 förfrågningar vilket är en ökning med 1 835 jämfört med tidigare år. Målsättningen är ge information anpassad till det enskilda fallet så att behandlingen blir optimal, men också för att undvika onödiga åtgärder. Många frågor från allmänheten gäller relativt ofarliga tillbud. Rådgivningen i dessa situationer kompletterar och avlastar sjukvården.

Vid centralen pågår ett kontinuerligt arbete med uppdatering och kvalitetssäkring av de råd som ges, samt arbete för informationstillgänglighet och prevention, inte minst gällande tillbud med barn. Ett antal förgiftningsmedel eller intoxicationstillstånd har varit föremål för specifika uppföljningar, där epikriser särskilt har efterfrågats och följts upp. Under 2012 har detta gällt *Etylenglykol, Extravasal injektion/feldoseringar intravenöst, Glykoletrar, Huggormsbett-serumbehandling, Injektion av tabletter, Internetdroger, Lutinnehållande hushållsprodukter, Läkemedel köpta på nätet, Nya läkemedel, Maskindiskmedel (ögon), Metotrexat, Paracetamol, Serotonergt syndrom samt Vårtfri*.

Under året har Giftinformationscentralen producerat fem vetenskapliga publikationer, tre övriga publikationer och hållit 14 vetenskapliga föredrag. Giftinformationscentralen har under året även arrangerat och medverkat i flera utbildningar, där bland annat specialistkompetenskursen "Akuta förgiftningar och metabola syndrom" samt deltagit i ett flertal nationella och internationella uppdrag.

Tabell 22. Antal besvarade förfrågningar till Giftinformationscentralen.

(tkr)	2012	2011	2010
Förfrågningar GIC	81 340	79 503	77 362

Tabell 23. Total kostnad Giftinformationscentralen 2010 - 2012

(tkr)	2012	2011	2010
Direkta kostnader GIC	30 053	29 034	27 696
Indirekta kostnader GIC	14 921	15 019	4 053*
Total kostnad	44 974	44 053	31 749

* Den interna fördelningen indirekta kostnader till Giftinformationscentralen har inte varit fullständig under 2010.

Från 2011 bär verksamheten sin andel av de indirekta kostnaderna fullt ut.

Information till sjukvården

Trots omfattande kliniska studier under ett läkemedels utveckling, finns behov av att studera hur läkemedlet fungerar i klinisk praxis över tid. Sällsynta biverkningar kan förbli okända under läkemedlets utvecklingsfas eftersom det behövs ett mycket stort patientunderlag för att upptäcka dessa biverkningar. Forskrivningsmönstret kan också komma att förändras över tiden vilket också kan påverka ett läkemedels nytta/risk balans. Att systematiskt följa upp läkemedel i användning ger därför värdefull information till läkare, patienter och läkemedelsföretag om biverkningar och hur läkemedlen fungerar. Det ger också berörda intressenter möjlighet att värdera kostnad mot effekt.

Läkemedelsverkets webbplats, Giftinformationscentralens webbplats riktad till vården, Giftinfo.se, och tidskriften Information från Läkemedelsverket är de viktigaste informationskanalerna till hälso- och sjukvården. Via webben informerar verket kontinuerligt om ny kunskap om läkemedel till hälso- och sjukvård, allmänhet och företag. Särskilt kan nämnas information om rapporterade biverkningar. Under 2012 har närmare 200 nyheter publicerats på webben. Under 2012 utgavs 6 nummer av *Information från Läkemedelsverket* i en upplaga om ca 60 000 tryckta exemplar och 26 monografier publicerades. En stor del av materialet i "Information från Läkemedelsverket" baseras på nationella expertmöten som resulterar i rekommendationer för läkemedelsbehandlingar vid olika sjukdomstillstånd. Fyra behandlingsrekommendationer från expertmöten publicerades 2012: Läkemedelsbehandling vid inflammatorisk tarmsjukdom (IBD), Läkemedelsbehandling – dosering av antibiotika till gris, Indikationer för antibiotikapofylax i tandvården och Handläggning av faryngotonsilliter i öppen vård

Läkemedelsverket ansvarar för utgivningen av Läkemedelsboken. Den gavs 2011 ut i en upplaga av 60 000 exemplar. Boken har under året bl a distribuerats till läkare verksamma inom såväl öppen som sluten vård och till medicinstuderande. Nästa upplaga som publiceras 2013 har varit under produktion 2012. Läkemedelsboken finns också publicerad på webben, www.lakemedelsboken.se, som används i allt större utsträckning.

Besvarade ärenden via mejl var drygt 1450, varav Läkemedelsupplysningen har svarat på ett femtiotal frågor. Till detta kommer 160 frågor där Medicinsk information hjälpt Läkemedelsupplysningen med fördjupad utredning. Antal telefonfrågor som besvarats av farmaceuter uppskattas till drygt 1000 vilket motsvarar i snitt 4-5 per dag.

Medicinsk information har under året publicerat 20 rapporter från CHMP och PhVWP/PRAC samt 23 akuta kommunikationer från samma grupperingar. Därutöver har ett antal kommunikationer som rör nationella produkter och situationer publicerats, av vilka särskilt kan nämnas 14 stycken som rör restsituationer och indragningar.

Under 2012 lämnades en delrapport till Socialdepartementet angående ett av projekten inom Nationella läkemedelsstrategin: Elektronisk rapportering från sjukhusens journalsystem. Projektet kommer att följas upp med en pilotstudie under 2013.

Läkemedelsanvändning

Läkemedelsanvändning har under året levererat tre regeringsuppdrag "Utvärdering av funktioner i elektroniskt expertstöd (EES)", "Ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel och begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändningen" samt "Utvidga kunskapen om barns läkemedel och dess användning".

Centrum för bättre läkemedelsanvändning

Regeringen och Sveriges kommuner och Landsting har, tillsammans med en rad aktörer på läkemedelsområdet, tagit fram en nationell läkemedelsstrategi. Syftet med strategin är att få en nationell kraftsamling kring prioriterade förbättringsområden inom läkemedelsområdet.

Läkemedelsverket har fått uppdraget att samordna strategiarbetet. Verket har sammanställt statusrapporter för alla de 32 aktiviteter som pågår inom nationella läkemedelsstrategin. En webbsida har också lanserats för att alla intressenter ska kunna följa arbetet.

Under hösten har CBL-kansliet i nära samarbete med Socialdepartementet genomfört avstämningsmöten med berörda NLS-aktörer och även andra berörda inom läkemedelsområdet där insatsområden inom NLS har diskuterats.

Omvärldsanalys

CBL-kansliet har initierat, koordinerat och sammanställt den omvärldsanalys som CBL-rådets medlemmar genomfört och som legat till grund för utveckling och revidering av handlingsplanen för den nationella läkemedelsstrategin. Summering av denna omvärldsanalys visar följande förslag på prioriterade områden att fokusera på inför 2013; Hela vårdkedjan: patientperspektivet och apotekens roll, Generisk förskrivning, Barn och läkemedel, Effektiva läkemedelsgenomgångar Antibiotikaresistens och Ordnat införande. Utifrån detta har högnivågruppen beslutat att tre nya aktiviteter med tydligt patientperspektiv ska ingå handlingsplanen för 2013; Indikatorer för god patientsäkerhet på apotek, Strukturerade läkemedelssamtal på apotek, Utveckla webbaserad fortbildningsmodul för förstärkning av AT-läkares kunskap om äldre och läkemedel. Dessutom kommer en utökad utveckling ske inom aktivitet 6.1 (ordnat införande) under 2013.

Uppföljningen av strategin innebär att CBL-kansliet följer upp strategins fem övergripande aktiviteter, indikatorer och mål. De uppföljningsmått som tidigare tagits fram inkluderar både struktur- och processmått. Inför högnivågruppens möten har en aktuell uppdatering av de indikatorer som finns framtagna för strategin sammanställts.

Fortsatt utveckling av uppföljningsmetodik

CBL-kansliet har under slutet av hösten 2012 samordnat ett projekt, i samarbete med högnivågruppens expertgrupp, i syfte att utveckla de indikatorer som tidigare tagits fram för uppföljning av strategins mål och insatsområden. Ambitionen för 2013 är att fortsätta utveckla och validera indikatorer i samarbete med representanter i strategins expertgrupp, för slutlig förankring och beslut i högnivågruppen. Områden ska identifieras där förtydligande och målanpassning av indikatorerna behövs.

Övergripande verksamhet

Regeringsuppdrag

Läkemedelsverket är med sin samlade specialistkompetens inom verksamhetsområdet en aktiv part i fråga om utredningar på uppdrag av regeringen. Under 2012 har följande regeringsuppdrag redovisats.

- *Årlig lägesrapport, Centrum för bättre läkemedelsanvändning*
- *Speciallivsmedel*
- *Bisfenol A*
- *Möjliggöra generisk förskrivning*
- *Utbyttbarhet av receptfria läkemedel*
- *Inrättande av nationellt substansregister*
- *Utreda vilka ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel eller på annat sätt begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändning*
- *Behandlingsriktlinjer för infektioner i öppenvården*
- *Utveckla märkning av läkemedelsförpackning för att minska risken för förväxling*
- *Utvidga kunskapen om barns läkemedel och deras användning*
- *Nationell modell för framtagande av införandeprotokoll samt införande av samordnad utvärdering av läkemedel i den kliniska verkligheten*
- *Möjliggöra elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar*
- *Förskrivning av licensläkemedel*
- *Utvärdera funktionerna i elektroniskt expertstöd, EES*
- *Utveckla modellen för God vård (i samverkan med SoS, SBU, SMI, FHI, TLV)*

Miljöarbete

Läkemedelsverket har deltagit som experter i miljömålsberedningen arbete med utformandet av en ny kemikaliepolitik - SOU 2012:38 Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö. Beredningen föreslår att Sveriges roll i den internationella politiken ska bidra till att beslut fattas som innebär att miljöaspekter kan vägas in i befintliga och vid behov nya regelverk som gäller läkemedel, senast 2020. De fyra åtgärder som föreslås är möjligheten att väga in miljöaspekter i risk/nyttabedömningen i samband med godkännande av humanläkemedel, att miljökrav förs in i EU:s standarder om god tillverkningssed (GMP), skärpning av testkrav för läkemedel och förbättrade miljöriskbedömningar samt slutligen skapandet av en databas vid EMA för att samla och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser. Förslagen återspeglar det arbete som Läkemedelsverket drivit senaste åren. Regeringen behandlar förslaget i en proposition under våren och ett riksdagsbeslut förväntas i slutet av 2013.

Regeringen gav hösten 2011 flertalet myndigheter däribland Läkemedelsverket i uppdrag att bedriva arbete inom ramen för EU:s strategi med målsättningen att "Rädda havsmiljön, länka samman Östersjöregionen och öka regionens välbefinnande". Läkemedelsverket leder ett projekt om läkemedel och miljö med målsättningen att Östersjöländerna ska vara ledande i detta arbete. Under ett första möte beslutades att arbetet ska inkludera kartläggning över ländernas miljöarbete, förslag till gemensamma regler för kassation av läkemedel samt mätning av utsläppsnivåer av läkemedelsrester från tillverkning runt Östersjön. Läkemedelsverket har under 2012 ansökt om finansiering för arbete bl.a. från Svenska Institutet, vars uppgift är att bidra med finansiering i arbetet. Läkemedelsverkets ansökan på 3 000 000 kr avslogs 2012. Ytterligare ansökan är inlämnad

och besked väntas våren 2013. Då inga ekonomiska medel har kunnat tillföras arbetet under 2012 har de mötesaktiviteter som planerats för 2012 flyttats fram till 2013.

Internt miljöarbete

LV omfattas av förordningen om miljöledning i statliga myndigheter (2009: 907) och en särskild redovisning av miljöarbetet sker i enlighet med den förordningen.

Redovisningen visar på positiva resultat och inkluderar internt arbete för att minska klimat- och resursförbrukningen och det externa arbetet utifrån myndighetsrollen med ett miljöuppdraget.

Miljöfrågor har integrerats i verksamheten på ett tydligare sätt och under 2012 har en majoritet av myndighetens enheter varit involverade och bidragit till ett bra resultat. En bidragande orsak är regeringens läkemedelsstrategi som tydliggör vikten av att inkludera miljöaspekterna i verksamheten i sin helhet.

Utsläppen av koldioxid, beräknat i kg/årsarbetskraft, från utrikes resor har minskat med 24 % jämfört med 2011. Bakgrunden till minskningen beror på ett minskat resande (km) utanför Sverige, exklusive Norden där resandet ökat med tre ggr vilket motsvarade den ökning som skett i antalet möten. Koldioxidutsläppet har minskat med 47 % i samband med internationella resor och med 21 % för resor inom EU. En anledning till ett minskat utsläpp för resor inom EU kan bero på att det blivit allt vanligare att experter deltar via telefon när behov finns. När det gäller internationella möten är analysen inte lika enkel. Vi har ingen information om att LV aktivt avstått från deltagande. Mer troligt är att antalet mötesinbjudningar varit färre jämfört med 2011 samt att flera av mötena hållits på kortare flygavstånd vilket bidragit till att den totalt flygsträcka och därmed utsläppen har minskat.

Miljökraven vid upphandling har ökat med 65 % främst kopplat till IT produktion, hotell- och konferens samt resor.

Verksamheten har vuxit från 596 till 654 årsarbetskrafter och har en ökad total fastighetsyta. De nya lokalerna har en högre energiförbrukning vilket medfört att sammanlagd total energiförbrukning ökat 10 % per kvm. Samtidigt har förbrukningen av verksamhetsel minskat något såväl per kvm och per årsarbetskraft. Andelen förnybar energi är 100 % av den totala energianvändningen.

Kompetensförsörjning

Som myndighet ska Läkemedelsverket redovisa de åtgärder som har vidtagits i syfte att säkerställa att kompetens finns för att nå verksamhetens mål. I redovisningen ska det ingå en analys och en bedömning av hur de vidtagna åtgärderna sammantaget har bidragit till att nå verksamhetens mål.

Läkemedelsverkets mål för personal- och kompetensförsörjning har under 2012 främst handlat om att attrahera nya medarbetare med rätt kompetens samt att behålla och utveckla befintliga chefer och medarbetare.

Kompetensförsörjning har stor strategisk betydelse för Läkemedelsverket och är en förutsättning för att nå verksamhetsmålen. Den vetenskapliga utvecklingen kombinerat med konkurrens om uppdrag inom EU samt nya nationella uppdrag ställer höga krav på kompetensförsörjningen.

Kompetensförsörjning är ett omfattande begrepp som innehåller attrahera, rekrytera, behålla, utveckla samt avveckla kompetens. Ett av Läkemedelsverkets övergripande mål är att framstå som

en attraktiv arbetsplats. Strategierna för detta mål 2012 är att öka synligheten externt och som första steg arbeta med arbetsgivarvarumärket, tydliggöra ledar- och medarbetarskap, säkerställa rätt kompetens, tidig karriärplanering, utveckla intern kommunikation för ökad delaktighet, identifiera våra attraktionsvärden och säkerställa en god arbetsmiljö.

För att säkerställa att rätt kompetens finns inom myndigheten och för att framstå som en attraktiv arbetsgivare, har Läke-medelsverket arbetat med att förtydliga och förenkla rekryteringsprocessen. och använder en metod vid rekrytering som kallas kompetensbaserad intervjuteknik. Process och intervjuteknik har implementerats i chefsgruppen under året. Myndigheten har svårt att rekrytera medarbetare inom vissa specialkompetenser i kombination med att upplärningstiden (1-2 år) för utredarna inom verksamhetsområde Tillstånd är lång. Detta leder till att Läke-medelsverket inom vissa verksamheter periodvis haft svårt att vara fullt ut kompetensförsörjda. Under året har åtgärder kring bemanning och successionsplanering vidtagits, bl a har en rekryteringskonsult arbetat som stöd inom Tillstånd. Ett antal rekryteringar har tidigare lagts för att möta framtida pensionsavgångar och möjliggöra kompetensöverföring. Ett sätt att behålla kompetenta medarbetare är att undersöka alternativa karriärvägar i en organisation.

Karriär ska inte begränsas enbart till chefskap. Läke-medelsverket har sedan ett antal år en alternativ karriärväg, senior expert. Antalet seniora experter uppgick under 2012 till 46.

Ett tiotal chefsnätverk har bildats för att ge möjligheter till större delaktighet i Läke-medelsverkets verksamhetsutveckling och är idag ett forum för erfarenhetsutbyte mellan chefer från olika delar av Läke-medelsverkets verksamheter. Det månatliga mötet, Chefsforum, har utvecklats från att ha varit ett informationsmöte med information från ledningsgruppen till cheferna, till ett forum för dialog och kommunikation. I chefsgruppen har diskussioner förts omkring hur ett framtida ledarskap inom verket ska se ut för att stödja och bära Läke-medelsverkets nya vision och för att nå målen för verksamheten. En av de viktigaste komponenterna för att attrahera medarbetare är ett gott ledarskap. För att lägga grunden för ett professionellt och utvecklat framtida ledarskap har Läke-medelsverket under hösten upphandlat chef- och ledarutveckling.

För att utveckla den interna kommunikationen har ledningsgruppen infört ett ledningsbrev samt ett nyhetsbrev för att beskriva strategier, organisationsutvecklingsprojekt, påverkansfaktorer från omvärlden etc. Det chefsbrev som finns sedan tidigare har utvecklats vidare med information till chefen från samtliga stödenheter.

För att utveckla och behålla kompetens så har Läke-medelsverket lagt mycket fokus på lönebildningsfrågorna som, under 2012, framförallt har inneburit att skapa en grund för oss att kunna analysera vår interna lönestruktur. Under hösten analyserades för första gången strukturen med utgångspunkt från avslutad befattningsvärdering och en korrigerig av lönestrukturen gjordes. 2012 var också året då vi för första gången arbetade med lönesättning genom lönesättande samtal i lönerevisionen för SACO-medlemmar. Ett mindre antal inom ST-kollektivet valde också lönesättande samtal. Alla chefer erbjöds utbildning i lönesättande samtalsteknik, och de fackliga organisationerna utbildade sina medlemmar.

För att attrahera, behålla och utveckla medarbetare krävs det att vi har en god arbetsmiljö. I syfte att stärka medvetenheten om betydelsen av en god arbetsmiljö och att höja kompetensen hos chefer och arbetsmiljöombud, så har utbildning i arbetsmiljö för chefer och arbetsmiljöombud fortsatt under 2012. Beslut om Läke-medelsverkets värdeord fattades under våren och värdeorden är öppenhet, professionalism och proaktivitet. Nu pågår ett arbete där det förs diskussioner om vad värdeorden betyder för det dagliga arbetet, för myndighetens förhållningssätt och för vårt samarbete. Under

2012 har Läkemedelsverket upphandlat och tecknat ett nytt avtal med Previa som ny leverantör av företagshälsovård. Läkemedelsverkets Idrotts- och Friskvårdsförening har dessutom även detta år haft ett rikt utbud av olika typer av friskvårdsaktiviteter.

Under året har myndigheten genomfört tre mindre medarbetarundersökningar, två under våren och en i slutet på året. Syftet med undersökningarna har varit att under 2012, som inneburit många förändringar för verkets medarbetare, ha möjlighet att ta temperaturen på hur organisationen mår och arbeta med snabba åtgärder för att möta upp det som upplevts vara mindre bra. Svarsfrekvensen har varit hög vid alla tre mätningar vilket visar på ett stort engagemang från medarbetarna och en vilja att vara med och påverka sina egna förutsättningar för att göra ett fullgott arbete och Läkemedelsverkets framtida utveckling. Olika typer av åtgärder har tagits fram med tidsatta aktiviteter.

Läkemedelsverket bedömer att de vidtagna åtgärderna inom området personal och kompetensförsörjning bidrar till att myndigheten kan verkställa de uppgifter och genomföra de uppdrag som av riksdag och regering ålagts myndigheten.

Antal medarbetare, könsfördelning, omsättning, ålder, anställningstid samt utbildningsbakgrund

Vid utgången av 2012 hade Läkemedelsverket 762 medarbetare, vilket är en ökning med 75 anställda. Av dessa var 703 personer tillsvidareanställda och 59 personer var tidsbegränsat anställda. (2011: 642 respektive 45). Årsarbetskraften uppgick till 654 vilket är en ökning med 58 heltidsekvivalenter. Medelantalet anställda under 2012 var 726, en ökning med 70 personer sedan föregående år.

Medelåldern uppgick till 46 år (2011: 45,5 år). Kvinnorna har en medelålder på 45 år och männen har en medelålder på 47 år. Andel kvinnor är 72 % (2011: 73 %). Den genomsnittliga anställningstiden ligger runt 8 år för tillsvidareanställda medarbetare. Antal disputerade är 179(2011: 146), vilket är 23,5 % av samtliga anställda.

Personalrörlighet

Läkemedelsverket har haft en personalomsättning på 7,3 % vilket är en ökning med 0,9 procentenheter sedan föregående år.

Antal medarbetare som uppnår pensionsålder

Fram till t.o.m. 2018 så kommer 92 medarbetare att uppnå pensionsåldern 65 år, se tabell 24. Planering för kunskaps- och kompetensöverföring till nya och yngre medarbetare är av stor vikt

Tabell 24. Antal medarbetare som uppnår pensionsålder per år

Ålder	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Antal
65 år	14	17	6	18	17	20	92

Kompetensutveckling

I det långsiktiga kompetensförsörjningsarbetet samt i de årligen genomförda medarbetarsamtalen identifieras kompetensbehov, såväl inom det vetenskapliga området som inom chefsutvecklings- och inom det administrativa området. Ett arbete pågår att integrera kompetensförsörjningsplaneringen i Läkemedelsverkets verksamhetsplanering.

För alla nyanställda genomförs ett omfattande introduktionsprogram vilket bl.a. innehåller en utbildning i förvaltningskunskap och statstjänstemannarollen. Regulatorisk utbildning genomförs årligen.

Det finns ett särskilt utrymme för forsknings- och utvecklingsarbete i kompetensutvecklande syfte. Det innebär att medarbetare som önskar avsätta tid för forskning kan ansöka enligt vissa bedömningskriterier.

Etnisk och kulturell mångfald

Läkemedelsverket strävar mot en personalsammansättning som speglar det samhälle vi lever i för att mångfald är viktigt ur arbetsmiljö- och effektivitetssynpunkt. I dagsläget är det 110 personer, 14,4 % av verkets medarbetare som antingen själva är utrikes födda eller har två föräldrar som är utrikes födda i enlighet med SCB:s definition, jfr 13,4 % år 2011. Under 2012 anställdes 19 medarbetare med utländsk bakgrund.

Sjukfrånvaro

Läkemedelsverkets mål är att den totala sjukfrånvaron inte ska överstiga 3,5 % och att ev. arbetsrelaterad sjukfrånvaro ska omhändertas genom skyndsamma åtgärder och rehabiliteringsplaner. Under 2012 har sjukfrånvaron ökat och hamnar på 3,3 % för året, men ligger inom verkets målsättning och är i paritet med övrig statsförvaltning. Sjukfrånvaron i åldersgruppen under 30 år har ökat markant. I denna numeriskt begränsade grupp får enskilda individers sjukfrånvaro dock stor påverkan på det statistiska utfallet.

Tabell 25. Sjukfrånvaro i procent på årsarbetstiden och andel långtidssjuka av totalt antal sjukskrivna individer.

	2012	2011	2010
Total sjukfrånvaro	3,3 %	3,1 %	3,3 %
Kvinnors sjukfrånvaro	3,8 %	3,6 %	3,8 %
Mäns sjukfrånvaro	2,2 %	1,9 %	1,7 %
Åldersgrupp < 30 år	4,1 %	1,7 %	3,6 %
Åldersgrupp 30-49 år	3,4 %	3,3 %	3,6 %
Åldersgrupp > 50 år	3,2 %	3,0 %	2,7 %
Andel långtidssjuka (mer än 60 dagar) av totalt antal sjukskrivna individer	49,7 %	42,3 %	44,8 %

Avgångssamtal genomförs med alla personer som slutar vid Läkemedelsverket både av närmaste chef och av HR-enheten. Flertalet anger att man trivts och kan tänka sig att bli återanställd. Positiva faktorer som framhävs är god introduktion, fin gemenskap, bra ledarskap, flexibla arbetstider och bra friskvårdsförmåner. Det som efterlyses är oftast mer tid att realisera utvecklingsplaner och kompetensutveckling samt mindre stress i vardagen.

Det förebyggande hälsoarbetet stöds av ett genomtänkt och systematiskt arbetsmiljöarbete, friskvårdsförmåner till personalen samt utbildning av chefer.

Juridik

Verksamhetsområdet har deltagit i framtagandet av 25 föreskrifter under året. Av dessa är sex nya föreskrifter. Uppdateringen av etikhandboken blir färdig i början av 2013. Arbetsmiljön och trivseln är enligt de återkommande medarbetarundersökningarna god. Arbetet med ledningssystemet och arbetsordningen pågår och fortsätter under år 2013. Vid utformningen av föreskrifter och vägledningar har verket strävat efter största möjliga enkelhet och förutsebarhet bl.a. för att hålla nere företagets administrativa kostnader och samtidigt värna den svenska folk- och djurhälsan. Läkemedelsverket fattar årligen 10 000-tals överklagbara beslut. Under 2012 har endast ett drygt 100-tal (2011: 91) beslut överklagats till domstol. Mer än hälften av de överklagade besluten gäller

beslut om licens för icke godkända läkemedel. Endast ett fåtal av samtliga överklagade beslut har på något sätt ändrats av domstolarna.

Läkemedelsverkets stöd till regeringskansliet och olika EU-organ har bedrivits i fortsatt stor omfattning. Vidare har LV fortlöpande bistått regeringskansliet och Tillväxtverket i regelförenklingsarbetet.

Kemikalieinspektionen är huvudansvarig för ett regeringsuppdrag att genomföra en bred genomgång av EU:s lagstiftning och andra styrmedel på EU-nivå med betydelse för kemikaliehanteringen. Läkemedelsverket har bidragit till arbetet i relevanta delar.

Intern styrning och kontroll

Under 2012 har Läkemedelsverket fortsatt arbetet med processen för intern styrning och kontroll. I verksamhetsplaneringen görs riskanalyser vilka utgör underlag vid bedömning av verksövergripande risker och behov av kontrollåtgärder. Åtgärder har följts upp och dokumenterats vid tertialuppföljningarna. Inför 2013 har styrelsen beslutat om reviderade riskkriterier och – acceptans, som gäller från och med 2013 och från vilka riskanalysen i planeringen inför 2013 utgick. Läkemedelsverkets process enligt förordning (2007:603) om intern styrning och kontroll (FISK) bedöms vara väl fungerande. Den interna styrningen och kontrollen vid Läkemedelsverket bedöms sammantaget som acceptabel, med fortsatt behov av utveckling inom vissa områden.

Insatser har gjorts för att komma till rätta med de brister avseende processen för planering och uppföljning, ekonomiska prognoser och prestationsredovisning som beskrivits i tidigare årsredovisningar. Det förändringsarbete som genomförts under året syftar bland annat till att integrera verksamhetsplanering och uppföljning med riskhanteringen. Vidare syftar det till att tydliggöra sambandet mellan den externa styrningen, uppdraget och den interna styrningen. Läkemedelsverket har under året utarbetat och dokumenterat fleråriga strategier baserad på omvärldsanalys, vidareutvecklat verksamhetens mål och därtill relaterade risker, tydliggjort aktiviteter för att nå mål och hantera risker. Vidare har uppföljningen av verksamhet och ekonomi stärkts, särskilt på myndighetsnivå. IT-stöd för planering, riskhantering och uppföljning har köpts in. Utveckling pågår och stödet ska enligt plan implementeras till tertialuppföljning 1 2013.

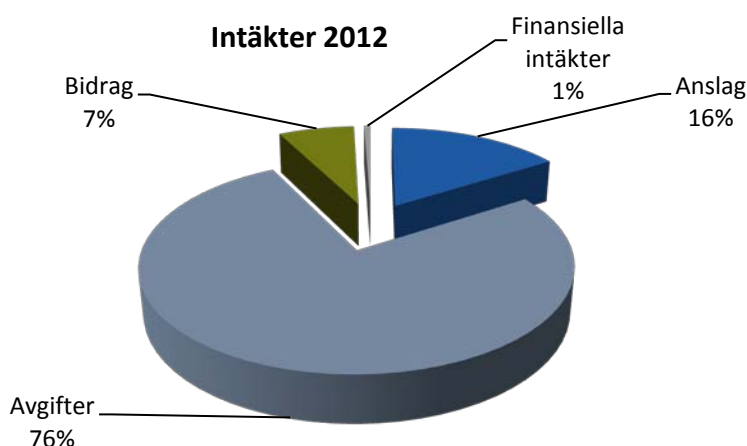
Den prestationsredovisning som ingick i årsredovisning 2011 har justerats till denna årsredovisning i enlighet med Ekonomistyrningsverkets förtydligade anvisningar. Kostnaderna som redovisas är direkt hänförliga till de redovisade prestationerna och omfattar både direkta och indirekta kostnader. De ekonomiska prognoserna har förbättrats ytterligare avseende både intäkter och kostnader även om ett fortsatt utvecklingsarbete är nödvändigt. Ekonomimodellen har vidareutvecklats och den implementeras 2013 i samband med införande av ett nytt, uppdaterat ekonomisystem Agresso. Det lägger grunden för en mer verksamhetsanpassad redovisning som ger ett förbättrat stöd för intern styrning och kontroll i framtiden.

Ekonomisk översikt

Intäkter

Under 2012 omsatte Läke medelsverket 708 mnkr (646 mnkr) vilket är 63 mnkr mer än föregående år.

Verksamheten finansieras genom statliga anslag, avgifter och bidrag. Avgiftsfinansieringen är den avgjort största finansieringskällan och genererar 76 % (80 %) av intäkterna. Anslagsintäkten utgör 16 % (17,5%), bidrag 7 % (2 %) och finansiella intäkter 1 % (0,5 %) av intäkterna.

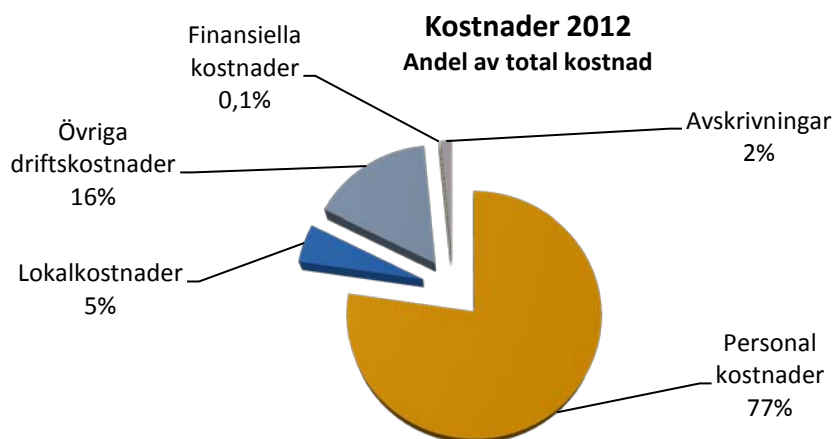


Läke medelsverkets ökade intäkt i jämförelse med föregående år kan främst hänföras till att den bidragsfinansierade verksamheten ökat med 36 mnkr. som en effekt av att flera nya bidragsfinansierade regeringsuppdrag har erhållits under 2012. Bland annat har ersättning erhållits för forskningsverksamheten inom narkolepsiområdet, för att täcka kostnader för den nya farmakovigilanslagstiftningen samt för verksamhet inom Giftinformationscentralen. Den verksamheten har varit underfinansierad sedan övertagandet från Apoteket AB. Avgiftsintäkterna har ökat med 26 mnkr. Sammantaget kan förändringen härledas till ändringar i redovisningsprinciper för EU-medel. Dock kan konstateras att intäkterna från nationella ansökningsavgifter minskat med 25 mnkr medan nationella årsavgifter ökat med 19 mnkr. Med stor sannolikhet är en vikande konjunktur orsaken till den minskade intäkten av ansökningsavgifter.

Kostnader

Verksamhetens kostnader uppgår till 668 mnkr (565 mnkr).

Personalkostnaden är den enskilt största kostnaden och utgör 77 % (78 %) av de totala kostnaderna. Därefter följer övriga driftskostnader som utgör 16 % (15 %) av kostnaderna, lokaler 5 % (5 %), avskrivningar 2 % (2 %) och finansiella kostnader som utgör 0,1 % (0,1 %) av myndighetens kostnader.



Jämfört med föregående år har personalkostnaden ökat med 77 mnkr till 517 mnkr. 10 mnkr kan härledas till årlig lönerrevisionen. I övrigt kan ökningen härledas till personalförstärkningar, både avseende befintlig verksamhet och nya verksamheter och uppdrag som tillkommit myndigheten under 2012.

Övriga driftskostnader såsom material och tjänster har ökat med 22 mnkr till 107 mnkr. Ökningen tar fäste i de personalökningar som skett, bl.a. genom inköp av datorer och telefoner men den största anledningen är ökat utnyttjande av konsulttjänster dels p.g.a. att det har krävts i väntan på rekrytering av personal men framförallt p.g.a. större satsningar inom IT området. Vidare har arbetet med myndighetens värdegrund påverkat kostnaderna med 2 mkr.

Mycket av årets arbete inom IT-området har syftat till att säkerställa drift och kontinuitet men större framårsiktande satsningar har även genomförts. De senaste årens återhållsamhet på IT investeringssidan har skapat ett ökat investeringsbehov inom informationshantering och IT.

Tabell 26 Intäkter och kostnader per verksamhet och år

Verksamhet	Intäkter 2010	Kostnader 2010	Intäkter 2011	Kostnader 2011	Intäkter 2012	Kostnader 2012
Tillsyn och vetenskaplig information**	302 163	-225 550	224 670	-235 327	250 447	-278 407
Utredning och regulatorisk administration***	310 632	-341 797	421 794	-329 824	458 397	-389 981
Totalt	612 525	-567 347	646 464	-565 151	708 844	-668 388

Tabell 27 Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras

Verksamhet	+/- t.o.m 2010	+/- t.o.m 2011	Intäkter 2012	Kostnader 2012	+/- 2012	Ack.+/- t.o.m 2012
Tillsyn och vetenskaplig information**	49 640	38 982	110 614	-135 148	-24 534	14 448
Utredning och regulatorisk administration***	-71 895	20 075	428 176	-363 186	64 990	85 065
Totalt	-22 255	59 057	538 790	-498 334	40 456	99 513

Tabell 28. Avgiftsbelagd verksamhet där avgifterna ej disponeras

Inkomsttitel	+/- tom 2010	+/- tom 2011	Beräknat belopp	Inkomster 2012	Kostnader 2012	Ack utgå 2012
2552 Övriga offentligrättsliga verksamheter						
Avgift för blodverksamhet	0	0	1 845	1 656	-1 656	0
Vävnads- och cellverksamhet	0	0	1 010			0
Summa	0	0	2 855	1 656	- 1 656	0

Finansiell del

Sammanställning över väsentliga uppgifter

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

Belopp i tkr	2012	2011	2010	2009	2008
Låneram i Riksgäldskontoret					
Beviljad låneram	97 000	103 000	103 000	95 000	73 000
Utnyttjad låneram vid räkenskapsårets slut	13 100	18 449	15 743	83 919	72 619
Beviljad och utnyttjad kontokredit hos Riksgäldskontoret					
Beviljad kontokredit	75 000	75 000	75 000	65 000	10 000
Maximalt utnyttjad kontokredit under året	0	0	9 711	28 455	0
Räntekostnader och ränteintäkter på räntekonto					
Räntekostnader	0	0	0	3	0
Ränteintäkter	3 812	3 428	706	690	7 862
Totala avgiftsintäkter					
Beräknade enligt regleringsbrev	526 068	621 293	464 411	434 630	381 490
Avgiftsintäkter som myndigheten disponerar	538 790	516 505	516 799	337 854	349 984
Avgiftsintäkter som myndigheten ej disponerar	1 656	1 584	1 548	1 620	1 620
Beviljad anslagskredit					
Beviljad anslagskredit	0	0	-	-	-
Utnyttjad anslagskredit	0	0	-	-	-
Summa anslagssparande					
	0	0	-	-	-
Antal årsarbetskrafter och medelantalet anställda					
Årsarbetskrafter	654	596	554	504	467
Medelantalet anställda	726	656	610	562	521
Driftkostnad per årsarbetskraft					
Driftkostnad	658 100	555 731	500 918	495 382	481 928
Driftkostnad per årsarbetskraft	1 006	932	904	983	1 032
Årets kapitalförändring och balanserad kapitalförändring					
Ingående balanserat myndighetskapital	59 057	-22 256	-67 433	40 897	147 144
Årets kapitalförändring	40 456	81 313	45 177	-108 330	-106 247
Utgående balanserat myndighetskapital	99 513	59 057	-22 256	-67 433	40 897

Resultaträkning (tkr)

VERKSAMHETENS INTÄKTER	2012	2011
Intäkter av anslag	113 190	113 190
Intäkter av avgifter och andra ersättningar (not 1)	542 231	516 505
Intäkter av bidrag (not 2)	49 402	12 924
Finansiella intäkter (not 3)	4 021	3 845
<i>Summa verksamhetens intäkter</i>	708 844	646 464
VERKSAMHETENS KOSTNADER		
Kostnader för personal (not 4)	-516 910	-440 064
Kostnader för lokaler	-33 882	-29 977
Övriga driftkostnader (not 5)	-107 308	-85 690
Finansiella kostnader (not 6)	-413	-497
Avskrivningar och nedskrivningar	-9 875	-8 923
<i>Summa verksamhetens kostnader</i>	-668 388	-565 151
VERKSAMHETSUTFALL	40 456	81 313
UPPBÖRDSVERKSAMHET		
Intäkter av avgifter som inte disponeras av myndigheten	1 656	1 584
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamhet	-1 656	-1 584
<i>Saldo uppbördsverksamhet</i>	0	0
TRANSFERERINGAR		
Medel som erhållits från andra myndigheter för finansiering av bidrag	-	2 000
Lämnade bidrag	-	-2 000
<i>Saldo transfereringar</i>		0
ÅRETS KAPITALFÖRÄNDRING (not 7)	40 456	81 313

Balansräkning (tkr)

TILLGÅNGAR	2012-12-31	2011-12-31
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utgifter för utveckling		
<i>Summa immateriella anläggningstillgångar (not 8)</i>	8 726	3 925
Materiella anläggningstillgångar		
Förbättringsutgifter på annans fastighet	651	362
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	9 585	15 424
<i>Summa materiella anläggningstillgångar (not 9)</i>	10 236	15 786
Fordringar		
Kundfordringar	30 835	38 123
Fordringar hos andra myndigheter	6 549	5 676
Övriga fordringar	0	50
<i>Summa fordringar</i>	37 384	43 849
Periodavgränsningsposter		
Förutbetalda kostnader	11 664	9 068
Övriga upplupna intäkter	26 419	0
<i>Summa periodavgränsningsposter (not 10)</i>	38 083	9 068
Avräkning med statsverket		
Avräkning med statsverket (not 11)	9 871	9 538
Kassa och bank		
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	165 502	136 669
Kassa och bank	0	7
<i>Summa kassa och bank</i>	165 502	136 676
SUMMA TILLGÅNGAR	269 801	218 842
KAPITAL OCH SKULDER		
Myndighetskapital		
Statskapital utan avkastningskrav (not 12)	52	
Balanserad kapitalförändring (not 7)	59 057	-22 256
Kapitalförändring enligt resultaträkningen	40 456	81 313
<i>Summa myndighetskapital</i>	99 565	59 057
Avsättningar		
Avsättningar för pensioner och likn. förpliktelser (not 13)	1 037	966
Övriga avsättningar (not 14)	6 600	5 624
<i>Summa avsättningar</i>	7 637	6 590
Skulder m.m.		
Lån i Riksgäldskontoret (not 15)	13 100	18 449
Skulder till andra myndigheter	15 213	11 714
Leverantörsskulder	29 500	12 380
Övriga skulder	9 078	7 519
<i>Summa skulder m.m.</i>	66 891	50 062
Periodavgränsningsposter		
Upplupna kostnader (not 16)	43 793	37 392
Oförbrukade bidrag (not 17)	27 464	34 337
Övriga förutbetalda intäkter (not 18)	24 451	31 403
<i>Summa periodavgränsningsposter</i>	95 708	103 132
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER	269 801	218 842

Anslagsredovisning

Redovisning mot anslag (tkr)

Anslag (ramanslag)	Ingående överföringsbelopp	Årets tilldelning enl regleringsbrev	Omdisponerade anslagsbelopp	Unyttjad del av medgivet överskridande	Indragning	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Inkomster	Utgående överföringsbelopp
Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg 1:11 Läkemedelsverket ap.1 Läkemedelsverket - del till LV	0	113 190	0	0	0	113 190	-113 190	0	0

Redovisning mot inkomsttitel (tkr)

INKOMSTTITEL	Beräknat belopp	Inkomster 2012
2552 Övriga offentligrättsliga verksamheter		
Avgift för blodverksamhet	1 845	1 656
Vävnads- och cellverksamhet	1 010	0
<i>Summa</i>	<i>2 855</i>	<i>1 656</i>

Anslaget är ett sakanslag och används till marknadsbevakning för medicintekniska produkter, producentobunden läkemedelsinformation, utökat ansvarsområden till följd av lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Anslaget används även till kostnader för Läkemedelsverket till följd av ny lagstiftning på EU-nivå inom områdena för kosmetika, medicinteknik och avancerade terapier och för verkets ökade kostnader i och med tillkomna ansvarsområden efter apoteksomregleringen.

Tilläggsupplysningar och noter

Kommentarer till noter

Belopp redovisas i tkr om inte annat anges.

Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänt

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

Avgiftsbelagd och bidragsfinansierad verksamhet

Läkemedelsverkets verksamhet är huvudsakligen finansierad med avgifter. Avgifternas storlek bestäms av regeringen förutom vad gäller avgifterna för kontroll av kosmetika och hygieniska produkter vilka Läkemedelsverket beslutar om samt avgifter för läkemedelsutredningar som går via centrala proceduren och beslutas av EU. Intäkterna får disponeras av Läkemedelsverket, förutom de avgifter som avser blodverksamhet samt mänskliga vävnader och celler. Den bidragsfinansierade verksamheten har 2012 ökat med 36 mnkr tack vare att flera nya bidragsfinansierade regeringsuppdrag har erhållits.

Anslagsfinansierad verksamhet

Läkemedelsverkets anslagsfinansierade verksamhet uppgår till 16 %.

Förändrade redovisningsprinciper

Läkemedelsverkets förändrar sina redovisningsprinciper för redovisning av ansöknings- och årsavgifter från EU. Tidigare intäktsfördes dessa vid inbetalningstillfället enligt kontantprincipen, men från och med

årsbokslutet 2012 intäktsförs dessa istället då intäkterna är kända, d.v.s. enligt intäktsmässiga grunder. Efter denna förändring tillämpas samma redovisningsprinciper för båda nationella avgifter och EU-avgifter. Förändringen ger en positiv engångspåverkan på resultatet med 26 418 tkr.

Värdering av anläggningstillgångar

Anskaffningar med en ekonomisk livslängd om minst tre år och ett anskaffningsvärde på minst 20 tkr redovisas som anläggningstillgångar. På anskaffningsvärdet görs linjär avskrivning utifrån den bedömda ekonomiska livslängden. Avskrivningar görs månadsvis. Immateriella anläggningstillgångar består av kontrakterade systemutvecklingskostnader inom IT. Laborarieutrustning skrevs tidigare år schablonmässigt av på 5 år. Då laborarieutrustning kan variera mycket både i anskaffningskostnad och ekonomisk livslängd görs från och med 2012 istället en individuell bedömning av den ekonomiska livslängden och avskrivningstiden kan variera mellan 3-10 år för denna kategori av anläggningstillgångar. Följande avskrivningstider tillämpas:

Kontorsutrustning: 5 år

Laborarieutrustning: 3-10 år

Övriga inventarier: 5 år

IT-utrustning (bärbara datorer avskrivs direkt): 3 år

Immateriella anläggningstillgångar: 3 år

Förbättringsutgifter på annans fastighet: 5 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 %

Värdering av kundfordringar görs enligt ovanstående grundprincip, men varje osäker kundfordran värderas dessutom individuellt.

Periodavgränsningsposter

Som periodavgränsningsposter bokförs belopp överstigande 100 tkr.

Uppgifter om styrelseledamöter enligt 7 kap. 2 § förordning om årsredovisning och budgetunderlag
 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.

	Skattepliktig ersättning (tkr)	Uppdrag och andra förmåner
Mats Larson (ordf.)	70	Bilthong AB Apotekens Service AB CSAM Health AS Stockholms Sjukhem
Christina Åkerman	1 291	Uppsala universitet
Kjell Asplund	35	Umeå universitet Stockholms sjukhem Statens beredning för Medicinsk Utvärdering Statens medicinsk-etiska råd SMER
Märit Johansson	35	Apotekarsociteten
Kerstin Hulter Åsberg	35	Socialstyrelsen, vetenskapligt råd Patientskadenämnden Läkemedelsskadenämnden
Per Matses	35	Setra Group AB
Per-Erik Sandlund	35	Invest Sweden Pesab AB

Noter	2012	2011
1. <i>Intäkter av avgifter och andra ersättningar utgörs av:</i>		
Avgifter enligt 4§ avgiftsförordningen	1 840	1 380
Ansökningsavgifter	202 846	208 341
Årsavgifter	328 705	298 481
Övriga avgifter	8 840	8 303
<i>Summa</i>	<i>542 231</i>	<i>516 505</i>
I årets ansökningsavgifter ingår en ökning med 16 255 tkr avseende centrala ansökningsavgifter från EU samt en ökning av de centrala årsavgifterna från EU med 10 163, totalt 26 418 tkr, som en följd av ändrade redovisningsprinciper.		
2. <i>Intäkter av bidrag</i>		
Bidrag från Socialstyrelsen	12 320	5 776
Bidrag från Kammarkollegiet	35 717	5 750
Bidrag från övriga	1 364	1 398
<i>Summa bidrag</i>	<i>49 402</i>	<i>12 924</i>
3. <i>Finansiella intäkter</i>		
Ränteintäkter räntekonto, Riksgäldskontoret	3 812	3 428
Övriga finansiella intäkter	209	417
<i>Summa finansiella intäkter</i>	<i>4 021</i>	<i>3 845</i>
4. <i>Kostnader för personal</i>		
Lönekostnader, exkl. arbetsgivaravgifter, pensions-Premier och andra avgifter enligt lag och avtal.	326 480	279 041
5. <i>Övriga driftkostnader</i>		
Övriga driftkostnader har ökat med 21 618 tkr. Ökningen beror på en ökning av utnyttjandet av konsulttjänster till allra största delen inom IT området.		
6. <i>Finansiella kostnader</i>		
Räntekostnader lån i Riksgäldskontoret	245	262
Övriga finansiella kostnader	168	235
<i>Summa finansiella kostnader</i>	<i>413</i>	<i>497</i>
7. <i>Årets kapitalförändring och Balanserad kapitalförändring</i>		
Årets kapitalförändring består av överskott från den avgiftsfinansierade verksamheten		
Ingående balans	59 057	-22 256
Årets kapitalförändring	40 456	81 313
<i>Utgående balans</i>	<i>99 513</i>	<i>59 057</i>

Läkemedelsverket uppvisar vid utgången av 2012 ett ackumulerat överskott om 99 513 tkr inom den avgiftsbelagda verksamheten. Redovisade överskott kommer att användas för framtida investeringsbehov i infrastruktur samt till förstärkning av personalresurser för att möta verksamhetens, och externa uppdragsgivares behov. Målsättningen är att balansera överskottet så att volymen av myndighetskapitalet understiger 10 % av de totala avgiftsintäkterna senast 2015.

8.	<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
	IB anskaffningsvärde	32 114	32 114
	Årets anskaffningar	2 688	0
	Omklassificering	2 652	0
	<i>UB anskaffningsvärde</i>	<i>37 454</i>	<i>32 114</i>
	IB ackumulerade avskrivningar	-28 188	-24 767
	Årets avskrivningar	-3 743	-3 421
	<i>UB ackumulerade avskrivningar</i>	<i>-31 931</i>	<i>-28 188</i>
	<i>Bokfört värde</i>	<i>5 523</i>	<i>3 925</i>
9.	<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
	<i>Förbättringsutgifter på annans fastighet</i>		
	IB anskaffningsvärde	16 107	15 849
	Årets anskaffningar	512	257
	<i>UB anskaffningsvärde</i>	<i>16 619</i>	<i>16 107</i>
	IB ackumulerade avskrivningar	-15 745	-15 706
	Årets avskrivningar	-223	-39
	<i>UB ackumulerade avskrivningar</i>	<i>-15 968</i>	<i>-15 745</i>
	<i>Bokfört värde</i>	<i>651</i>	<i>362</i>
	<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
	IB anskaffningsvärde	89 255	79 710
	Årets anskaffningar	5 938	12 295
	Årets försäljningar	-298	0
	Årets utrangeringar	-6 515	-2 750
	Omklassificering	-2 652	0
	<i>UB anskaffningsvärde</i>	<i>85 728</i>	<i>89 255</i>
	IB ackumulerade avskrivningar	-73 831	-71 249
	Årets avskrivningar	-5 910	-5 462
	Årets försäljningar	281	0
	Årets utrangeringar	6 520	2 880
	<i>UB ackumulerade avskrivningar</i>	<i>-72 940</i>	<i>-73 831</i>
	<i>Bokfört värde</i>	<i>12 788</i>	<i>15 424</i>
10.	<i>Periodavgränsningsposter</i>		
	Förutbetalda hyreskostnader till Vasakronan	7 746	7 063
	Övriga förutbetalda kostnader	3 918	2 005
	Övriga upplupna intäkter, ansökningsavgifter EU	16 255	0
	Övriga upplupna intäkter, årsavgifter EU	10 163	0
	<i>Summa Periodavgränsningsposter</i>	<i>38 083</i>	<i>9 068</i>

Övriga upplupna intäkter uppgår till 26 418 tkr och avser upplupna avgifter från EU. De upplupna intäkterna är en följd av ändrade redovisningsprinciper.

11.	<i>Avräkning med statsverket:</i>		
	<i>Uppbörd</i>		
	Ingående balans	0	0
	Redovisat mot inkomsttitel	-1 656	-1 548
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	1 656	1 548
	<i>Utgående balans uppbörd</i>	0	0
	 <i>Anslag i icke räntebärande flöde</i>		
	Ingående balans	0	0
	Redovisat mot anslag	113 190	113 190
	Medel som betalats till icke räntebärande flöde	-103 319	-103 652
	Fordran avseende anslag, icke räntebärande flöde	9 871	9 538
	<i>Utgående balans avräkning statsverket</i>	9 871	9538
12.	<i>Statskapital</i>		
	Ingående balans	0	0
	Erhållet statskapital utan avkastningskrav	52	0
	<i>Utgående balans</i>	52	0
13.	<i>Avsättningar för delpensioner</i>		
	Ingående avsättning	966	937
	Årets pensionskostnad	779	807
	Årets pensionsutbetalningar	-708	-778
	<i>Utgående avsättning</i>	1037	966
14.	<i>Avsättningar Kompetensutvecklingsmedel</i>		
	Ingående avsättning	5 624	4 783
	Årets avsättning	976	841
	<i>Utgående avsättning</i>	6 600	5 624
15.	<i>Lån i Riksgäldskontoret</i>		
	Beviljad låneram	97 000	103 000
	Ingående balans	18 449	15 746
	Nyupptagna lån	4 526	11 626
	Årets amorteringar	-9 875	-8 923
	<i>Utgående lån</i>	13 100	18 449
	 Räntekontokredit i Riksgäldskontoret:		
	Beviljad kreditram	75 000	75 000
16.	<i>Upplupna kostnader</i>		
	Upplupna löner och arvoden, inkl soc avg	3 000	3 200
	Upplupen semesterlöneskuld, inkl soc avg	37 980	33 490
	Övriga upplupna kostnader	2 813	702
	<i>Summa upplupna kostnader</i>	43 793	37 392
17.	<i>Oförbrukade bidrag per bidragsgivare:</i>		
	Socialstyrelsen	8 125	14 478
	Kammarkollegiet	19 228	19 563
	Övriga	111	296
	<i>Summa oförbrukade bidrag</i>	27 464	34 337

18.	<i>Övriga förutbetalda intäkter</i>		
	Övriga förutbetalda intäkter avser:		
	Ansökningsavgifter	24 451	30 927
	Övrigt	0	476
	<i>Summa övriga förutbetalda intäkter</i>	<i>24 451</i>	<i>31 403</i>

Förtydliganden och förkortningar

<i>asprnr</i>	Apoteksbyråns specialitetsnummer, dvs. det identitetsnummer som åsätts varje läkemedel när ansökan inkommer till LV
<i>central procedur</i>	Administrativ procedur för en läkemedelsansökan som gäller hela EU. Ansökan skickas till den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Utredningen görs av två utvalda nationella myndigheter (rapportör respektive medrapportör). Övriga länder är kvalitetssäkrare av utredningen (medlemsland).
<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>duplikat</i>	Två ansökningar inlämnas för samma produkt. Det enda som skiljer dem åt är produktnam-net (ansökan nr 2 kallas för duplikat).
<i>farmakovigilans.</i>	Enligt WHO:s definition, den vetenskap och de aktiviteter som relaterar till att upptäcka, utvärdera, förstå och förhindra biverkningar av läkemedel samt alla andra läkemedelsrelaterade problem.
<i>förnyat godkännande generika</i>	Femårsregistreringar - Renewal Marketing Authorisation Kopia av ett originalläkemedel som innehåller samma mängd aktiv substans.
<i>indikation</i>	Medicinskt användningsområde för ett läkemedel, t.ex. behandling av högt blodtryck
<i>känd aktiv substans medlemsland</i>	Komplett läkemedelsansökan innehållande aktiv substans som är godkänd i något EES-land Arbetet med utredningar som går via den centrala, decentrala eller ömsesidiga proceduren fördelas mellan läkemedelsmyndigheter inom EU. Då ett land inte tar huvudansvar för en central utredning utan fungerar som kvalitetssäkrare benämns landet som "medlemsland". Ett land som i den decentrala eller ömsesidiga proceduren agerar som kvalitetssäkrare kallas "berört medlemsland"
<i>monografi</i>	Vetenskaplig sammanfattning. Används nationellt som ett uttryck för LV:s sammanfattning om ett läkemedels effekt och säkerhet samt övergripande värdering
<i>nationell procedur rapportör/rapportörskap</i>	Administrativ procedur för en läkemedelsansökan som enbart gäller ansökan om godkännande i Sverige Arbetet med utredningar fördelas mellan läkemedelsmyndigheter inom EU. Det land som tar huvudansvar för en ansökan via den centrala, decentrala eller ömsesidiga proceduren kallas rapportör. Det land som biträder rapportören kallas medrapportör. Det har båda ansvaret för ett s.k. rapportörskap.
<i>referensland</i>	Arbetet med utredningar fördelas mellan läkemedelsmyndigheter inom EU. Det land som tar huvudansvar i den decentrala eller ömsesidiga proceduren kallas referensland eller rapportör
<i>parallellimport</i>	Läkemedelsföretag A kan sälja ett läkemedel i Sverige till ett högre pris än i ett annat EU-land, t.ex. Grekland. Läkemedelsföretag B kan då köpa ett parti av detta läkemedel i Grekland och importera det till Sverige. Efter ompackning till svensk förpackning kan 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>ärende</i>	En eller flera ansökningar som inkommer och utreds samtidigt. T.ex. en ny kemisk substans i tre olika beredningsformer i vardera tre styrkor är ett ärende innefattande 9 olika asprnr
<i>ömsesidig procedur</i>	Administrativ procedur för en läkemedelsansökan som gäller en produkt med ett nationellt godkännande. Den nationella utredningen åberopas för att få godkännande i fler länder. Det land där produkten först godkänts kallas för referensland. De övriga benämns berörda medlemsländer. Ansökan kan gälla 2 - 27 länder.

<i>CHMP</i>	Committee for Human Medicinal Products
<i>CMS</i>	Concerned Member State, berört medlemsland
<i>CVMP</i>	Committee for Veterinary Medicinal Products
<i>EMA</i>	European Medicines Agency
<i>GMP</i>	Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed
<i>GLP</i>	Good Laboratory Practice
<i>GCP</i>	Good Clinical Practice
<i>GDP</i>	Good Distribution Practice
<i>LV</i>	Läkemedelsverket
<i>RMS</i>	Reference Member State, referensland
<i>SBU</i>	Statens beredning för medicinsk utvärdering
<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