



Prop.  
1989/90:99

# Regeringens proposition

## 1989/90:99

om en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på  
läkemedelsområdet m.m.

---

Regeringen förelägger riksdagen vad som har tagits upp i bifogade utdrag ur  
regeringsprotokollet den 15 februari 1990 för de åtgärder och de ändamål  
som framgår av föredragandens hemställan.

På regeringens vägnar

*Ingvar Carlsson*

*Ingela Thalén*

## Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att en fristående myndighet inrättas den 1 juli 1990  
för kontroll och tillsyn på läkemedelsområdet m.m. Enligt förslaget skall  
myndigheten benämnas läkemedelsverket. Riktlinjer för den nya myndighe-  
tens huvudsakliga inriktning och organisation anges liksom förslag till an-  
svarsfördelning i förhållande till vissa andra myndigheter samt principerna  
för myndighetens finansiering.

Med anledning av detta föreslås ändringar i läkemedelsförordningen  
(1962:701), lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsar-  
tiklar för hälso- och sjukvårdsändamål, lagen (1981:50) med bestämmelser  
om vissa medel avsedda för injektion, lagen (1981:289) om radioaktiva läke-  
medel samt lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit och alkoholhal-  
tiga preparat.

## 1 Förslag till Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelsförordningen (1962:701)<sup>1</sup>

dels att i 1 § 3 och 5 mom., 5 §, 8 § 3 och 4 mom., 14 c, 15, 17 och 18 §§, 20 § 5 mom. samt 21 § 2 mom. ordet "socialstyrelsen" i olika böjningsformer skall bytas ut mot "läkemedelsverket" i motsvarande form,

dels att i 15 § ordet "styrelsen" skall bytas ut mot "verket",

dels att 16 § skall ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### **16 §<sup>2</sup>**

För att täcka statens kostnader för kontrollen av farmaceutiska specialiteter skall den som söker eller erhållit registrering erlagga särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Motsvarande gäller i fråga om vara som avses i 1 § 3 mom. första stycket 2.

För att täcka statens kostnader för kontrollen av farmaceutiska specialiteter och för granskningen av kliniska läkemedelsprövningar skall den som söker eller erhållit registrering eller gör anmälan om klinisk prövning erlagga särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Motsvarande gäller för den som anmäler vara eller fått vara undantagen från läkemedelskontrollen enligt 1 § 3 mom. första stycket 2.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1990.

<sup>1</sup> Senaste lydelse av

1 § 3 mom. 1981:51

1 § 5 mom. 1970:207

5 § 1970:207

8 § 3 mom. 1987:1080

8 § 4 mom. 1987:116

14 c § 1983:467

15 § 1979:1129

17 § 1970:207

18 § 1979:1129

20 § 5 mom. 1970:207

21 § 2 mom. 1970:207.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1979:1129.

2 Förslag till

Lag om ändring i lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål

*dels* att i 3-6, 9 och 10 §§ ordet "socialstyrelsen" i olika böjningsformer skall bytas ut mot "läkemedelsverket",

*dels* att i 5 § ordet "Styrelsen" skall bytas ut mot "Verket".

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1990.

3 Förslag till  
Lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om  
vissa medel avsedda för injektion

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa  
medel avsedda för injektion

*dels* att i 1, 2, 5, 6 och 9 §§ ordet "socialstyrelsen" skall bytas ut mot "läke-  
medelsverket",

*dels* att i 2 § ordet "styrelsen" skall bytas ut mot "verket".

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1990.

4 Förslag till  
Lag om ändring i lagen (1981:289) om radioaktiva  
läkemedel<sup>1</sup>

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel  
*dels* att i 2, 7-10, 12, 14-18, 21 och 22 §§ samt i övergångsbestämmelserna  
ordet "socialstyrelsen" skall bytas ut mot "läkemedelsverket",  
*dels* att i 10 och 16 §§ ordet "styrelsen" skall bytas ut mot "verket".

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1990.

<sup>1</sup> Senaste lydelse av 7 § 1988:221.

## 5 Förslag till

### Lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat<sup>1</sup>

*dels* att i 2-4 §§, 5 § 2 mom., 6, 8, 16 och 17 §§ ordet "socialstyrelsen" i olika böjningsformer skall bytas ut mot "läkemedelsverket" i motsvarande form,

*dels* att i 6 och 8 §§ ordet "styrelsen" skall bytas ut mot "verket".

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1990.

1 § Senaste lydelse av lagens rubrik 1975:716

2 § 1977:294

3 § 1977:294

4 § 1977:294

5 § 2 mom. 1977:294

6 § 1977:294

8 § 1977:294

16 § 1984:417

17 § 1977:294.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 15 februari 1990

Närvarande: statsministern Carlsson, ordförande, och statsråden Hjelm-Wallén, S. Andersson, Göransson, Gradin, Dahl, R. Carlsson, Hellström, Johansson, Lindqvist, G. Andersson, Lönnqvist, Thalén, Engström, Freivalds, Wallström, Lööw, Persson, Molin, Sahlin

Föredragande: statsrådet Thalén

---

## Proposition om en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m.

### 1 Inledning

Efter förslag av regeringen i propositionen (1989/90:130) om socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning har riksdagen godkänt en förändring av socialstyrelsens inriktning och huvudsakliga arbetsuppgifter (SoU15, rskr. 296). I propositionen anmäldes att regeringen avsåg att senare återkomma till riksdagen med en särskild proposition om att inrätta en fristående läkemedelsmyndighet. Regeringen har tillkallat en särskild arbetsgrupp med uppgift att lämna förslag om den närmare utformningen av läkemedelsmyndighetens organisation samt i övrigt lämna förslag om andra åtgärder som kan erfordras för att inrätta myndigheten.

Arbetsgruppen har senare fått ett tilläggsuppdrag från regeringen avseende kontrollen av vissa andra produkter än läkemedel inom hälso- och sjukvården. En proposition med förslag till införande av en statlig kontroll av medicintekniska produkter och dentala material planeras att läggas fram för riksdagen under riksmötet 1990/91.

Den särskilda arbetsgruppen har i rapporten (Ds 1990:15) Ny myndighet för kontroll av läkemedel, läkemedelsnära produkter, medicintekniska produkter och dentala material m.m. lämnat ett förslag till regeringen om organisationen samt finansieringen av den nya myndigheten. En sammanfattning av arbetsgruppens förslag bör fogas till protokollet i detta ärende som *bilaga*.

Riksrevisionsverket (RRV) har i revisionsrapporten (dnr 1986:58) Den statliga läkemedelskontrollen granskat verksamheten vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning och samordningen inom den statliga läkemedelskontrollen. I rapporten har bl.a. föreslagits att uppgifterna inom läkemedelskontrollen samordnas hos en sammanhållen myndighet. Socialstyrelsens uppgifter skulle koncentreras till övergripande tillsynsverksamhet på läkemedelsområdet. Rapporten har remissbehandlats. Remissinstanserna har med få undantag tillstyrkt förslaget att ombilda läkemedelsavdelningen till en fristående myndighet. Revisionsrapportens förslag har utgjort ett av underlagen för arbetsgruppens överväganden.

Jag kommer i det följande att ta upp frågor om den nya myndighetens huvudsakliga inriktning och uppgifter, ansvarsfördelningen i förhållande till vissa andra myndigheter samt finansieringen av myndighetens verksamhet. Mina förslag och bedömningar ansluter i huvudsak till vad som sägs i den särskilda arbetsgruppens rapport i dessa frågor. En sammanfattning av gruppens överväganden redovisas i bilagan till protokollet.

Jag vill också erinra om att riksdagens beslut med anledning av propositionen (1986/87:99) om ledning av den statliga förvaltningen innebar ett principiellt ställningstagande att regeringen ensam bör besluta om en statlig myndighets grundstruktur när det gäller myndighetens inre organisation. Riksdagens styrning bör enligt beslutet avse myndighetens huvudsakliga uppgifter, verksamhetsform, finansiering m.m.

I frågor som gäller myndighetsstrukturen har jag samrått med chefen för civildepartementet.

## 2 Nuvarande förhållanden

### 2.1 Bakgrund

Den statliga kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet syftar till att ge konsumenterna tillgång till effektiva och säkra läkemedel av god kvalitet och att uppnå en ändamålsenlig användning av läkemedel. Det praktiska kontroll- och tillsynsarbetet är inriktat på att se till att läkemedlen vid varje tidpunkt uppfyller de krav som då gäller och att läkemedlen används på ett godtagbart sätt. Samtidigt som läkemedelskontrollen måste uppfylla högt ställda krav får den inte vara överdrivet kritisk så att tillgången till nya och bättre eller billigare läkemedel – som forskningen och utvecklingsarbetet kan leda fram till – fördröjs. En effektiv läkemedelskontroll har också samhällsekonomisk och handelspolitisk betydelse.

Flera statliga myndigheter och privaträttsliga organ har viktiga uppgifter på läkemedelsområdet. Huvudansvaret för läkemedelskontrollen faller dock på socialstyrelsen såsom central förvaltningsmyndighet för läkemedelsfrågor. Inom styrelsen ligger flertalet uppgifter på dess läkemedelsavdelning, som särskilt har att svara för produktkontrollen. Avdelningen, som är lokaliserad till Uppsala, bildades år 1971 genom en sammanslagning av främst statens farmaceutiska laboratorium, farmakopélaboratoriet, biverkningsnämndens verkställande del och socialstyrelsens dåvarande läkemedelsbyrå (se prop. 1970:74). Personalen uppgår till omkring 170 personer beräknat på årsarbetskrafter.

Läkemedelskontrollen avser till stor del själva produkternas egenskaper och hanteringen av läkemedel i distributionsleden. Vid sidan av denna produktkontroll utövar socialstyrelsen en tillsyn över användningen av läkemedel i hälso- och sjukvården. Detta arbete berör i huvudsak två av styrelsens enheter – enheten för primärvård, tandvård och psykiatri samt enheten för läns- och regionsjukvård – men utförs till stor del med stöd av läkemedelsavdelningen. Tillsynen på individuell nivå kommer närmast att vara en fråga



för styrelsens regionala organ vilka avses byggas upp successivt under åren 1990 och 1991.

Numera ligger även vissa kontroll- och tillsynsuppgifter i fråga om produkter som står läkemedel nära på socialstyrelsen.

## 2.2 Socialstyrelsens läkemedelsavdelning

### 2.2.1 Huvuddragen i nuvarande uppgifter och organisation

Socialstyrelsens läkemedelsavdelning har som huvuduppgift att kontrollera läkemedel och vissa andra produkter som ifråga om egenskaper eller användning står läkemedel nära.

Kontrollen är indelade i tre program och ett stödprogram. Programmen är läkemedel före registrering, läkemedel i användning och andra produkter än läkemedel.

Stödprogrammet omfattar standardisering, forskning och metodutveckling, övrig verksamhet och information samt administration.

Avdelningen är indelad i sju enheter och leds av en avdelningschef.

### 2.2.2 Problem i verksamheten

Den svenska läkemedelskontrollen åtnjuter i ett internationellt perspektiv ett gott anseende. Trots detta konstaterade RRV i sin granskning av läkemedelsavdelningens verksamhet år 1987, vilken resulterade i rapporten (dnr 1986:58) Den statliga läkemedelskontrollen, att vissa problem förelåg.

Ett av de väsentligaste problemen var enligt RRV den stora balansen i fråga om ärenden som rörde registrering av nya läkemedel och nya indikationer (användningsområden för redan registrerade läkemedel). Detta gällde främst läkemedel med nya kemiska substanser, för vilka ärendebalansen var cirka tre gånger större än den volym som normalt kan handläggas under ett år. En följd av detta blev relativt sett långa handläggningstider, som i sin tur ledde till en senare marknadsintroduktion än vad annars skulle varit fallet.

Det fanns också problem när det gällde t.ex. avdelningsledningens möjligheter att renodla de mera övergripande lednings- och samordningsfunktionerna, fördelningen av ansvar mellan program- och organisationsstrukturen samt arbets- och ansvarsfördelningen för den operativa styrningen. Enligt RRV rådde också ett relativt svagt samband mellan produktions- och resultatansvaret. Andra exempel på problem var det svaga sambandet mellan avgifter och arbetsinsatser och den förhållandevis utvecklade ekonomiadministrationen.

Ett särskilt problem utgör svårigheterna för läkemedelsavdelningen att vid rekryteringen av chefer finna personer som uppfyller kraven på såväl vetenskaplig meritering som administrativt ledarskap. Läkemedelsavdelningens många olika externa uppgifter medför att chefspersonalen får många tjänsteuppdrag utanför Uppsala, vilket innebär risker för att det löpande arbetet med handläggning av ärenden påverkas negativt.

Dessa och andra problem i den interna ledningen och organisationen har bedömts vara av grundläggande betydelse för läkemedelsavdelningens möjligheter att effektivt bedriva verksamheten. Läkemedelsavdelningen har på

eget initiativ redan åtgärdat åtskilligt av det som RRV påtalat. För att öka handläggningsskapaciteten och förkorta handläggningstiden för främst läkemedel med nya kemiska substanser har regeringen medgett särskilda medel under budgetåren 1988/89 respektive 1989/90 om totalt 4,7 miljoner kronor. Som förutsättning för medlens disposition föreskriver regleringsbrevet att en viss ärendevolyms skall avverkas utöver den normala årsproduktionen. För att lösa denna extra arbetsuppgift har en särskild grupp bildats inom läkemedelsavdelningen med ansvar för såväl produktion som disposition av de särskilt medgivna resurserna. Detta har visat sig vara en effektiv satsning och balanserna har minskat. Med beaktande av detta har arbetsgruppens förslag inriktats mot de kvarvarande mer strukturella och grundläggande frågorna bakom driftsproblemen.

Läkemedelsavdelningens ledning har särskilt ägnat stor uppmärksamhet åt frågor som rör ansvaret för att produktionen skall löpa friktionsfritt. Arbetsgruppen har funnit att de vidtagna åtgärderna visserligen är adekvata men att de inte är fullt tillräckliga med hänsyn till kraven på en snabbare och mer effektiv registreringsprocess och en fullgod uppföljning av läkemedlen på den svenska marknaden.

Trots att läkemedelsavdelningens årsredovisning visar en fortlöpande ökning av antalet avgjorda ärenden och under senare år också en minskande balans och kortare handläggningstider finns det fortfarande betydande brister. Detta gäller särskilt i fråga om programmen läkemedel före registrering och läkemedel i användning. När det gäller störningar och problem som finns kvar, har det hänvisats till resursbrist som förklaring. Även RRV har ansett resursnivån vara alltför låg. Arbetsgruppen har emellertid för sin del pekat på att den av gruppen och tidigare av RRV gjorda analysen talar för att anledningen till problemen är en kombination av otillräckliga resurser och en inte helt optimerad organisation och verksamhet inom läkemedelsavdelningen.

Självfallet finns faktorer och förhållanden som läkemedelsavdelningen inte råder över. Ett exempel på detta är det snabbt stigande antalet anmälningar av kliniska prövningar – en mycket stor andel utländska sådana – i Sverige, vilka kräver stora arbetsinsatser från läkemedelsavdelningens sida. Nuvarande regelsystem tillåter inte att ansökan om klinisk prövning förenas med avgiftsuttag. Konsekvensen har blivit att resurserna för detta arbete har fått tas från övrig avgiftsfinansierad verksamhet inom programmen läkemedel före registrering respektive läkemedel i användning.

En avgiftsfinansierad verksamhet av myndighetskaraktär bör vara neutral i förhållande till olika uppdragsgivare. Därför måste resursförbrukning och avgifter vara väl relaterade till varandra. Kontrollmyndighetens monopolställning gör det dessutom synnerligen viktigt att verksamheten drivs effektivt och med hög produktivitet, i vilken självfallet en rimligt avpassad forsknings- och utvecklingsverksamhet måste inbegripas för att utveckla myndighetens kompetens och kvalitet.

Arbetsgruppen har för sin del funnit att ambitionerna inom läkemedelsavdelningen på här berörda områden är höga. Samtidigt anser gruppen att den inre stöd- och uppföljningsorganisationen behöver förstärkas. Resultat- och budgetansvar behöver göras ännu tydligare, vilket i sig förutsätter bättre

verktyg för resurs- och ekonomistyrning för såväl myndighetens chef som underlydande enhetschefer. Arbetsgruppen har mot denna bakgrund redovisat ett förslag till en ny organisation av läkemedelskontrollen och åtgärder för att optimera verksamheten vid ombildning av socialstyrelsens läkemedelsavdelning till en fristående myndighet. Arbetsgruppen har i sina överväganden beaktat att organisationen skall utformas så att myndigheten i framtiden även kan åläggas nya uppgifter beträffande kontrollen av medicintekniska produkter och dentala material.

### 2.3 Tillstånd och godkännande rörande teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat

I lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat (LFTA) regleras hanteringen av sprit som används för tekniskt, industriellt, medicinskt, vetenskapligt eller annat likartat ändamål. Exempel på sådan sprit är industrisprit och desinfektionssprit. Lagen omfattar även alkoholhaltiga preparat, såsom spolar- och förgasärvtskor, rengöringsmedel och hårvatten. Lagen är alkoholpolitiskt betingad och kan sägas syfta till att motverka dryckeskonsumtion av produkterna.

Enligt LFTA krävs tillstånd för import, försäljning och inköp inom landet av teknisk sprit medan tillståndskravet beträffande alkoholhaltiga preparat innebär att dessa inte får säljas inom landet utan att först ha blivit godkända. Beträffande såväl teknisk sprit som alkoholhaltiga preparat som inte är avsedda för förtäring gäller att de i princip måste vara denaturerade. Tillståndsgivning, tillsynsverksamhet och annan prövning enligt LFTA sköts av socialstyrelsen.

Ärendena omfattar i huvudsak frågor om inköp av teknisk sprit och ärenden avseende godkännande av alkoholpreparat. Det sammanlagda antalet ärenden uppgår till cirka 2 000 per år. Flertalet, cirka 1 500, avser tillstånd till inköp av teknisk sprit för tekniska, industriella eller medicinska ändamål.

Handeln med teknisk sprit kännetecknas av att antalet försäljare – partihandlare – är förhållandevis litet och att all försäljning, vare sig den sker till storförbrukare inom industrin eller till mindre förbrukare såsom laboratorier och dylikt, noga kontrolleras genom framför allt den rapportering som verkställs av försäljarna. Som huvudprincip gäller enligt praxis att tillstånd till införsel och försäljning endast meddelas företag som yrkesmässigt sysslar med grossistförsäljning av tekniska alkoholprodukter och liknande. Företag, som i sin rörelse har behov av teknisk sprit för t.ex. framställning av någon annan produkt, tillåts inte i regel att själva importera spriten utan är hänvisade att köpa via grossisterna.

För att missbruksrisken skall begränsas ytterligare gäller att samtliga köpare av teknisk sprit måste ha tillstånd generellt eller i varje särskilt fall. Tillstånden grundas på en behovsprövning. Vid själva inköpet måste tillståndet företes hos försäljaren, som gör en anteckning om inköpet och senare inrapporterar försäljningen till socialstyrelsen. Socialstyrelsen får därigenom en kontroll i efterhand av att tillståndet inte överskridits.

Socialstyrelsens tillsynsverksamhet bygger huvudsakligen på kontroll av denna rapportering om försäljning av teknisk sprit som görs av försäljarna.

Dessutom företar socialstyrelsen regelbundna inspektioner av såväl försäljare som köpare av teknisk sprit.

Den särskilda beredningsgrupp som under år 1988 såg över socialstyrelsens verksamhet föreslog i rapporten (Ds 1988:74) Socialstyrelsen i förändring att dessa ärenden, samt den tillstånds- och tillsynsverksamhet som regleras i lagen (1977:292) om tillverkning av drycker, m.m. (LTD) förs över till den nya myndigheten för läkemedelskontroll. Kontrollen av import, distribution och försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat sägs som arbetsuppgift betraktad i flera avseenden vara likartad med den som läkemedelsmyndigheten i övrigt skall bedriva. Många av ärendena rör dessutom teknisk sprit för sjukvårdens behov och alkoholhaltiga preparat som är naturmedel, vilket är ärenden där läkemedelsavdelningen redan i dag är involverad. Med utgångspunkt i läkemedelsavdelningens nuvarande kompetens skulle den nya myndigheten, enligt beredningsgruppens uppfattning, ha kompetens för att kunna ta de nödvändiga sociala och alkoholpolitiska hänsyn vid handläggningen som behövs. I vissa ärenden ansågs dock samråd med socialstyrelsen vara påkallat.

Beredningsgruppen ansåg vidare att frågan om att införa avgifter för utfärdandet av sådana tillstånd och godkännanden som nyss sagts borde analyseras. Verksamheten skulle därigenom till viss del kunna bli självfinansierad.

I propositionen (1988/89:130) om socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning anförde föredragande statsrådet att ärenden om tillverkning av alkoholhaltiga drycker enligt LTD även i fortsättningen borde handläggas av socialstyrelsen. Som skäl anfördes att dessa ärenden är mycket få – omkring tio per år – och att de på ett naturligt sätt är kopplade till socialstyrelsens övriga verksamhet på alkoholområdet.

När det gäller förslag i fråga om att till en särskild kontrollmyndighet föra handläggning och tillsyn enligt LFTA anmälde föredraganden avsikten att återkomma till riksdagen när erforderligt beslutsunderlag tagits fram.

Den särskilda arbetsgrupp som jag nämnt tidigare har haft att också pröva möjligheten att till den nya myndigheten överföra handläggning och tillsyn enligt LFTA.

#### 3.1 Ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m.

*Mitt förslag:* En ny myndighet, läkemedelsverket, inrättas. Läkemedelsverket ersätter socialstyrelsens läkemedelsavdelning som upphör i och med att läkemedelsverket bildas. Den nya organisationen skall gälla fr.o.m. den 1 juli 1990.

*Arbetsgruppens förslag:* Överensstämmer med mitt.

*Skälen för mitt förslag:* Socialstyrelsens roll, uppgifter och inriktning har nyligen förändrats efter beslut av riksdagen (prop. 1988/89:130, SoU15, rskr. 296). Styrelsens verksamhet på central nivå har begränsats i fråga om individ- och rutinärenden. På denna nivå skall i stället resurser och kompetens i första hand användas för uppföljning och utvärdering av den verksamhet som bedrivs bl.a. på hälso- och sjukvårdens område. En annan viktig uppgift för styrelsen är att tillhandahålla det kunskapsunderlag som behövs för andra myndigheters samt kommuners och landstings ställningstaganden.

Sådana centrala uppgifter som nämnts är på läkemedelsområdet övergripande analys och bedömning av läkemedelsförskrivning och läkemedelskonsumtion. Hit hör även uppgiften att ta ställning till värdet av läkemedel i förhållande till andra insatser i det förebyggande, utredande och behandlande arbetet inom hälso- och sjukvården.

För att socialstyrelsen skall kunna fullgöra sin nya roll har en genomgripande förändring av dess organisation genomförts. Verksamheten bedrivs nu i nio centrala enheter vartill successivt kommer fem regionalt organiserade tillsynsenheter. Härutöver finns för närvarande också läkemedelsavdelningen som en central enhet.

Socialstyrelsen skall således på bekostnad av detaljärenden ägna mer kraft åt att primärt utöva tillsyn i form av kontroll och uppföljning samt åt kunskapsutveckling och kunskapsförmedling. Läkemedelskontrollen innebär därutöver med nödvändighet en omfattande handläggning av ärenden som har detaljkaraktär. Jag kan här peka på t.ex. granskningen av kliniska prövningar, licensgivningen, registreringen av farmaceutiska specialiteter och kontrollen av olika distributionsled.

Läkemedelsärendena skiljer sig till såväl art som inriktning och finansiering från övriga ärenden inom socialstyrelsen. De har beräknats utgöra hälften av styrelsens samtliga ärenden. Handläggningen av läkemedelsärendena kräver i stor utsträckning speciell kompetens och det finns inte några förutsättningar för att decentralisera denna handläggning till styrelsens regionala organ.

I propositionen om socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning redovisades avsikten att förelägga riksdagen ett förslag om att ombilda läkemedelsavdelningen till en fristående myndighet för läkemedelskontroll m.m. Jag anser det vara en både nödvändig och naturlig utveckling att verksamheten vid läkemedelsavdelningen nu avskiljs från socialstyrelsens övriga verk-

samhet. Härigenom kan styrelsens ansvarsområde renodlas på det sätt som var avsikten med riksdagens nämnda beslut.

Den särskilda arbetsgruppen har i sin analys av läkemedelskontrollen funnit, att det inte är möjligt att genomföra någon total boskillnad vad beträffar läkemedelsfrågorna. Läkemedlens centrala roll i hälso- och sjukvården medför enligt arbetsgruppen att socialstyrelsen även framgent kommer att ha till uppgift dels att utvärdera läkemedlens roll i ett övergripande hälso- och sjukvårdsperspektiv, dels att utöva tillsynen över stora delar av användningen av läkemedel. Hur uppgifterna på läkemedelsområdet skall fördelas och ansvarsfördelningen göras återkommer jag till i det följande.

Jag har redan konstaterat, att verksamheten vid läkemedelsavdelningen organisatoriskt bör avskiljas från den verksamhet som i övrigt bedrivs inom socialstyrelsen. Därmed är inte givet att avdelningen ombildas till en självständig myndighet. Verksamheten skulle kunna samordnas med verksamheten vid någon annan befintlig myndighet. Jag har dock funnit att övervägande skäl talar för att avdelningen bildar en fristående myndighet. För den lösningen talar att en ny myndighet bättre kan anpassas att ta sig an uppgifter i fråga om vissa andra produkter än de som för närvarande omfattas av en statlig kontroll. Myndigheten får också en egen identitet.

Enligt min mening talar således övervägande skäl för att avdelningen ombildas till en självständig myndighet. Eftersom det är angeläget, att socialstyrelsens verksamhet så snart som möjligt renodlas på det sätt som riksdagen beslutat om, bör den nya myndigheten inrättas redan den 1 juli 1990. Inom socialdepartementet bereds frågan om åtgärder att förbättra kontrollen av medicintekniska produkter och dentala material (jfr prop. 1989/90:100, bilaga 7 s. 71). Mycket talar för att lägga hithörande myndighetsuppgifter på läkemedelskontrollmyndigheten.

Även om de uppgifter, som den nya myndigheten enligt mitt förslag kommer att överta från socialstyrelsen, omfattar kontroll inom flera andra produktområden än läkemedel kan det förutses, att kontrollen av läkemedel även i framtiden kommer att dominera verksamheten. Detta blir fallet även om myndigheten tillförs uppgifter i fråga om medicintekniska produkter och dentala material. Till helt övervägande del kommer den nya myndigheten följaktligen – liksom läkemedelsavdelningen för närvarande – att vara en läkemedelskontrollmyndighet. Detta förhållande bör återspeglas i myndighetens namn. Enligt min mening bör därför den nya myndigheten benämnas läkemedelsverket.

*Mitt förslag:* Läkemedelsverket skall – liksom läkemedelsavdelningen i dag – främst svara för:

- kontrollen och tillsynen enligt läkemedelsförordningen (1962:701) och övriga läkemedelsförfattningar i fråga om tillverkare, importörer, distributörer och andra som tar befattning med läkemedel,
- kontrollen och tillsynen i fråga om vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står nära läkemedel,
- föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel och andra produkter som omfattas av myndighetens kontroll eller tillsyn,
- information till övriga myndigheter som har att handlägga läkemedelsfrågor, hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, veterinärkåren samt till enskilda,
- stöd till socialstyrelsens tillsynsverksamhet och beredningsplanering på läkemedelsområdet,
- internationellt samarbete på läkemedelsområdet,
- forskning och utveckling på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som skall bedrivas.

En uppgift som inte har motsvarighet hos läkemedelsavdelningen blir

- kontrollen och tillsynen i fråga om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat.

*Arbetsgruppens förslag:* Överensstämmer med mitt.

*Skälen för mitt förslag:* Den nuvarande läkemedelsavdelningens arbetsuppgifter bör överföras till den nya myndigheten. Verksamheten vid läkemedelsverket kommer att till största delen vara inriktad på den egentliga produktkontrollen och på tillsynen av hanteringen av de produkter som kontrolleras. Verksamheten skall bedrivas enligt tre huvudprogram och ett stödprogram. Huvudprogrammen utgörs av läkemedel före registrering, läkemedel i användning samt kontroll och tillsyn av andra produkter än läkemedel. Stödprogrammet avser standardisering, forskning och metodutveckling, information m.m. samt administration.

Tyngdpunkten i programmet läkemedel före registrering ligger på prövningar av ansökningar om registrering av farmaceutiska och radiofarmaceutiska specialiteter. Programmet omfattar även handläggning av anmälningar om kliniska prövningar och ansökningar om försäljning på licens.

Programmet läkemedel i användning avser kontroll och tillsyn efter registreringen. Häri ingår tillsyn över tillverkning, införsel, distribution och djurexperimentell laborieverksamhet (Good Laboratory Practice, GLP) men även prövning av ny indikation för redan registrerad specialitet. Tillsynen riktas mot tillverkare, importörer, parti- och detaljhandel, kontraktslaboratorier samt läkemedelsförråd i hälso- och sjukvården och totalförsvaret. Viktiga områden för tillsynen är även marknadsföring av läkemedel och läkemedelsanvändningen – förskrivning, förbrukning och biverk-

ningar. Hit hör dessutom uppgiften att lämna producentobunden information om läkemedel.

Programmet kontroll av andra produkter än läkemedel omfattar egentligen andra produkter än farmaceutiska och radiofarmaceutiska specialiteter. Hit hänförs bl.a. olika former av naturmedel, fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål, diabetestest, vissa preventivmedel, viss narkotika, injektionssprutor, medicinska gaser, vissa s.k. fria läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter.

Inom ramen för de huvuduppgifter som nämnts ligger uppgiften internationellt samarbete. Samarbetet mellan kontrollmyndigheter i olika länder har alltmer intensifierats. Särskilt samarbetet med EFTA- och EG-länderna har stor betydelse. Detta kommer att ha stor betydelse även framöver. Läkemedelsverket bör vara svensk GLP-myndighet för icke klinisk prövning av läkemedel.

Den nya myndigheten bör överta ansvaret för sådan kursverksamhet m.m. som försöksvis bedrivits av beredningen (S 1978:03) för internationellt läkemedelssamarbete.

Den nya myndighetens verksamhet kommer att i huvudsak vara inriktad på frågor om produktsäkerheten. Kontrollen och tillsynen blir inriktad på en förhands- och efterkontroll av olika produkter samt en tillsyn av tillverkning, distribution m.m. Tillsynen skall även omfatta den information som ges om produkterna. Sedan dessa nått konsumenterna blir tillsynen inriktad på frågor om produkternas användning och om återkallelse av farliga produkter.

Jag har övervägt, om några av de uppgifter som för närvarande ligger på läkemedelsavdelningen bör finnas kvar hos socialstyrelsen eller överföras till någon annan myndighet. Med hänsyn till uppgifternas karaktär har jag emellertid stannat för att föreslå, att läkemedelsverket tar över alla de uppgifter som hittills legat på avdelningen.

Läkemedelsverket kommer sålunda enligt mitt förslag att ta över alla uppgifter i fråga om produktkontrollen av olika slag av läkemedel och andra produkter som legat på läkemedelsavdelningen. Verket får dessutom till uppgift att biträda andra myndigheter med information om läkemedel och andra produkter så långt verkets kompetens sträcker sig. På egen hand eller i samarbete med andra skall verket svara för information till främst hälso- och sjukvårdshuvudmännen, hälso- och sjukvårdspersonalen och allmänheten. Socialstyrelsens tillsynsverksamhet på läkemedelsområdet skall ges stöd. Liksom hittills för läkemedelsavdelningen blir det en uppgift för verket att samarbeta med utländska kontrollmyndigheter och att bedriva forskning och utvecklingsarbete av betydelse för kontroll- och tillsynsverksamheten. När det gäller användningen av läkemedel bör det bli en uppgift för såväl den nya myndigheten som socialstyrelsen att var och en inom sitt ansvarsområde närmare bevaka utvecklingen och utöva tillsyn. Jag återkommer i det följande avsnittet till de samordningsfrågor som denna ansvarsfördelning aktualiserar.

Kontrollen och tillsynen i fråga om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat företer likheter med den verksamhet i övrigt som läkemedelsverket blir inriktad på. Det är här fråga om ärenden som ofta har inslag av detaljkaraktär. Min uppfattning är därför, att även dessa uppgifter bör överföras till verket. Jag utgår därvid från att verket kommer att upprätthålla en sådan kom-



petens som behövs med hänsyn till att verksamheten är alkoholpolitiskt betingad. Socialstyrelsen bör ha kvar ett övergripande ansvar för att från ett alkoholpolitiskt perspektiv följa utvecklingen på området.

När det gäller socialstyrelsens verksamhet enligt lagen (1977:292) om tillverkning av drycker, m.m. (LTD) skall den i enlighet med vad som anförs i propositionen (1988/89:130) även i fortsättningen ligga kvar på socialstyrelsen.

Som jag nämnt tidigare, får det i annat sammanhang övervägas, om andra uppgifter som kontroll av medicintekniska produkter och dentala material kan läggas på läkemedelsverket.

### 3.3 Ansvarsfördelningen mellan myndigheterna

*Mitt förslag:* Socialstyrelsen får liksom hittills viktiga uppgifter på läkemedelsområdet. Dessa uppgifter omfattar övergripande frågor om läkemedel i hälso- och sjukvården samt frågor om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalens åligganden beträffande läkemedel. Uppgifterna omfattar dessutom – på samma sätt som för läkemedel – sådana produkter i hälso- och sjukvården som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära.

Läkemedelsverket svarar för frågor som gäller produktsäkerhet och produktkvalitet eller har samband med sådana frågor.

Regelbundet samråd skall ske mellan socialstyrelsen, läkemedelsverket och andra berörda myndigheter.

*Arbetsgruppens förslag:* Överensstämmer med mitt.

*Skälen för mitt förslag:* I det föregående har jag behandlat läkemedelsverkets ansvarsområde och arbetsuppgifter. Av detta har framgått att jag anser att myndighetens verksamhet i huvudsak bör inriktas på att kontrollera läkemedel och andra produkter samt dem som i olika distributionsled hanterar produkterna innan dessa når förbrukarna. När produkterna väl kommit i användning blir det i större utsträckning en uppgift för socialstyrelsen att svara för tillsynen.

Läkemedelsverkets tillsyn och kontroll måste bedrivas av verket och kan inte decentraliseras i annan mån än som framgår av lagen (1989:164) om kontroll genom teknisk provning och om mätning. Saken ställer sig annorlunda i fråga om socialstyrelsens tillsyn. I sin nya organisation har styrelsen regionala tillsynsorgan vilka kommer att byggas upp under de närmaste åren och som skall ha möjlighet att följa bland annat användningen av läkemedel inom sin region. Styrelsens tillsyn av läkemedelsanvändningen på detaljnivå förläggs därför i princip till dessa organ.

Att uppnå en principiellt riktig och praktiskt fungerande gränsdragning mellan socialstyrelsen och den nya myndigheten är en grundläggande utgångspunkt för mitt förslag om den nya organisationen.

Vad jag anför i det följande om gränsdragningsfrågorna är att betrakta som ett underlag för riksdagens beslut att inrätta den nya myndigheten. Den precisering som senare kommer att behöva göras är en uppgift för regeringen.

Socialstyrelsens övergripande tillsynsuppgifter på läkemedelsområdet innefattar bl.a. att bedöma läkemedlens och andra produkters roll i hälso- och sjukvården. En sådan viktig uppgift är att pröva ett läkemedels eller en läkemedelgrupps värde jämfört med t.ex. andra behandlingsmöjligheter. Här får särskilt vägas in sådana faktorer som behandlingens medicinska ändamålsenlighet, humanitära aspekter och det hälsoekonomiska värdet. Resultatet av utvärderingarna av läkemedlen i det stora hälso- och sjukvårdsperspektivet kan komma att leda till omprioriteringar såväl hos myndigheterna som i vården.

En annan central uppgift för socialstyrelsen är att svara för tillsynen i fråga om hälso- och sjukvårdspersonalen. Detta ställer krav på ett nära samarbete med läkemedelsverket, eftersom många ansvarsärenden rör läkemedelsfrågor. Jag vill här bara peka på problemen med missbruk av förskrivningsrätten samt säkerhetsfrågor vid försäljning och användning av läkemedel.

Vid behov måste därför socialstyrelsen kunna få biträde av läkemedelsverket i sådana sammanhang. Det gäller då inte bara sakkunniga uppgifter om t.ex. läkemedlens egenskaper och lämpliga användning utan också praktiska frågor som möjligheten att få expertmedverkan vid inspektioner eller att få inspektionsuppgifter utförda av läkemedelsverket.

Även läkemedelsverkets uppgifter berör frågor om en lämplig användning av läkemedel och andra produkter. Jag tänker då särskilt på uppgiften att samla in data om biverkningar och läkemedelskonsumtion och att utvärdera dessa data. Hit hör också uppgiften att fortlöpande pröva registrerade läkemedels ändamålsenlighet och att svara för underlag till terapikonferenser samt producentobunden läkemedelsinformation.

Sammanfattningsvis blir socialstyrelsens uppgifter att handha övergripande frågor om läkemedel i hälso- och sjukvården samt frågor om hälso- och sjukvårdspersonalens åligganden när det gäller läkemedel. Läkemedelsverkets uppgifter avgränsas till frågor som rör produktsäkerhet och produktkvalitet – för vissa produkter därtill frågor om produkternas effekt – eller frågor som har samband därmed. Lantbruksstyrelsen får på motsvarande sätt ansvaret för de övergripande frågorna vad gäller den veterinärmedicinska användningen av läkemedel.

De riktlinjer för myndigheternas ansvarsfördelning som jag här har gett måste i det praktiska arbetet självfallet tillämpas med förnuft och med hänsyn till vad situationen kräver. Det är som framgått knappast möjligt att i generella termer ange de exakta gränserna för myndigheternas verksamhetsområden och enligt min mening är en viss överlappning ofrånkomlig. Det är nämligen också viktigt, att alla myndigheter som har en uppgift på läkemedelsområdet känner ansvar för läkemedelskontrollen och vid behov agerar för att skydda den enskilde. Så långt det är möjligt måste dock ansvarsfördelningen klargöras och ett effektivt och praktiskt samarbete organiseras mellan myndigheterna för att lösa olika samordningsfrågor. Jag kommer att föreslå regeringen att myndigheternas uppgifter på läkemedelsområdet regleras i instruktionerna.

Huvuddelen av samarbetet mellan myndigheterna måste ske informellt i det dagliga arbetet. Den naturliga formen är här informationsutbyte och överläggningar mellan företrädare för myndigheterna. Samråd i mer över-

gripande frågor bör ske på verksledningsnivå. Här bör inte bara socialstyrelsen och läkemedelsverket kunna delta utan även t.ex. livsmedelsverket, lantbrukstyrelsen, statens bakteriologiska laboratorium, statens veterinärmedicinska anstalt, kemikalieinspektionen och konsumentverket. Vad samråden skall omfatta ankommer på myndigheterna själva att avgöra. Jag ser det dock som naturligt att samråd äger rum i fråga om t.ex. formerna för det mer rutinmässiga samarbetet, den långsiktiga planeringen och arbetsfördelningen mellan myndigheterna.

Jag har redan framhållit, att det är angeläget att de myndigheter som arbetar med läkemedelskontrollen har ett väl fungerande samarbete. Det gäller inte bara i fråga om inhämtande och utbyte av kunskaper och erfarenheter utan också när det gäller att utnyttja myndigheternas resurser och i servicen till enskilda.

Det ankommer på varje myndighet som har en uppgift på läkemedelsområdet att göra sina bedömningar i de ärenden som myndigheten har att handlägga. Det förekommer emellertid bl.a. vetenskapliga tolkningsfrågor, där det kan vara av värde med en samsyn. Det blir en uppgift för berörda myndigheter att pröva, om det finns behov av att inrätta t.ex. något rådgivande organ och hur ett sådant organ administrativt skall knytas till myndigheten.

### 3.4 Myndighetens organisation och uppbyggnad

*Mitt förslag:* Resurserna vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning förs över till läkemedelsverket.

*Min bedömning:* Chef för läkemedelsverket bör vara en generaldirektör. En organisationskommitté bör tillkallas för att bl.a. utforma detaljförslag till inre organisation för läkemedelsverket och för att medverka i arbetet med att genomföra den nya organisationen.

*Arbetsgruppens förslag:* Överensstämmer med mitt förslag och min bedömning.

*Skälen för mitt förslag och min bedömning:* Genom mitt förslag att bilda en ny, självständig myndighet för kontrollen och tillsynen på bl.a. läkemedelsområdet finns förutsättningar för att det allmännas resurser kommer att användas på ett så effektivt sätt som möjligt. Det statliga arbetet för att förbättra säkerhet och kvalitet när det gäller olika produkter på hälso- och sjukvårdsområdet bör kunna ges ökad slagkraft och effektivitet. Om dessa förväntningar skall kunna uppfyllas, krävs att organisationen för läkemedelsverket utformas på ett ändamålsenligt sätt och ges nödvändiga resurser. Liksom hittills gällt för läkemedelsavdelningen bör den nya myndigheten finansieras genom avgifter. Jag återkommer närmare till frågan om finansieringen i avsnitt 3.5 och övergår nu till att redovisa hur jag ser på frågorna om verkets organisation och uppbyggnad.

Läkemedelsavdelningen bedriver för närvarande sin verksamhet i egna, ändamålsenliga lokaler i Uppsala. Dessa lokaler kan övertas av den nya myndigheten. Jag förutsätter, att den nya myndigheten liksom hittills skett kan bedriva sin verksamhet under sammanhållna former och att eventuella

nya uppgifter kan integreras i den befintliga verksamheten även lokalmässigt.

Arbetsgruppen har i sin rapport ingående diskuterat den nya myndighetens organisation. Jag delar arbetsgruppens bedömning i stort och ser det som naturligt, att läkemedelsverket organiseras med en styrelse, en generaldirektör och de enheter som behövs för att myndigheten så effektivt som möjligt skall kunna utföra sina uppgifter. Det bör bli en uppgift för regeringen att fastställa den övergripande organisationen. Jag avser att inom kort föreslå regeringen, att en organisationskommitté tillkallas för att bl.a. utforma ett detaljförslag till inre organisation för läkemedelsverket och för att medverka i arbetet med att genomföra den nya organisationen mot bakgrund av det förslag som arbetsgruppen har redovisat.

Läkemedelsavdelningen har en välutbildad och i övrigt kompetent personal. Det är angeläget att den personal som nu finns vid läkemedelsavdelningen kan behållas. Den bör därför erbjudas anställning vid den nya myndigheten. Jag kommer även i det följande att förorda vissa resursförstärkningar till den nya myndigheten.

### 3.5 Finansieringen av verksamheten vid läkemedelsverket

*Mitt förslag:* Läkemedelsverkets verksamhet skall, liksom den statliga läkemedelskontrollen för närvarande, finansieras genom avgifter.

*Arbetsgruppens förslag:* Överensstämmer med mitt.

*Skälen för mitt förslag:* Den nuvarande verksamheten vid läkemedelsavdelningen är avgiftsfinansierad. Arbetsgruppen har i sin rapport konstaterat att systemet med avgiftsfinansiering har fungerat väl. Jag kan ansluta mig till de skäl och de förslag som arbetsgruppen har redovisat och anser att den nya myndighetens verksamhet bör finansieras genom avgifter.

Liksom arbetsgruppen anser jag att myndigheten även i fortsättningen bör vara en uppdragsmyndighet med ett s.k. 1 000-kronorsanslag i statsbudgeten. Kontrollen och tillsynen i fråga om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat bör dock under budgetåret 1990/91 – i avvaktan på att regeringen tar ställning till avgiftens utformning och storlek – finansieras över statsbudgeten.

I likhet med arbetsgruppen och RRV anser jag att den ekonomiska styrningen bör stramas upp i vissa avseenden vid övergången till en ny myndighet.

Jag avser att senare under våren förelägga regeringen ett förslag till en i förhållande till nuläget modifierad modell för konstruktion av avgifter för finansiering. Jag kommer därvid att föreslå att anmälnings- och årsavgifter, liksom i dag, tas ut för farmaceutiska specialiteter, radiofarmaceutiska specialiteter, naturmedel, kosmetiska och hygieniska produkter, fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål, vissa preventivmedel samt diabetestest som tillhandahålls kostnadsfritt. Avgifterna avses täcka statens kostnader för kontrollen och tillsynen när det gäller läkemedel m.m.

Även om avgifterna inte får tas ut i vidare mån än att de motsvarar myn-

dighetens faktiska kostnader för kontroll- eller tillsynsverksamheten, har det dock visat sig svårt att anpassa varje avgift till den specifika kontroll- och tillsynsuppgift som avgiften är avsedd att täcka. Liksom arbetsgruppen anser jag att det ändå är nödvändigt, att den avgift som myndigheten tar ut för en viss arbetsinsats också så långt det praktiskt är möjligt motsvaras av kostnaden för denna insats. Målet måste vara att åstadkomma en både enkel och rättvis fördelning av kostnaderna för den statliga kontrollen och tillsynen av läkemedel m.m. Jag ämnar därför föreslå regeringen, att avgifterna i framtiden i högre grad än vad som för närvarande är fallet differentieras i förhållande till kostnaderna.

I detta sammanhang kan jag nämna, att anmälningsavgifter för t.ex. registrering av farmaceutiska specialiteter för närvarande tas ut med ett enhetligt belopp för varje specialitet. Mycket talar dock för att relatera avgifterna till dels verksam substans dels ärendenas komplexitetsgrad och att därutöver ta ut vissa enhetliga tilläggsbelopp för varje beredningsform och styrka. Det samma gäller årsavgifterna, som enligt min mening dessutom bör utformas med hänsyn till hur lång tid som förflutit sedan en produkt registrerats. Erfarenheten har nämligen visat, att resursinsatserna är större de närmaste åren efter registreringen och att det är under den perioden som myndigheten främst får anledning att vidta olika åtgärder för att trygga säkerheten och kvaliteten.

Som jag nyss har redogjort för, tas särskilda avgifter inte ut för vissa av de arbetsuppgifter som ingår i kontrollen. Det har inte ansetts meningsfullt att avgiftsbelägga varje mindre uppgift som vilar på läkemedelsavdelningen. Några av dessa uppgifter har dock med tiden kommit att kräva avsevärda insatser från avdelningens sida. Detta gäller bl.a. granskningen av de kliniska prövningarna, som under senare år tagit allt större resurser i anspråk. Annan verksamhet som inte heller i sig är avgiftsbelagd är delar av läkemedelsinspektionens insatser samt licensverksamheten. Kostnaderna för de nu nämnda arbetsuppgifterna täcks för närvarande inom ramen för det totala avgiftssystemets intäkter.

Den svenska läkemedelsindustrin har i vissa fall behov av att få sina exportprodukter granskade av en statlig myndighet även när detta inte krävs författningsmässigt. Ett utlåtande över granskningen – vanligen benämnt certifikat – anses underlätta marknadsföringen utomlands eller till och med krävas för att produkterna skall godtas i vissa länder. Det finns för närvarande inte något författningsstöd för att ta ut avgifter för den arbetsinsats som certifieringen innebär.

Jag anser det vara värdefullt, om läkemedelsverket vid sidan av sina ålagda uppgifter kan åta sig uppgifter i fråga om certifiering. En förutsättning måste självfallet vara, att de uppgifter som myndigheten har att svara för inte kommer att påverkas på ett menligt sätt och att förtroendet för myndigheten inte rubbas. Självkostnaden för verkets insats måste betalas av uppdragsgivarna. Jag ämnar därför senare föreslå regeringen att ett författningsmässigt stöd ges härför.

När det gäller finansieringen av handläggningen enligt LFTA inom läkemedelsverket avser jag att återkomma till regeringen med förslag till taxa. För budgetåret 1990/91 har jag beräknat medel, som i dag används av social-

styrelsen för denna tillsyn, till 660 000 kr.

Prop. 1989/90:99

Enligt min mening bör i fortsättningen en särskild avgift tas ut i samband med att anmälan görs om en klinisk läkemedelsprövning. Jag kommer också att senare föreslå avgifter för verksamhetstillstånd och certifieringar samt teknisk sprit. I övrigt finner jag för närvarande inte skäl att ytterligare avgiftsbelägga några särskilda tjänster som myndigheten har att svara för. Jag anser att man i viss mån får godta, att varje åtgärd som myndigheten vidtar inte kan debiteras särskilt, utan att den avgift som utgår kommer att avse olika insatser inom ramen för en viss kontroll- och tillsynsuppgift.

Det har i olika sammanhang framförts önskemål om att den statliga kontrollen på läkemedelsområdet bör förstärkas ytterligare. Detta gäller särskilt prövningen i samband med registreringen av nya läkemedel och granskningen av kliniska läkemedelsprövningar. Jag delar denna uppfattning. Det är därför motiverat, att läkemedelsverket ges en viss resursförstärkning. Jag räknar med en ökning av intäkterna motsvarande omkring 7 miljoner kronor. Detta skulle ge läkemedelsverket en total omslutning av ca 84 miljoner kronor räknat i dagens penningvärde. En sådan förstärkning kan uppnås, om de avgifter för granskningen av kliniska läkemedelsprövningar införs som jag redan föreslagit. Om dessutom mindre justeringar av avgifterna för farmaceutiska specialiteter genomförs i samband med en differentiering av dessa avgifter, anser jag att verket får de nya basresurser som behövs för att kunna genomföra den kontroll- och tillsynsuppgift som dagens krav motiverar. Ytterligare justeringar kommer senare att behövas för att uppnå en bättre överensstämmelse mellan kostnader och avgifter.

## 4 Upprättade lagförslag

Förslaget att läkemedelsverket skall överta uppgifter som nu handhas av socialstyrelsens läkemedelsavdelning fordrar ändringar av lagteknisk art i olika författningar. Dessutom förutsätter införandet av avgifter för granskningen av kliniska läkemedelsprövningar att läkemedelsförordningens bestämmelser om särskilda avgifter (16 §) kompletteras. Också förändringen beträffande handläggningsordningen för ärenden enligt LFTA fordrar lagändring.

I enlighet med vad jag nu har anfört har inom socialdepartementet upprättats förslag till

1. lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701),
2. lag om ändring i lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål,
3. lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion,
4. lag om ändring i lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel,
5. lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat.

## 5 Hemställan

Prop. 1989/90:99

Med hänvisning till vad jag nu har anfört hemställer jag att regeringen föreslår riksdagen att

*dels*

1. anta lagförslagen,

*dels*

2. besluta att en fristående myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m. inrättas den 1 juli 1990 (avsnitt 3.1),

3. godkänna vad jag har förordat i fråga om myndighetens huvudsakliga uppgifter och verksamhetsinriktning, ansvarsfördelningen i förhållande till andra myndigheter samt finansieringen (avsnitt 3.2–3.5),

4. till *statlig kontroll av läkemedel* för kontroll och tillsyn av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat för budgetåret 1990/91 anvisa ett förslagsanslag på 660 000 kr. utöver vad som föreslogs i prop. 1989/90:100, bilaga 7.

Vidare hemställer jag att regeringen bereder riksdagen tillfälle att

5. ta del av vad jag anfört om den nya myndighetens framtida organisation (avsnitt 3.4).

## 6 Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och beslutar att genom proposition förelägga riksdagen vad föredraganden anfört för de åtgärder och de ändamål som föredraganden hemställt om.

## Sammanfattning av arbetsgruppens förslag

### Behov av förändringar

I ett internationellt perspektiv åtnjuter den svenska läkemedelskontrollen ett mycket gott anseende. Trots detta kan konstateras att verksamheten vid läkemedelsavdelningen brottas med vissa problem. Riksrevisionsverket (RRV) genomförde en mycket omfattande granskning av SLA:s verksamhet under tiden januari 1986–oktober 1987, vilken resulterade i rapporten (dnr 1986:58) Den statliga läkemedelskontrollen.

De väsentligaste problemen som framkom vid granskningen var att den samlade ärendebalansen för registrering av läkemedel och nya indikationer var stor, att det fanns problem i den interna ledningen och organisationen samt att ekonomi- och resultatstyrningen hade vissa brister. Det rådde också relativt svagt samband mellan produktions- och resultatansvar samt mellan avgifter och arbetsinsatser.

Det på lång sikt mest grundläggande problemet ansåg RRV vara de allmänna svårigheterna för läkemedelsavdelningen att rekrytera kvalificerad personal.

Läkemedelsavdelningen har på eget initiativ redan åtgärdat flera av bristerna och har initierat en planering för att åtgärda vissa av de mer strukturella och grundläggande frågorna bakom vissa iakttagna driftsproblem.

Arbetsgruppen har i sina förslag försökt att skapa de ytterligare förutsättningar som krävs för en optimal verksamhet vid den nya myndigheten för läkemedelskontroll.

### Den nya myndighetens uppgifter

Den nya myndigheten kommer att ansvara för i huvudsak följande uppgifter avseende kontroll av läkemedel m.m.:

- handläggning av ärenden avseende kliniska prövningar före eller efter registrering av nya farmaceutiska specialiteter, inklusive radiofarmaceutiska specialiteter och allergenpreparat,
- registrering av farmaceutisk och radiofarmaceutisk specialitet,
- godkännande av ny indikation för sådan farmaceutisk specialitet, som redan har registrerats för annan indikation eller andra indikationer,
- handläggning av ansökningar om försäljning av oregistrerade preparat på licens,
- inspektionsverksamhet omfattande bl.a. tillverkare, ombud, partihandel och distribution, apotek, läkemedelsförråd hos vårdavdelningar och vårdcentraler samt totalförsvarets läkemedelsförråd,
- kontroll av marknadsförda läkemedels kvalitet och ändamålsenlighet,
- biverkningskontroll och konsumtionsstudier avseende läkemedel i användning,



- standardiseringsarbete,
- information om läkemedel. Insatserna sker i samverkan med socialstyrelsen och Apoteksbolaget AB respektive lantbruksstyrelsen rörande sådan information som i första hand riktar sig till sjukvårds- och apotekspersonal samt veterinärkåren.

Uppgifterna vid sidan om kontrollen av farmaceutiska specialiteter omfattar

- handläggning av ärenden avseende naturmedel, som anmäls till försäljning,
- registrering av naturmedel för injektion samt efterkontroll, bl.a. inspektion av tillverkning,
- typgodkännande av andra preventivmedel än s.k. p-piller,
- godkännande av diabetestest samt efterkontroll,
- kontroll av narkotika enligt internationella konventioner och svenska bestämmelser avseende tillverkning, införsel, lagring, distribution, hantering och handel. Myndigheten skall biträda socialstyrelsen med underlag för dess bedömning av förskrivningsmönster och konsumtion av narkotiska preparat,
- kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter samt efterkontroll, bl.a. kontroll av biverkningar och inspektion av tillverkning och import,
- handläggning av ärenden rörande s.k. fria läkemedel, sårsalvor och liniment respektive medicinska gaser.
- ansvara för tillstånd rörande teknisk sprit och godkännande av alkoholhaltiga preparat. I ansvaret ingår att kontrollera import, distribution, försäljning och användning av sådana produkter.

I fråga om försörjning med läkemedel m.m. vid beredskap och i krig bör det ankomma på den nya myndigheten att på uppdrag av socialstyrelsen att svara för beredskapsplaneringen av läkemedel m.m.

I mån av resurser och utan att det hindrar den ordinarie verksamheten eller rubbar förtroendet för myndigheten bör myndigheten vara oförhindrad att åta sig externa uppdrag, som ligger i linje med dess verksamhetsinriktning.

### **Samverkan med andra**

Socialstyrelsen kommer även fortsättningsvis att ha ett övergripande tillsynsansvar över förskrivning och konsumtion av läkemedel och narkotiska preparat, samt inom det alkoholpolitiska området. Den nya myndigheten skall såsom expertorgan lämna det biträde som begärs av socialstyrelsen bl.a. såsom underlag för styrelsens tillsynsverksamhet.

Den nya myndigheten och socialstyrelsen kommer att ha behov av gemensamma överläggningar och utbyten av information i övergripande frågor av gemensamt intresse, men som inte har direkt anknytning till en specifik sakfråga eller ärende. Som exempel kan nämnas frågor om verksamhetsplanering inom den del av läkemedelsområdet som berör båda myndigheterna, anspråk på den nya myndighetens expertmedverkan och ämnen för expertmöten i form av terapikonferenser. Den nya myndigheten kommer också att samverka med andra myndigheter som har uppgifter på bl.a. läkemedelsom-

## Organisatoriska frågor

### Ledningen av myndigheten

Den nya myndigheten föreslås vara direkt underställd regeringen. Den bör ha en självständig ställning i förhållande till andra statliga myndigheter.

I enlighet med statsmakternas beslut angående centrala förvaltningsmyndigheters ledningsfunktion bör för den nya myndigheten finnas en styrelse och en chef. Chefen bör ha ställning som verkschef och benämnas generaldirektör.

Styrelsen bör ges följande sammansättning. Utöver myndighetens chef, som bör vara styrelsens ordförande, bör i styrelsen ingå tre representanter för riksdagspartierna, fyra företrädare för klinisk verksamhet och forskarsamhället med kompetens inom farmaceutisk, medicinsk och odontologisk vetenskap samt medicinsk teknik. Minst en av dem bör ha erfarenhet från klinisk verksamhet. Utöver detta bör den professionella sakkunskap som finns inom socialstyrelsen mot bakgrund av socialstyrelsens roll som expertmyndighet inom hälso- och sjukvården vara representerad inom styrelsen. Antalet ledamöter i styrelsen skulle då komma att uppgå till nio. Personliga ersättare bör inte utses.

### Allmänna synpunkter på myndighetens organisation

Den nya myndighetens organisation måste utformas så att den kan anpassas till förändringar i omvärlden. Den organisatoriska indelningen i huvudenheter bör medge att nya uppgifter kan tillföras i viss omfattning, uppgifter utvecklade och arbetsmetoder förändras utan störande ingrepp i den övergripande organisationsstrukturen.

Tillgång till kvalificerad kompetens inom vissa ämnesområden har enligt arbetsgruppens uppfattning en avgörande betydelse för hur framgångsrik myndigheten kommer att vara i sin verksamhet. En utgångspunkt bör därför vara att bygga upp den inre organisationen kring professionella grupper, vilket bör ge goda förutsättningar dels för en kunskapsutvecklande miljö, dels för rekrytering av ny kvalificerad personal. En kunskapsorienterad organisatorisk indelning bedöms i sig vara identitetsskapande och en bra grund för en positiv utveckling av arbetsmiljön samt underlätta externa kontakter. Mot den bakgrunden är det önskvärt att den inre organisationen också knyter an till professionella kompetensområden.

Ur administrativ synvinkel bör såväl produktionsstyrning som ekonomisk styrning av de olika verksamhetsgrenarna ges en starkare ställning i organisationen. Styrningen har främst samband med myndighetens programindelning. Organisationsstrukturen bör kopplas till denna. Organisationen bör medverka till att ett klart ekonomiskt ansvar kan utkrävas. Varje huvudenheter bör ha ansvar för såväl verksamheten och verksamhetsresultaten som ekonomin inom sina områden.

Antalet enheter direkt underställda verksamheten bör begränsas och

myndighetens samlade ledningsorganisation stärkas. När det gäller myndighetens beslutsorganisation bör denna präglas av ett fåtal hierarkiska beslutsnivåer knutna till den formella organisationen. Med hänsyn till personalledningsansvaret bör det eftersträvas att något så när likstora huvudenheter i fråga om personalresurser skapas.

Grupper av ärenden, som har nära samband med varandra med avseende på innehåll eller förfaringssätt vid handläggningen, bör hållas samman organisatoriskt och så långt möjligt föras till samma huvudenhet. Vidare bör enheternas uppgifter renodlas för att undvika en alltför långtgående diversifiering.

Arbetsgruppen anser att följande punkter bör vara vägledande vid utformningen av den nya myndighetens organisation, nämligen att samordningsansvaret för registrering av läkemedel koncentreras och förstärks,

- att den nuvarande registreringsbyråns verksamhet renodlas från verksamhetsgrenar som inte har direkt samband med registrering av läkemedel eller ärenden som gäller produkter som står läkemedel nära,
- att verksamheten inom området läkemedel i användning förstärks genom en effektivare samordning och styrning,
- att ett visst mått av upphandlingsförfarande tillämpas mellan främst samordningsansvariga enheter och utredande laborativa fackenheter grundat på ett ur administrativ synvinkel rimligt enkelt interdebiteringssystem,
- att den verksgemensamma administrationen förstärks och ges en organisatoriskt självständig ställning.

Arbetsgruppen har låtit analysera konsekvenserna av en eventuell sammanslagning av nuvarande tre laboratorier. Arbetsgruppen anser att det inte finns tillräckliga skäl att föreslå en sammanslagning av laboratorierna till ett laboratorium. Frågan bör dock enligt arbetsgruppen prövas på nytt om den nya myndigheten aktualiserar större lokalinvesteringsåtgärder.

### **Förslag till huvudenheter**

Arbetsgruppen föreslår att den nya myndigheten inledningsvis delas in i följande sex huvudenheter:

- En enhet för registrering av läkemedel m.m. Enhetens uppgifter omfattar samordningsansvar avseende kliniska prövningar och registrering av farmaceutiska och radiofarmaceutiska specialiteter. Till enheten hänförs även kontroll av fria läkemedel, naturmedel, kosmetiska och hygieniska produkter, narkotika samt teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat. Även ansvaret för certifiering av svenska läkemedel för export kommer att ligga på enheten. Denna har vidare samordningsansvar för den nya myndighetens medverkan i läkemedelsförsörjning vid beredskap och i krig. Enheten skall också ha ansvar för ett program rörande registrering av läkemedel m.m. Häri ingår huvudansvaret för samordningen av den nya myndighetens internationella samarbete m.m. inom läkemedelsregistreringsområdet.
- En farmaceutisk enhet för kemisk, galenisk och biokemisk utredning och kontroll samt för standardisering inom området.

- En farmakologisk enhet för farmakologiska och toxikologiska utredningar samt för biologisk och toxikologisk kontroll och standardiseringsverksamhet inom läkemedelsområdet.
- En farmakoterapeutisk enhet för farmakokinetiska, biostatistiska, kliniskt farmakologiska och kliniska utredningar respektive kontrollverksamhet. Enheten skall vidare ansvara för licensverksamheten.
- En enhet för läkemedelsepidemiologisk uppföljning avseende biverkningar och konsumtion av läkemedel. Enheten skall också svara för läkemedelsinspektionsverksamheten samt för producentobunden information till läkar- och tandläkarkåren samt veterinärkåren. Enheten skall vidare ha huvudansvaret för biverkningsregistren. På enheten bör ligga ansvaret för ett program avseende läkemedel i användning.
- En administrativ enhet. Denna skall ansvara bl.a. för myndighetens ekonomiadministration innefattande bl.a. ekonomisk planering, redovisning och uppföljning, sammanställning av verksamhetsplaner och anslagsframställningar samt utarbetande av förslag till revidering av taxor. Enheten skall också svara för myndighetens gemensamma personalfrågor såsom personalplanering, personalutveckling och den löpande personaladministrationen. Myndighetens juridiska frågor bör handläggas centralt inom administrativa enheten. Slutligen skall enheten svara för upphandling i samband med inköpsverksamhet, den interna kontorsservicen och säkerhetsfrågor rörande myndigheten.

När myndigheten tillförts nya uppgifter inom det medicintekniska och dentala området föreslås ytterligare en huvudenhet inrättas:

- En enhet för kontroll av dentala material och medicintekniska produkter, bl.a. fabrikssteriliserade engångsartiklar. Till enheten bör också föras kontrollen av diabetestest och andra preventivmedel än s.k. p-piller.

Innan myndigheten har tillförts de nya uppgifterna bör uppgifter rörande fabrikssteriliserade engångsartiklar m.m. bilda en särskild sektion knuten till en av de tidigare nämnda huvudenheterna.

Varje huvudenhet bör ansvara för sina databaserade register. Ett sammanhållet ansvar för den myndighetsövergripande administrativa utvecklingen inklusive ADB-verksamheten, bl.a. en för myndigheten gemensam ADB-strategi, bör ligga centralt inom myndigheten hos den administrativa enheten.

Den nya myndigheten bör överväga att inrätta en direktion eller motsvarande, exempelvis en programstyrningsgrupp, samt som komplement till programstyrningsgruppen en chefskonferens.

### Övriga synpunkter på organisationen

Till socialstyrelsens läkemedelsavdelning är i dag knutna ett antal rådgivande organ i form av nämnder eller kommittéer. Det bör ankomma på den nya myndigheten att själv avgöra vilka organ – nämnder, kommittéer m.m. – som bör inrättas som rådgivande åt myndigheten. Även samverkansformer med andra myndigheter och organisationer bör vara en fråga för den nya myndigheten att besluta om.

Myndigheten bör överväga att till verkschefen knyta ett läkemedelsråd. Syftet skulle vara att myndigheten och företrädare för läkemedelsindustrins branschorganisationer, kommun- och landstingsförbunden, handikapprörelsen m.fl. skulle ges tillfälle att utbyta synpunkter och ömsesidig information i frågor inom myndighetens ansvarsområden.

På samma sätt kan det bli aktuellt att senare knyta ett medicintekniskt råd till verkschefen.

## Personalförsörjning

Läkemedelsavdelningens tjänster är i dag till stor del besatta med personal med erforderlig kompetens för flertalet av de nuvarande uppgifterna. Inom vissa specialområden föreligger behov av en mer omfattande kompetensuppbyggnad.

Inom allt fler av myndighetens arbetsområden kommer ADB-teknik till ökad användning. Kompetens att använda, underhålla och utveckla ADB-systemen måste därför säkras.

Inom det administrativa området krävs en förstärkning av resurserna för såväl ledning som ekonomi- och personaladministration. Vidare behövs en både bredare och djupare juridisk kompetens.

Arbetet inom den nya myndighetens område får en alltmer internationell inriktning. Detta kan komma att medföra behov av en komplettering av enhetsledningarna med kvalificerade medarbetare bl.a. för att aktivt kunna medverka i EFTA-EG-samarbetet.

Den förväntade ökade komplexiteten hos preparat av molekylärbiolegisk natur och hos nya läkemedelsformer ställer jämfört med nuläget högre krav på kvalificerad kompetens för utredning och kontroll, särskilt inom de farmaceutiska och farmakologiska enheterna. Sålunda kommer utbyggd kompetens inom bl.a. biokemi, patologi och immunologi att erfordras.

Apotekarutbildning bedöms även fortsättningsvis vara den mest ändamålsenliga för större delen av personalen inom registreringsenheten och läkemedelsinspektionen.

Verksamheten inom det medicinska området bedöms komma att kräva specialistkompetenta läkare med klinisk erfarenhet och vetenskaplig kompetens särskilt inom klinisk farmakologi. För de kinetiska bedömningarna föreligger behov av vetenskapligt erfarna farmakokinetiker. Därutöver behövs personal med biostatistisk kompetens.

För det ökande arbetet med biverkningsrapporter och studier av läkemedelskonsumtionen m.m. behövs epidemiologisk och klinisk farmakologisk kompetens. För arbetet med rapporter om biverkningar på djur krävs veterinärmedicinsk kompetens.

Enligt arbetsgruppens mening utgör konsulterna ett värdefullt och nödvändigt komplement till den egna personalens kompetens. Systemet med konsultanvändning ökar också myndighetens flexibilitet och handlingsfrihet. För att uppnå ökad produktivitet vad gäller de konsultativa insatserna kan olika former för engagemang behöva tillämpas.

Professorstjänster skall även i fortsättningen finnas inom läkemedelskontrollen. Arbetsgruppen föreslår att hos den nya myndigheten skall finnas

tjänster som professor i farmaci, farmakologi, farmakoterapi och läkemedelsepidemiologi.

Vid läkemedelsavdelningen finns ett tiotal laboratoristjänster. Myndigheten bör ges möjlighet att utan regeringens medverkan successivt ersätta dessa med sakområdesinriktade befattningar. Detta skulle ge myndigheten ökad flexibilitet att vid behov anpassa kompetensen till de krav verksamheten ställer.

De många arbetsuppgifternas krav på expertkunskap i kombination med de specifika krav som ställs för chefsskap vid en viss enhet kan inte alltid förenas hos en och samma person. Möjlighet bör därför finnas att dela upp dessa funktioner på flera personer, t.ex. eventuella sakområdesansvariga inom enheten respektive särskilda specialister. Chefsfunktionen bör kunna vara ett tidsbegränsat tilläggsuppdrag.

Arbetsgruppen har för den samlade läkemedelskontrollen bedömt myndighetens personalbehov till ungefär samma storleksordning under ett initialskede som läkemedelsavdelningen har i dag. Behovet av konsulter för läkemedelskontrollen under de närmaste åren bedömer arbetsgruppen vara i stort sett oförändrat jämfört med i dag.

Arbetsgruppen gör vidare den bedömningen att personalbehovet – om ärendetillströmningen inom läkemedelskontrollen i stort sett är oförändrad – på sikt bör kunna minska något till följd av ökat samarbete mellan Sverige och andra länder inom och utom Europa och att myndigheten i övrigt tar till vara de rationaliseringsmöjligheter som står till buds.

## Resursbehov

Arbetsgruppen anser att RRV:s rapport är mycket väl underbyggd. Om dessa synpunkter beaktas fullt ut samt om arbetsgruppens förslag om programansvar kopplat med resurs- och resultatansvar genomförs effektivt uppstår betydande rationaliseringsvinster. Viktiga faktorer för att uppnå dessa vinster är en mer effektiv ledningsorganisation med en förstärkt administration, en systematisk eliminering av "flaskhalsar" och optimering av resurserna samt en mer systematiserad expert/konsultupphandling.

Arbetsgruppen anser att den permanenta resursökningen för nuvarande uppgifter mot denna bakgrund bör kunna stanna på 7 milj. kr per år inklusive erforderliga medel för uppskrivning av statskapitalet. Dessa medel bör i ett inledningsskede tas in genom att en ny avgift för kliniska provningar införs.

Arbetsgruppen anser att ambitionen skall vara att förkorta handläggnings-tiderna och att avarbeta balansen så att antalet ärenden i balans motsvarar högst en årsproduktion. Under en tidsbegränsad period bör därför extra medel få disponeras av myndigheten för att arbeta av nuvarande balans inom läkemedelsregistreringen ner till en årsvolym ansökningar vid utgången av budgetåret 1992/93.

Arbetsgruppen bedömer att det finns goda möjligheter att inrymma såväl den nya myndigheten med läkemedelsavdelningens hittillsvarande uppgifter som planerade tillkommande uppdrag i avdelningens byggnad i Uppsala.

Läkemedelsavdelningens nuvarande instrumentering är delvis föråldrad. Vidare saknas viss instrumentering av stor betydelse för att effektivisera ana-

lysarbetet. Arbetsgruppen förutsätter att iakttaga brister åtgärdas snarast möjligt.

Arbetsgruppen bedömer att investeringsramen för den nya myndigheten bör öka med 1-2 mkr jämfört med motsvarande ram för läkemedelsavdelningen, vilket arbetsgruppen beaktat i ovan föreslagen utökade resursram med 7 mkr.

Resursbedömningarna är enligt arbetsgruppen genomförda i ett kort perspektiv med nuvarande förutsättningar för läkemedelskontrollen i Sverige. Om den internationella utvecklingen innebär en mer konsekvent genomförd arbetsfördelning mellan olika myndigheter i Europa och övriga industriländer i världen kommer detta att leda till ett behov av att anpassa såväl organisationen av den svenska läkemedelskontrollen som resursramarna. En kvalitativt högtstående svensk läkemedelskontroll bör kunna hävda sig mycket väl i en internationell konkurrenssituation.

## Finansiering

Arbetsgruppen anser att lagstiftningen bör ändras så att avgifter för behandling av anmälan av kliniska prövningar skall kunna tas ut från det att den nya myndigheten bildas, dvs. den 1 juli 1990.

Läkemedelsinspektionens insatser för meddelande av verksamhetstillstånd till partihandlare och företag/ombud som inte betalar årsavgifter för registrerade läkemedel bör enligt arbetsgruppen finansieras genom en särskild årlig avgift. Även kostnaderna för den löpande tillsynen av Apoteksbolagets AB tillverkningsenheter samt de sjukhusapotek som bedriver läkemedelstillverkning bör täckas med tillståndsavgifter. Dessa bör likaledes vara av typ årsavgift.

Arbetsgruppen har funnit att ett vidgat avgiftsuttag inte går att genomföra då lagligt stöd för detta för närvarande saknas. Arbetsgruppen anser det vara angeläget att föreslagna avgifter främst av rättviseskäl införs och föreslår att detta beaktas i pågående översyn av läkemedelslagstiftningen.

För i Sverige producerade läkemedel vilka uteslutande är avsedda för utländska marknader bör enligt arbetsgruppen särskild ersättning tas ut enligt självkostnadsprincipen.

Arbetsgruppen anser att avgiftsuttag för licensverksamheten är motiverad av rättviseskäl. Om det går att finna former för en enkel administrativ debitering tillstyrker arbetsgruppen direkt avgiftsfinansiering. Om detta inte är genomförbart anser arbetsgruppen att licenserna liksom hittills skall vara avgiftsfria. Kostnaderna för licensverksamheten får i så fall liksom hittills finansieras genom årsavgifter för registrerade läkemedel.

Arbetsgruppen har sammanfattningsvis enat sig om följande principer för utformning av avgiftskonstruktionen för den kommande nya myndigheten:

- Avgiftsbeläggning för alla produktgrupper (så långt det är praktiskt möjligt).
- Parallellitet mellan en produktgrupps resursförbrukning och uttaget av avgifter (så långt det är praktiskt och administrativt möjligt).
- Varje program respektive delprogram bär sin andel av för myndigheten gemensamma kostnader.

- Adekvat ekonomiskt utrymme för en fortlöpande, sund återanskaffnings- och teknisk förnyelsepolitik från myndighetens sida, bl.a. som grund för en fortlöpande intern rationalisering, för att beakta behovet av kapacitets-säkring.
- Administrativ enkelhet för att minska kostnaderna för administration hos såväl myndigheten som läkemedelsindustriföretagen/ombuden.

Mot bakgrund av ovanstående principer och vad som i övrigt anförts föreslår arbetsgruppen

1) att anmälan om kliniska provningar beläggs med en enhetlig avgift,  
 2) att avgifterna för ansökan om registrering differentieras med hänsyn till ärendenas komplexitetsgrad och att avgifterna i högre grad än nu knyts till aktiv substans och i motsvarande mån mindre till olika styrkor och beredningsform.

3) att de årliga avgifterna omkonstrueras så, att skäligen hänsyn tas till den större arbetsinsatsen under de första fem åren efter marknadsintroduktionen samt att de jämfört med nuvarande system i högre grad knyts till aktiv substans och i motsvarande mån mindre till olika styrkor och beredningsform,

4) att certifieringar debiteras enligt taxa grundad på självkostnadspris,  
 Arbetsgruppen föreslår i övrigt

1) att verksamhetstillstånd i de fall företagen/ombuden inte betalar årsavgifter på annat sätt, beläggs med en särskild årlig avgift,

2) att verksamhetstillstånd till tillverkande enheter inom Apoteksbolaget AB och till de sjukhusapotek som bedriver läkemedelstillverkning tidsbegränsas och på motsvarande sätt beläggs med en årlig avgift.

Arbetsgruppen anser att registreringsavgifterna bör differentieras så att en högre avgift läggs på ansökningar om nya substanser, ny teknik och nya kombinationer då dessa fordrar mer omfattande utredningar.

Arbetsgruppen förordar att årsavgifterna för varje registrerat läkemedel baseras på en enhetlig grundavgift med en mindre men enhetlig tilläggsavgift för varje styrka alternativt beredningsform. Under de första fem åren efter marknadsintroduktionen av ett läkemedel föreslås att dubbla årliga grundavgifter tas ut, dvs. inga tilläggsavgifter för olika styrkor och beredningsformer.

Övriga verksamhetsgrenar än läkemedel vid läkemedelsavdelningen är med undantag för kontroll av vissa preventivmedel avgiftsbelagda med i huvudsak rimlig balans mellan kostnader för resursinsatser och intäkter. Arbetsgruppen anser således att hittillsvarande avgiftsmodeller för naturmedel, kosmetiska och hygieniska produkter och vissa andra produkter även fortsättningsvis bör tillämpas.

För externa uppdrag skall myndigheten enligt arbetsgruppen erhålla full kostnadstäckning.

Myndigheten bör, på motsvarande sätt som läkemedelsavdelningen, ges möjlighet att dels säkra sin kapitalförsörjning genom att disponera ett statskapital som skall realvärdeskyddas, dels förfoga över rörlig kredit i riksgäldskontoret.

Ett väsentligt underlag för den externa styrningen är den redovisning av det ekonomiska resultatet och den ekonomiska ställningen som redovisas i



myndighetens resultaträkning och balansräkning. Som regeringens styrkomponenter kan tillkomma maximeringar eller andra restriktioner i regleringsbrev eller andra beslut, exempelvis i fråga om lönekostnader – lönekostnadstak eller investeringar – investeringstak. Enligt arbetsgruppens uppfattning hör sådana restriktioner inte förekomma för den nya kontrollmyndigheten, eftersom de innebär att viktiga inslag i uppdragsmodellen sätts ur spel.

Ett annat styrmedel för regeringen är en uppdelning av myndighetens verksamhet på program e. dyl.

Arbetsgruppen föreslår inledningsvis tre program.

– Program 1. Registrering av farmaceutiska specialiteter m.m.

Programmet omfattar de verksamheter som dels ligger före en registrering, dels ingår i själva registreringsförfarandet av en farmaceutisk eller radiofarmaceutisk specialitet. I detta ingår arbetet med ansökningar om försäljning av oregistrerade preparat på licens, ansökningar om klinisk prövning av läkemedel, arbetet med registrering av farmaceutisk eller radiofarmaceutisk specialitet samt allergenpreparat.

– Program 2. Efterkontroll av och information om läkemedel, m.m.

Programmet omfattar arbetet med kontroll av registrerad farmaceutisk eller radiofarmaceutisk specialitet. I programmet ingår vidare den inspektionsverksamhet som omfattar bl.a. tillverkare, partihandel och apotek. Programmet omfattar även godkännandet av ny indikation för sådan farmaceutisk specialitet som redan har registrerats för viss annan indikation, biverkningskontroll, tillsynsverksamhet samt konsumtionsstudier och de informationsinsatser som i första hand riktar sig till sjukvårds- och apotekspersonal samt veterinärer.

– Program 3. Kontroll av övriga produkter

Programmet omfattar de verksamheter som föregår tillstyrkan av naturmedel och registrering av naturmedel för injektion, kontroll och registerföring av kosmetiska och hygieniska produkter, kontroll av narkotika samt anmälningar om försäljning av s.k. fria läkemedel. Till programmet hör även tillsynsverksamheten avseende teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat.

Programmen bör på sedvanligt sätt fastställas av regeringen. När det gäller programstrukturen på närmast lägre programnivåer i form av delprogram m.m. som behövs för den inre styrningen bör det ankomma på myndigheten att fastställa denna. Detta bör ske i samverkan med RRV.

## Ekonomisk styrning

Omläggningen av den statliga budgetprocessen innebär bl.a. att större utrymme ägnas åt verksamhetens resultat och effekter. Genom att ange önskad inriktning och förväntat resultat från olika statliga verksamheter kommer styrningen att bli mer resultatorienterad. Utgångspunkten för en sådan styrning är den fördjupade prövning som varje myndighet skall göra av hela sin verksamhet vart tredje år.

En hörnsten i den förändrade budgetprocessen är regeringens strävan mot resultatorienterad styrning av verksamheten. Detta innebär en minskad tonvikt på direkt styrning av myndigheterna genom resurstilldelning uppdelad

på en mängd utgiftsslag eller ändamål. I stället ställs nu ökade krav på tydlighet och precisering i statsmakternas styrning av verksamhetens inriktning, dvs. vilket resultat som förväntas av de resurser som avsätts för verksamheten. I begreppet resultatorienterad styrning ingår dels målstyrning, dels resultatstyrning. Målstyrning kommer till uttryck främst i de övergripande syften som statsmakterna lägger fast för olika verksamheter. Resultatstyrningen utgår från den nuvarande verksamhetens resultat och uttrycks, då det är möjligt, som konkreta krav eller mål för verksamhetens resultat. Styrningen bör utformas och uttryckas så att en uppföljning blir möjlig. De av regering och riksdag uttryckta generella riktlinjerna för omläggning av den statliga budgetprocessen bör, enligt arbetsgruppens mening, på ett tidigt stadium återspeglas i styrningen av den nya myndigheten.

Man kan skilja på extern respektive intern ekonomisk styrning av den nya myndigheten. Den externa styrningen omfattar den styrning som regeringen utövar genom regleringsbrev, förordningar m.m. men som också omfattar uppföljningen av verksamheten och dess ekonomi. Inte minst viktigt är detta i fråga om intäktsfinansierad verksamhet.

Ett väsentligt underlag för den externa styrningen är den redovisning av det ekonomiska resultatet och den ekonomiska ställningen som redovisas i myndighetens resultaträkning och balansräkning. För uppdragsmyndigheter föreligger särskilda krav i fråga om sådana bokslutshandlingar. Bl.a. skall det finnas en resultaträkning. Denna uttrycker det ekonomiska rörelseresultatet och innehåller poster av typ rörelsekostnader och -intäkter, avskrivningar m.m., finansiella kostnader och intäkter, olika dispositioner samt resultatet i form av överskott eller underskott.

Överskottet kan sägas bestå av två delar, nämligen dels det egentliga överskottet, dels det systematiska, i priskalkylen förutsatta överskott som skall ge avkastning motsvarande statens förräntningskrav. Den sistnämnda delen har i detta sammanhang ett särskilt intresse för den speciella, relativt avancerade investeringsfinansiering som tillämpas för SLA. Modellen innebär att den sistnämnda delen av överskottet bör disponeras av myndigheten själv i den mån det behövs för att kunna värdesäkra de anskaffade tillgångarna.

Även det egentliga överskottet respektive ett eventuellt underskott har stort intresse i styrningssammanhang, eftersom frågan uppstår om dels dess användning respektive täckande, dels dess återverkan på beslut om avgiftsnivåer under en något längre tidsperiod.

De nu nämnda frågorna har sin motsvarighet i balansräkningen, främst vad gäller statskapitalets förändring genom t.ex. uppskrivning för bibehållande av realvärde samt i fråga om fondering och dylikt av överskottsmedel i övrigt respektive balansering av underskott.

Som regeringens styrkomponenter kan tillkomma maximeringar eller andra restriktioner i regleringsbrev eller andra beslut, exempelvis i fråga om lönekostnader – lönekostnadstak eller investeringar – investeringstak. Enligt arbetsgruppens uppfattning bör dylika restriktioner inte förekomma för den nya kontrollmyndigheten, eftersom de innebär att viktiga inslag i uppdragsmodellen sätts ur spel. Anpassning till de krav verksamheten ställer, t.ex. produktionstoppar, ärendebalanser och dylikt, kräver enligt arbetsgruppens mening största möjliga frihet inom de totala ekonomiska ramarna. Vissa re-

striktioner av den äsyftade typen har funnits i regleringsbrev för SLA. En utmönstring av dessa har dock inletts under de senaste budgetåren.

Ett annat styrmedel för regeringen är en uppdelning av myndighetens verksamhet på program e.dyl. Programstyrning har stort intresse för den externa styrningen på så sätt att regeringen därigenom får information om både verksamhet, kostnader och intäkter. Eventuella snedheter mellan programmen blir också intressanta från synpunkten huruvida avgiftssystemet är anpassat till de verksamheter som myndigheten bedriver eller om systemet med avgifter behöver förändras. En angivning av program, kostnader och intäkter kan vara en "ekonomisk plan" i ett regleringsbrev. För myndigheten är det viktigt att den är just en plan och inte en stat med maximeringar. Den översta nivån i programhierarkin – programmen – är till största delen till för styrning från regeringen och skall fastställas av denna, medan myndigheten själv bör besluta om indelning på lägre nivåer – delprogram m.m. Delprogrammen har störst betydelse för den interna styrningen.

Om den interna ekonomiska styrningen beslutar myndigheten själv. Budgetering och resultatuppföljning inom ramen för program och delprogram bör ge en tydlig bild för intern styrning. Framför allt gäller detta om programmen och delprogrammen innefattar de respektive verksamheter, som antingen direkt genererar inkomster eller som innehåller de moment som är identifierbara komponenter i den priskalkyl, på vilken en gemensamt inflytande intäkt grundas.

Programmen och delprogrammen bör återfinnas som huvudingredienser i myndighetens verksamhetsplan (VP), som bör följas upp successivt.

Om man vill lägga tyngd på att styrningen sker genom programstrukturen bör verksamhetsplanen ha programmen och delprogrammen som primär ingång, medan de producerande enheterna utgör matrisens sekundära dimension. Om man väljer de producerande enheterna som primär ingång uttrycker detta egentligen att man styr i första hand genom organisationen, medan programmen då uttrycker en i viss omfattning organiserad samverkan mellan enheterna i gemensamma projektverksamheter och dylikt.

Dessa två varianter är inte enbart teoretiska eller symboliska, de återverkar också i praktiken på planeringens och budgeteringens bedrivande. Skall man som i det första fallet verkligen styra via program är det den budgeteringen som är den viktigaste och de programansvariga disponerar medlen. Enheternas roll blir då att verkställa programuppgifterna. Enhetens karaktär av självständig organisation blir inte så tydlig, då den lever på tilldelade uppdrag och motsvarande pengar. Incitamentet till egen planering på längre sikt blir inte så stort.

I det andra fallet är enheterna starka självständiga organisationer med egen planering på sikt, baserad på prognosticerade intäkter utifrån den uppfattning de har om programbehoven och utifrån den egna verksamheten som sådan. Programmen blir i en sådan konstruktion inte nödvändigtvis heltäckande utan kan avse endast vissa verksamheter med påtagliga samordningsbehov.

Även om det nu sagda gäller två renodlade ytterlighetsfall är det ändå väsentligt att man vid etablering av nya ekonomiska system hos den nya myndigheten först noga prövar vad man egentligen vill uppnå och därefter gör

den principlösning som bäst uttrycker detta. Arbetsgruppens uppfattning är att programindelning, programansvar och programbudgetar bör vara den primära aspekten i den nya myndighetens planeringssystem. Å andra sidan blir frågor om t.ex. arbetsmetodik, kompetensutveckling och dylikt viktiga inslag i en planering på enhetsbasis.

Ett viktigt inslag i styrningen av och inom den nya myndigheten är investeringsplaneringen. Det bör finnas en investeringsplan över vad som skall anskaffas – när och varför – samt en investeringsbudget. I båda fallen är det givetvis också viktigt att ange vem som beslutar och vem som betalar.

Den gynnsamma modell för återinvestering som SLA har och som den nya myndigheten bör överta innebär, om man renodlar den, en klar rollfördelning mellan myndigheten och regeringen.

Myndigheten svarar för att det tilldelade statskapitalet hålls realvärdeskyddat. Detta sker genom att anskaffning i aktuellt prisläge möjliggörs genom att en prissjusteringsfaktor inkalkyleras i avgifterna utöver den normala avskrivningen. Detta leder i sin tur till att tillgångarnas nominella värde ökar vid inflation, varför man i takt härmed skriver upp statskapitalet. Med ett snävt betraktelsesätt kan man säga att myndigheten alltså har ett oförändrat bestånd av produktionsmedel i form av utrustning men detta bestånd är nu dyrare än vid starten. Emellertid är detta bestånd i praktiken inte oförändrat. Den tekniska utvecklingen spelar in på olika sätt. När en viss utrustning skall ersättas genom återanskaffning är det ofta en mer utvecklade modell som finns på marknaden. Förutom att vara allmänt modernare och mer ändamålsenlig för det ursprungliga syftet kan den också ha nya funktioner eller medge fler tillämpningar än den ursprungligen anskaffade modellen. Den är därmed också dyrare än vad kostnadsutvecklingen för den gamla modellen skulle medföra. Samtidigt är det rimligt och i vissa fall helt ofrånkomligt att upphandla den mer avancerade utrustningen som ersättning för den gamla. En återanskaffning i denna vidare mening måste således kunna inrymmas i den systematiska finansieringen av extra avskrivningsmedel via avgifter. Det torde vara ändamålsenligt att som framförts från revisionshåll, tala om "kapacitetssäkring" som en beskrivning på syftet med denna reinvesteringsverksamhet. I denna kapacitetssäkring ligger då också den kvalitativa förbättring i instrumentering m.m. som man så att säga får på köpet i det nyss beskrivna systemet för återanskaffning i aktuella prislägen.

Regeringens roll i investeringssystemet bör vara att ta ställning till egentlig nyinvestering, dvs. sådan som behövs på grund av ny verksamhet eller väsentligt utökad verksamhet. Sådana nyinvesteringar kräver finansiella tillskott, som inte kan genereras i systemet för realvärdeskydd av befintlig kapacitet. Här blir det frågan om en reell ökning av statskapitalet via ägartillskott. Finansieringen av detta tillskott kan ske t.ex. genom att ett uppkommet reellt överskott får tas i anspråk eller genom att ett engångsanslag anvisas i statsbudgeten.

Arbetsgruppen föreslår således att den för SLA tillämpade modellen för finansiering och redovisning av investeringar tillämpas också på den nya myndigheten, med de preciseringar som arbetsgruppen gjort.

Internt kan det finnas anledning att hänföra investeringskostnaderna till respektive program. Hur tydligt detta görs, och i vilken omfattning det redo-

visas och följs upp, beror bl.a. på om investeringarna är specifika för programmet eller om de är gemensamma.

Förutom investeringskostnaderna kan t.ex. lokalkostnaderna vara av intresse också i den interna styrningen. Detta beror på vilka möjligheter och behov myndigheten har att påverka lokalutnyttjandet, t.ex. genom att med intern prissättning styra användningen av vissa strategiska lokaler.

I detta sammanhang aktualiseras frågan om interndebitering över huvud taget. Att fördela kostnaderna rätt på program eller enheter är givetvis viktigt, men för den skull är det inte nödvändigt att tillgripa interndebitering i egentlig mening. I stället kan den vanliga redovisningen kompletteras med statistik och dylikt så att man får fram en kostnadsfördelning för utnyttjandet av gemensamma resurser.

Egentlig interndebitering förutsätter en avsikt, t.ex. att, som nämnts i fråga om lokaler, påverka utnyttjandet av en viss resurs. Att ta betalt för laboratorietjänster via ett pris som inkluderar både lokaler, apparatur, förbrukningsmaterial och personinsats kan kanske bli aktuellt i den nya myndigheten, t.ex. om det ger bättre underlag för programplanering och/eller bidrar till rationalisering.

Ett problem som vanligen uppstår i samband med interndebitering är att ett sådant system snart ställer krav på valfrihet mellan interna tjänster respektive externa tjänster. En handlingsregel kan då vara att inledningsvis hålla hårt på enbart köp av befintliga interna resurser. Längre fram kan det bli aktuellt att medge externa köp, vilket är ekonomiskt sunt om den externa tjänsten är förmånligare. Då tvingas också den interna tjänsteproducenten att vara rationell och billig för att klara konkurrensen. Kan man inte det finns det mindre anledning att behålla den interna tjänsteproduktionen. Undantag kan vara skäl att bevara särskild kompetens hos egen personal. På liknande sätt kan man diskutera huruvida den interna tjänsteproducenten skall få ta även externa uppdrag.

Ytterligare ett par synpunkter på den interna styrningen gäller dels sambandet mellan verksamhetsplan och budget, dels kopplingen till övriga administrativa system.

Att verksamhetsplan och internbudget bör vara i samma termer är uppenbart vid programstyrning. Viktigt är också att se till att ansvar och befogenheter för verksamhetsresultat och budgetutnyttjande stämmer överens. Kopplingen till andra system består i att rimlig balans råder mellan verksamhets-/budgetansvar och vissa befogenheter i fråga om rekrytering, upphandling av bl.a. konsulter, beordrande av resor, rätten att representera, osv. Det är inte automatiskt givet att alla dessa befogenheter skall ligga på en och samma nivå, men det bör finnas ett genomtänkt och välmotiverat mönster.

En annan iakttagelse gäller sambandet mellan plan/budget och uppföljning. Det är vanligt att myndigheter har budgetuppföljning. Det är mindre vanligt att denna beledsagas av en verksamhetsuppföljning i systematisk form. Skälen är oftast att man anser sig ha svårigheter att mäta eller på annat sätt åskådliggöra verksamhetens utfall. När det gäller den nya myndigheten är dock förutsättningarna goda i detta avseende. Man bör således kunna etablera ett system för uppföljning, eventuell revidering och slutlig resultatanalys. Det nya RR-systemet – årlig resultatredovisning – inom ramen för tre-

åriga budgetramar kommer inom kort att ställa särskilda krav på myndighetens redovisningssystem.

I regeringens allmänna riktlinjer för omläggning av den statliga budgetprocessen understryks betydelsen av en resultatorienterad styrning. Ett led i att åstadkomma en sådan styrning i den nya myndigheten är arbetsgruppens tidigare redovisade förslag att införa ett striktare resultatansvar inom myndigheten. För att underlätta eller understödja en resultatorienterad styrning behövs såväl resultatansvariga på olika nivåer som en väl fungerande resultatuppföljning.

Arbetsgruppen anser att de förberedelser som erfordras i ekonomiadministrativt hänseende inför övergången till en ny myndighet mot bakgrund av vad som sagts ovan snarast bör påbörjas.

Ett viktigt inslag i styrningen av och inom den nya myndigheten är investeringsplaneringen. Arbetsgruppen föreslår att den för läkemedelsavdelningen tillämpade modellen för finansiering och redovisning av investeringar tillämpas också på den nya myndigheten.

## Genomförande

Med hänsyn till att vissa av de uppgifter som myndigheten skall ansvara för avses tillföras denna vid en senare tidpunkt, föreslår arbetsgruppen att myndighetens inre organisation byggs upp i två steg.

Till en början bör myndigheten således organiseras för att handlägga uppgifter rörande kontroll av läkemedel och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, dvs. de uppgifter i stort som SLA i dag svarar för. När det gäller tidpunkten att föra över ansvaret för kontrollen av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat från socialstyrelsen till den nya myndigheten är avsikten den, att även detta bör ske den 1 juli 1990.

I en andra etapp skall organisationen anpassas så att myndigheten kan tillföras uppgiften rörande kontroll av medicintekniska produkter och dentala material i den omfattning som följer av planerad ny lagstiftning inom dessa områden.

I enlighet med direktiven har arbetsgruppen lagt förslag om myndighetens uppgifter, organisation och finansiering i stort. Ett antal frågor av formell och praktisk natur återstår därefter att lösa innan myndigheten inrättas. Hit hör främst följande frågor, nämligen

- att upprätta och fastställa en plan för myndighetens inre organisation,
- att inrätta och tillsätta tjänster vid myndigheten enligt särskild regeringsförordning angående tillsättning av tjänster m.m. i samband med inrättande av ny myndighet för kontroll av läkemedel m.m.,
- att upprätta förslag och besluta om delprogramstruktur, kontoplan, verksamhetsplan och intern budget för 1990/91 samt om ekonomisk styrning i övrigt,
- att upprätta förslag om diarie- och arkivsystem,
- att initiera erforderligt ADB-stöd för verksamhetsredovisning, ekonomi- och resursstyrning samt resultatredovisning,

- att närmare pröva grunderna för SWEDIS fortsatta utveckling och expansion som del av den nya myndigheten,
- att vidta övriga administrativa förberedelser, inklusive bl.a. de informationsåtgärder, som kan påfordras.

Arbetsgruppen föreslår att regeringen uppdrar åt en organisationskommitté att i nära samarbete med socialstyrelsen, främst läkemedelsavdelningen, utarbeta förslag och i erforderlig omfattning besluta i ovanstående frågor.

Den nya myndigheten bör när det gäller treåriga budgetramar anslutas till den tredje budgetcykeln som omfattar perioden 1993/94 – 1995/96.

Arbetsgruppen föreslår att den svenska benämningen på den nya myndigheten skall vara läkemedelsverket, förkortat LV, och den engelska översättningen National Authority for Medical Products (NAMP).

## Innehåll

|  |    |
|--|----|
| Propositionen. . . . .   | 1  |
| Propositionens huvudsakliga innehåll. . . . .  | 1  |
| Propositionens lagförslag . . . . .  | 2  |
| Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 15 februari 1990                            | 7  |
| 1 Inledning . . . . .  | 7  |
| 2 Nuvarande förhållanden. . . . .  | 8  |
| 2.1 Bakgrund . . . . .   | 8  |
| 2.2 Socialstyrelsens läkemedelsavdelning . . . . .   | 9  |
| 2.2.1 Huvuddragen i nuvarande uppgifter och organisa-<br>tion . . . . .                      | 9  |
| 2.2.2 Problem i verksamheten . . . . .   | 9  |
| 2.3 Tillstånd och godkännande rörande teknisk sprit och<br>alkoholhaltiga preparat . . . . . | 11 |
| 3 Överväganden och förslag . . . . .   | 13 |
| 3.1 Ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedels-<br>området.m.m. . . . .         | 13 |
| 3.2 Myndighetens huvudsakliga uppgifter och verksamhetsin-<br>riktning. . . . .              | 15 |
| 3.3 Ansvarsfördelningen mellan myndigheterna . . . . .                                       | 17 |
| 3.4 Myndighetens organisation och uppbyggnad . . . . .                                       | 19 |
| 3.5 Finansieringen av verksamheten vid läkemedelsverket . .                                  | 20 |
| 4 Upprättade lagförslag . . . . .  | 22 |
| 5 Hemställan . . . . .   | 23 |
| 6 Beslut. . . . .  | 23 |
| <br>   |    |
| <i>Bilaga</i>  |    |
| Sammanfattning av arbetsgruppens förslag. . . . .  | 24 |