

2022-12-22  
S2022/04847 (delvis)

**Socialdepartementet**

Statskontoret  
Box 396  
101 27 Stockholm

## Uppdrag avseende Läkemedelsverkets ekonomiska situation, finansieringsmodell och avgiftsstruktur

### Regeringens beslut

Statskontoret ska med utgångspunkt i modellen för myndighetsanalyser:

- analysera Läkemedelsverkets ekonomiska situation, finansieringsmodell och principerna för avgiftsstrukturen samt hur myndigheten fullgör sina uppgifter inom befintliga budgetramar
- analysera hur externa och interna faktorer påverkar myndighetens möjligheter att fullgöra sitt uppdrag, med fokus på faktorer som är särskilt viktiga för att bedriva verksamhet på ett effektivt och rättssäkert sätt
- analysera utvecklingsområden, som är särskilt viktiga för att myndigheten ska kunna fullgöra sitt uppdrag på ett effektivt sätt
- analysera ändamålsenligheten och effektiviteten i myndighetens interna styrning och uppföljning

Utifrån genomförd analys ska Statskontoret, vid behov, föreslå åtgärder som Läkemedelsverket eller regeringen bör vidta för att stärka myndighetens förutsättningar att fullgöra sitt uppdrag på ett effektivt, rättssäkert och ekonomiskt hållbart sätt. Läkemedelsverket ska bistå Statskontoret med de uppgifter och förutsättningar som krävs för att genomföra uppdraget. Under uppdragets genomförande ska Statskontoret inhämta synpunkter från Ekonomistyrningsverket när det gäller frågor som rör de ekonomiska målen eller i det fall det bedöms lämpligt. Statskontoret ska löpande hålla Regeringskansliet (Socialdepartementet) informerade under uppdragets genomförande.

Statskontoret ska senast den 15 maj 2023 lämna en muntlig av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Statskontoret ska senast den 31 januari 2024 lämna en skriftlig slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

### **Skälen för regeringens beslut**

Läkemedelsverket ansvarar bl.a. för kontroll och tillsyn av läkemedel, narkotiska och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära. Läkemedelsverket ansvarar också för tillsyn av medicintekniska produkter, kosmetiska produkter, tatueringsfärger och vissa varor som är avsedda för kosmetiska och hygieniska ändamål, i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan myndighet. Verksamheten finansieras genom avgifter, anslag och bidrag. Avgiftsfinansieringen är den största finansieringskällan och genererade ca 70 procent av intäkterna under 2021. Anslagsintäkten utgör ca 20 procent och bidrag 10 procent av intäkterna. Avgifterna tas ut från olika aktörer och regleras i olika förordningar.

Läkemedelsverket är en avgiftsfinansierad förvaltningsmyndighet som saknar förvaltningsanslag. Detta föranleder utmaningar för myndigheten då det är svårt att förutse vilka intäkter verksamheten har men också att finansiera sådan verksamhet som inte täcks av avgifter. Läkemedelsverkets verksamhet har tidigare varit föremål för översyn. År 2005 fick Statskontoret i uppdrag att se över Läkemedelsverkets avgiftssystem och målsättning inom området humanläkemedel (S2005/09358). Sedan dess har stora förändringar skett inom Läkemedelsverket verksamhetsområde, bl.a. har apoteksmarknaden omreglerats samt ett antal nya krav tillkommit till följd av ändringar i regelverket. Mot den bakgrunden finns det anledning att göra en förnyad analys av verksamheten för att säkerställa myndighetens förutsättningar att fullgöra sitt uppdrag och att bedriva verksamhet på ett effektivt, ändamålsenligt och rättssäkert sätt.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Caroline Nilsson

Kopia till

Läkemedelsverket  
Ekonomistyrningsverket