

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref
23/3412-

Dato
5. februar 2024

Tildelingsbrev for Direktoratet for medisinske produkter 2024

1. Innledning

Departementet viser til Prop. 1 S (2023–2024) Helse- og omsorgsdepartementet og Innst. 11 S (2023–2024).

1.1 Overordnede mål og prioriteringer

Regjeringen har følgende overordnede mål for helse- og omsorgssektoren:

1. God helse og mestring i befolkningen, uavhengig av sosial bakgrunn
2. Gode pasientforløp og rask tilgang til tjenester i hele landet
3. Helse- og omsorgstjenesten er et attraktivt arbeidssted i et livslangt karriereløp
4. Bærekraftig og rettferdig ressursbruk
5. Helse- og omsorgssektoren er forberedt i møte med kriser og katastrofer

Folkehelsemeldinga – *Nasjonal strategi for utjamning av sosiale helseforskjellar* (Meld. St. 15 (2022–2023)), **En motstandsdyktig helseberedskap i en ny tid** (Meld. St. 5 (2023–2024)) og den kommende meldingen om **Nasjonal helse- og samhandlingsplan** utgjør de overordnede rammene for regjeringens helse- og omsorgspolitik. Regjeringen har også lagt fram *Opptappingsplan for psykisk helse* (2023–2033) (Meld. St. 23 (2022 – 2023)) og eldrereformen *Fellesskap og meistring – Bu trygt heime* (Meld. St. 24 (2022– 2023)), *Nasjonal strategi for persontilpasset medisin* (2023-2030) og *Veikart Helsenæringen*. Direktoratet for medisinske produkter har en sentral rolle i gjennomføringen av flere av disse meldingene/dokumentene og iverksetting av disse er høyt prioritert fra departementet.

1.2 Samfunnsoppdrag og hovedoppgaver

Direktoratet for medisinske produkter er fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr, samt blod, celler og vev. Direktoratet har også ansvar for registrering og kontroll av e-sigaretter og meldesystemet for disse.

Direktoratet har både et operativt og koordinerende systemansvar for nasjonal beredskap og forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr. Ansvarer skal forvaltes i nært samarbeid med nasjonale aktører, og gjennom deltakelse i de etablerte europeiske nettverkene i EUs strukturer. Direktoratet skal bidra til å iverksette vedtatt politikk innen sitt ansvarsområde, i tråd med føringene departementet gir.

Direktoratet for medisinske produkter har ansvar for å:

- forvalte regelverk og føre tilsyn innenfor etatens ansvarsområder
- gi råd i faglige spørsmål innenfor direktoratets ansvarsområde til departementet, markedsaktørene, helse- og omsorgstjenesten, fylkene, kommunene og andre offentlige aktører, samt befolkningen
- være en faglig premissleverandør og pådriver innenfor sitt kompetanseområde for markedsaktørene, aktørene i helse- og omsorgssektoren og i den offentlige debatten i Norge og Europa
- fremskaffe analyser og statistikk innenfor etatens ansvarsområde
- delta i internasjonalt samarbeid innenfor etatens ansvarsområde

1.3 Oppfølging av endringer i sentral helseforvaltning

I revidert nasjonalbudsjett for 2023 varslet regjeringen organisatoriske endringer i helseforvaltningen med virkning fra 1. januar 2024. Det vises til omtale av endringene i Prop. 1 S (2023-2024) og Prop. 11 L (2023-2024) *Endringer i helselovgivning* (organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning mv.). Som følge av disse endringene har Statens legemiddelverk fra 1. januar 2024 skiftet navn til Direktoratet for medisinske produkter. Staten vil som i dag ha ansvar for det regulatoriske rammeverket for legemidler og medisinsk utstyr (medisinske produkter). Direktoratet skal i tillegg ha det overordnede ansvaret for å sikre tilgang til disse produktene. Dette inkluderer en styrket bruk av juridiske og økonomiske virkemidler, herunder en forsterket rolle for nasjonale innkjøp. Staten får et helhetlig ansvar for metodevurderinger for medisinske produkter. Ansvarer for området «blod, celler og vev» legges også til Direktoratet for medisinske produkter.

Ansvarer for vaksineanskaffelser er flyttet fra Folkehelseinstituttet til Direktoratet for medisinske produkter. På oppdrag fra Direktoratet for medisinske produkter skal Sykehusinnkjøp HF bidra merkantilt med vaksineanskaffelsene og Helsedirektoratet skal inngå og underskrive nye vaksineavtaler. Folkehelseinstituttet skal inntil videre, med bistand fra Direktoratet for medisinske produkter og Helsedirektoratet, koordinere oppfølging av og rapportering på bestillingsfullmakter i henhold til delegasjon. Departementet har besluttet å igangsette en utredning av ulike modeller for lager og distribusjon av vaksiner. I påvente av dette skal Folkehelseinstituttet fortsatt gjøre avrop på avtaler og ha ansvar for salg, lager og distribusjon av vaksiner, og vil som følge av det få tildelt midler over kap. 710 Vaksiner mv. inntil videre. Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Direktoratet for medisinske produkter

må samarbeide for å løse oppgavene på en god måte og for å sikre en sømløs overgang til ny organisering.

2. Mål, styringsparametere og oppdrag

2.1 Mål: Rask tilgang til medisinske produkter

Vurdering av måloppnåelse skal inkludere hvordan Direktoratet for medisinske produkter gjennom sine virkemidler og aktiviteter bidrar til måloppnåelse. I vurderingen skal det blant annet sees hen til vurderingskriteriene og nøkkeltall under. Direktoratet skal vurdere hvilke nøkkeltall som er aktuelle for rapportering på måloppnåelsen.

Vurderingskriterier:

- I) Hvordan direktoratet arbeider for å få rask tilgang til medisinske produkter på det norske markedet.
- II) Hvordan direktoratet bidrar til finansiering i henhold til prioriteringskriteriene.
- III) Hvordan direktoratet bidrar til å sikre at legemidler skal ha lavest mulig pris.

Styringsparametere:

- Metodevurderinger av legemidler skal ferdigstilles innen tidskrav på 180 dager, jf. systemet for Nye metoder og legemiddelforskrift (blå resept)
- Økt andel metodevurderinger gjennom nordisk samarbeid
- Etablere prosesser for en permanent anbudsordning for legemidler blå resept
- Utredningsprosedyrer og oppdrag innenfor kliniske utprøvinger og markedsføringstillatelser skal ferdigstilles innen fastsatte tidskrav
- Antall utredningsprosedyrer som utføres med arbeidsdeling med nordiske og europeiske nettverk skal være på minimum 80% av totalt antall i 2023

Nøkkeltall:

- Antall aktører som har mottatt regulatorisk veiledning fra direktoratets rådgivningstjeneste
- Antall søknader om kliniske utprøvinger og ytelsesstudier behandlet innen tidsfrist
- Antall og andel markedsføringstillatelser behandlet innenfor frist
- Antall gjennomførte metodevurderinger, inkludert saksbehandlingstider
- Antall prisvedtak på reseptpliktige legemidler
- Antall gjennomførte forhandlinger og anskaffelser av legemidler
- Antall legemidler tatt opp på byttelisten
- Antall legemidler tatt inn i trinnprisordningen
- Antall kontrollerte produksjonspartier av vaksiner og blodprodukter for frigivelse til det norske markedet
- Antall godkjenninger av alle landets blod-, celle- og vevsbanker

2.1.1 Oppdrag

TB2024-	Prioriteringsmeldingen	Avd. HOD: SHA	Direktoratet for medisinske produkter skal bidra i arbeidet med ny stortingsmelding om prioritering, bl.a. ved å bistå departementet med kunnskapsgrunnlag og vurderinger av aktuelle områder. Oppdragene vil bli spesifisert i løpende dialog med direktoratet.
TB2024-	Videreutvikling av system for Nye metoder	Avd. HOD: SHA	Direktoratet for medisinske produkter skal i samarbeid med de regionale helseforetakene, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet fortsette arbeidet med videreutvikling av Nye metoder, i tråd med Strategi for videreutvikling av Nye metoder (2023 – 2028), herunder bidra i utviklingen av et nytt saksbehandlingssystem (verktøystøtte) som vil bidra til bedre transparens og forenkle mulighetene for innspill. Det skal leveres en felles statusrapport for arbeidet 1. april 2024. Arbeidet ledes av de regionale helseforetakene.
TB2024-	Tilpasse system for Nye metoder til nytt EØS-regelverk for metodevurderinger (Forordning (EU) 2021/2282)	Avd. HOD: SHA	Direktoratet for medisinske produkter skal, i samarbeid med de regionale helseforetakene, tilrettelegge for implementering av det europeiske samarbeidet på metodevurdering i de nasjonale systemene for metodevurdering. Det vises også til oppdraget om videreutvikling av Nye metoder.

TB2024-	Videreutvikling av saksbehandling og veiledning for kliniske studier	Avd. HOD: SHA	Direktoratet for medisinske produkter skal videreutvikle saksbehandling og veiledning for kliniske studier innenfor persontilpasset medisin, og videreutvikle samt effektivisere arbeidet med metodevurdering, veiledning og internasjonalt samarbeid.
TB2024-	Apotekavanse	Avd. HOD: SHA	Direktoratet for medisinske produkter skal evaluere apotekavanse samt markedet for legemiddelforsyning. Oppdraget vil bli spesifisert i løpende dialog med direktoratet.
TB2024-	Oppfølging apotekutvalget	Avd. HOD: SHA	Direktoratet for medisinske produkter skal bidra inn i oppfølgingen av NOU 2023:2 Fremtidens Apotek. Oppdraget vil bli spesifisert i løpende dialog med direktoratet.
TB2024-	Anbud på blåresept	Avd. HOD: SHA	Direktoratet for medisinske produkter skal, i samarbeid med Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet, etablere prosesser for en permanent anbudsordning på blåresept. Nye anbud skal utvelges og gjennomføres i tråd med de legemiddelpolitiske målsettingene. Det skal utarbeides erfaringsrapporter for gjennomførte anbud som vurderer bl.a. anbudsprosessen og oppfyllelse av de legemiddelpolitiske målene.
TB2024-	Oppgjørsløsning for konfidensielle priser i blåreseptordningen	Avd. HOD: SHA	Direktoratet for medisinske produkter skal, i samarbeid med Helsedirektoratet utvikle en

			oppgjørsløsning for konfidensielle legemiddelpriser i blåreseptordningen for implementering i apotekenes IKT-systemer.
	Gjensidig godkjenningssavtaler (Mutual Recognition Agreements)	Avd. HOD: SHA	Legemiddelverket skal ved behov bistå departementet i arbeidet med en gjensidig godkjenningssavtale om GMP-inspeksjoner med andre land.

2.2 Mål: Sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter

Vurdering av måloppnåelse skal inkludere hvordan Direktoratet for medisinske produkter gjennom sine virkemidler og aktiviteter bidrar til måloppnåelse. I vurderingen skal det blant annet sees hen til vurderingskriteriene og nøkkeltall under. Direktoratet skal vurdere hvilke nøkkeltall som er aktuelle for rapportering på måloppnåelsen.

Vurderingskriterier:

- I) Hvordan direktoratet gjennom tilsyn, godkjenningsprosedyrer og laboratoriekontroll bidrar til måloppnåelse
- II) Hvordan direktoratet bidrar til å ivareta brukernes tillit til sikkerhet ved medisinsk utstyr, legemidler, vaksiner og blod, celler og vev

Styringsparametere:

- Behandle bivirkningsmeldinger innenfor frist
- Ny og viktig sikkerhetsinformasjon når frem til berørte pasienter og relevant helsepersonell
- Behandle kvalitetsmeldinger og meldinger om uønskede hendelser innenfor frist
- Tidsriktig publisering av grunndata om legemidler (FEST/SAFEST) uten feil
- Gjennomføre risikobasert tilsyn etter tilsynsplanen for 2024
- Alle kritiske avvik ved tilsyn følges opp

Nøkkeltall:

- Antall publiseringer av FEST-meldingen
- Antall hendelser knyttet til feil eller mangler i FEST-meldingen/SAFEST
- Antall saker om produktsikkerhet som har medført særskilte kommunikasjonsiltak overfor pasienter og/eller helsepersonell
- Antall kvalitetssviktsmeldinger og bivirkningsmeldinger som direktoratet har behandlet
- Antall tilsyn og kritiske avvik som er fulgt opp

- Antall forfalskede medisinske produkter som berører Norge rapportert gjennom verifikasjonssystemet for legemidler og fra Tolletaten
- Antall vedtak om brudd på reklameregelverket
- Antall produkter per år som kontrolleres etter gjeldende produktkrav for e-sigaretter

2.2.1. Oppdrag

TB2024-	Tilgang til helsedata	Avd. HOD: EHE	Direktoratet for medisinske produkter skal arbeide for enklere tilgang til helsedata ved å A. Innføre fellestjenester for Bivirkningsregisteret og tilrettelegge for at brukerne tar tjenestene i bruk. B. Innrapportere og oppdatere metadata fra Bivirkningsregisteret i henhold til Nasjonal spesifikasjon for metadata. Harmonisere prioriterte registervariabler i Bivirkningsregisteret i tråd med internasjonale forpliktelser og standarder.
TB2024-	Data fra ny løsning for kliniske studier	Avd. HOD: EHE	Direktoratet for medisinske produkter skal bidra til integrasjon av data fra ny løsning for kliniske studier på medisinsk utstyr, i forbindelse med rapportering på indikator for kliniske behandlingsstudier i helseforetakene.
TB2024-	Pasientsikkerhet og riktig legemiddelbruk	Avd. HOD: SHA	Bidra i nasjonal, samordnet oppfølging av rammeverk for bedre pasient- og brukersikkerhet, som presenteres i nasjonal helse- og samhandlingsplan. Departementet kommer tilbake

			med det detaljering av oppdraget etter at planen er lagt fram for Stortinget.
TB2024-	Oppfølging av nasjonal tobakksstrategi	Avd. HOD: FHA	Som ledd i oppfølgingen av regjeringens nasjonale tobakksstrategi bes Direktoratet for medisinske produkter om å: a) Utrede og lage forslag til forbud mot e-sigaretter engangsbruk, i samarbeid med Helsedirektoratet. Frist er 1. mars 2024. b) Utrede og lage forslag til ev. ny regulering av produksjon, import og eksport av e-sigaretter, gjenoppfyllings-beholdere mv. Mandat for oppdraget avtales nærmere. Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet skal bidra inn i arbeidet der det er naturlig. Frist er 1. september 2024. Forslagene skal så langt det er mulig utformes slik at de kan inngå i et høringsnotat.
TB2024-	Barns forbrukervern i digitale medier	Avd. HOD: SHA	Ved tilsyn med markedsføring av medisinske produkter i digitale medier, bes Direktoratet for medisinske produkter vurdere om det kan være hensiktsmessig med samarbeid med Forbrukertilsynet og andre relevante tilsynsetater.

2.3 Mål: Forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter

Vurdering av måloppnåelse skal inkludere hvordan Direktoratet for medisinske produkter gjennom sine virkemidler og aktiviteter bidrar til måloppnåelse. I vurderingen skal det blant annet sees hen til vurderingskriteriene og nøkkeltall under. Direktoratet skal vurdere hvilke nøkkeltall som er aktuelle for rapportering på måloppnåelsen.

Vurderingskriterier

- I) Hvordan direktoratet etablerer effektive nasjonale strukturer for å ivareta det operative og koordinerende systemansvaret for beredskap og forsyningssikkerhet for medisinske produkter, herunder legemidler, vaksiner og medisinsk utstyr
- II) Hvordan etaten bruker økonomiske og juridiske virkemidler for å sikre tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr
- III) Hvordan direktoratet arbeider med mangelmeldinger for legemidler
- IV) Hvordan direktoratet overvåker markedet, herunder verdi- og forsyningskjedene, og gjennom risikobaserte vurderinger agerer for å ivareta forsyningssikkerheten
- V) Etatens tilsynsvirksomhet av aktørene i verdi- og forsyningskjeden

Styringsparametere:

- Styrket nordisk og europeisk samarbeid om beredskap og forsyningssikkerhet
- Tilsyn med grossistenes beredskapslager av legemidler
- Videreutvikle og bruke økonomiske og juridiske virkemidler for å ivareta tilgangen til legemidler
- Videreutvikle arbeidet med oppfølging av mangelmeldinger

Nøkkeltall

- Antall avregistreringer av legemidler oppført i vedlegg til grossistforskriftens §5 og EUs liste over kritiske legemidler
- Antall gjennomførte forhandlinger og anskaffelser av legemidler, inkludert deltakelse i nordiske og felleseuropeiske anskaffelser
- Antall produkter/saker hvor særskilte økonomiske og juridiske virkemidler/ tiltak er innført for å sikre god tilgang til legemidler
- Antall mangelmeldinger og god og tidsriktig oppfølging av mangelmeldinger
- Rapportering fra de nasjonale beredskapslagene for legemidler og smittevernutstyr
- Rapportering fra spesialisthelsetjenesten om beredskapslagre for legemidler og smittevernustyr for spesialisthelsetjenesten
- Rapportering fra kommunene om beredskapslagre for smittevernustyr

2.3.1. Oppdrag

TB2024-	Oppfølging sentral helseforvaltning og nytt etatsansvar	Avd. HOD: SHA	Direktoratet for medisinske produkter skal følge opp gjennomgangen av den sentrale helseforvaltningen og etatens utvidede ansvar for forsyningssikkerhet. Direktoratet må etablere effektive nasjonale strukturer for å ivareta det operative og koordinerende
---------	--	---------------	--

			systemansvaret for beredskap og forsyningssikkerhet for medisinske produkter, herunder legemidler, vaksiner og medisinsk utstyr. Dette må gjøres i samarbeid med tjenesten og innebærer innrapportering av status over lagre av medisinske produkter i sektoren.
TB2024-	Innkjøp kikhostevaksine	Avd. HOD: FHA	Helse- og omsorgsdepartementet viser til Prop. 1 S og omtale av kikhostevaksine til gravide. Direktoratet for medisinske produkter skal, i samråd med Folkehelseinstituttet, anskaffe vaksine mot kikhoste slik at kommunene kan gi tilbud til gravide kvinner som en del av barnevaksinasjonsprogrammet, jf. Prop. 1 S kap. 710 hvor det bevilges 12,9 mill. kroner til å anskaffe vaksiner for dette formålet.
TB2024-	Helseberedskap	Avd. HOD: ADA	Oppfølging Helseberedskapsmeldingen. Departementet vil komme tilbake til nærmere oppdrag etter Stortingets behandling av meldingen.
TB2024-	Helsenæringen	AVD. HOD: SHA	Bistå inn i arbeidet med å følge opp veikartet for helsenæringen
TB2024-	Tilgang til smalspektret antibiotika	AVD. HOD: SHA	Direktoratet skal vurdere bruken av økonomiske og regulatoriske virkemidler for å ivareta tilgangen til smalspektret antibiotika.

3. Internasjonalt arbeid

Direktoratet for medisinske produkter forvalter fagområder som i stor grad er regulert gjennom harmonisert regelverk innenfor EØS-området. Direktoratet skal oppfylle sine forpliktelser til deltagelse i komiteer, arbeidsgrupper og andre relevante internasjonale fora. Internasjonalt arbeid i direktoratet er et gjennomgående virkemiddel for å oppnå de overordnede samfunnsmålene. Departementet forventer at direktoratet prioriterer arbeid knyttet til revisjon av nytt EØS-regelverket, og at norske posisjoner forankres i dialog med departementet.

Direktoratet skal løpende utarbeide utkast til EØS-notat, utkast til høringsnotat og gjennomføre høringer for alle rettsakter innenfor etatens ansvarsområde. Arbeidet skal gjøres i tråd med fastsatt samarbeidsprosedyre mellom direktoratet og departementet.

Innen forsyningssikkerhet og beredskap arbeides det også aktivt på europeisk nivå. EU innretter seg for å kunne være motstandsdyktig i en helsekrise og sikre tilgang til medisinske mottiltak. Økt samarbeid mellom landene i Europa basert på bedre datagrunnlag og arbeidet med å sikre tilgang til medisinske mottiltak, er essensielt for å forebygge og håndtere felles helsetrusler.

Regjeringen har vedtatt at Norge skal delta i EUs arbeid med å styrke helseberedskapen på så like vilkår som et medlemsland som mulig. Det utvikles for tiden en avtale mellom Norge og EU for dette formålet. Målet er å styrke norsk helseberedskap og sikre tilgang til vaksiner, legemidler og medisinsk utstyr i kriser. I tillegg til en avtale vil noen rettsakter som f.eks. det utvidede mandatet for det europeiske legemiddelbyrået, inntas i EØS-avtalen. Hvordan forordningen følges opp og gjennomføres henger tett sammen med avtalen som det arbeides med. EUs helseprogram EU4Health er også et viktige element i EUs styrking av helseberedskapssamarbeidet. Departementet ønsker derfor at direktoratet i sitt arbeid skal støtte departementets arbeid gjennom deltagelse i nettverket, relevante fora og i EUs helseprogram EU4Health generelt.

4. Føringer

4.1 Fellesføringer

4.1.1 Systematisk og helhetlig arbeid for å redusere klimagassutslipp, naturfotavtrykk og energibruk

Det er et mål med systematisk og helhetlig arbeid for å redusere klimagassutslipp, naturfotavtrykk og energibruk. Direktoratet for medisinske produkter skal følge opp dette målet. I dette arbeidet skal det tas hensyn til ivaretagelse av virksomhetens kjerneoppgaver og kostnadseffektivitet.

Direktoratet for medisinske produkter skal også vurdere hvordan klimaendringene vil påvirke virksomheten. Direktoratet skal gjøre systematiske vurderinger av egen energibruk og ta i bruk lønnsomme energieffektive løsninger, samt øke energifleksibiliteten der dette er relevant.

4.1.2 Positiv utvikling i antall ansettelser av personer med funksjonsnedsettelse.

Regjeringen har høye ambisjoner når det gjelder mangfold. Statlige virksomheter skal ha en positiv utvikling i antall ansettelser av personer med funksjonsnedsettelse og/eller fravær fra arbeid, utdanning eller opplæring.

Arbeidsgiverne skal i samarbeid med de tillitsvalgte selv definere et hensiktsmessig ambisjonsnivå ut fra virksomhetens egenart og størrelse

Direktoratet for medisinske produkter skal i årsrapporten oppgi antallet ansettelser av personer med funksjonsnedsettelse og/eller fravær fra arbeid, utdanning eller opplæring i 2024 og omtale utviklingen sett opp mot virksomhetens gjennomsnitt for 2020 og 2021.

4.1.3 Redusere konsulentbruken

Det er et mål at staten samlet sett skal redusere konsulentbruken ved å utvikle egenkompetanse.

Direktoratet for medisinske produkter skal arbeide for å redusere konsulentbruken på områder der det ligger til rette for å benytte interne ressurser og kompetanse. Utover informasjons- og holdningskampanjer skal tjenester fra kommunikasjonsbransjen som hovedregel ikke benyttes.

Direktoratet skal i årsrapporten for 2024 rapportere om konsulentbruken og oppfølgingen av fellesføringen, herunder om totalbeløp for kjøp av konsulenttjenester, hvilke tiltak som er iverksatt og konkrete resultater. Dersom det er fagområder og/eller kompetanseområder i virksomheten der konsulenter benyttes i særlig grad, skal bakgrunnen for dette omtales nærmere.

Direktoratet skal som en del av rapporteringen også gi en overordnet omtale av eventuelle kjøp av konsulenttjenester fra kommunikasjonsbransjen (alle typer kommunikasjonstjenester) i 2024 og opplyse om totalbeløp for kjøp av slike tjenester. Dersom utgifter til kjøp av konsulenttjenester er vesentlige, bør virksomheten i note til årsregnskapet spesifisere dette nærmere. Dersom virksomheten har større kjøp av konsulenttjenester fra andre statlige leverandører, bør dette fremgå særskilt.

Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet vil tidlig i 2024 sende ut et rundskriv med utdypende forklaring på hvordan virksomhetene skal forstå fellesføringene og hvordan de skal framstille resultatene i årsrapportene.

4.2 Føringer fra Helse- og omsorgsdepartementet

4.2.1 Virksomheten skal ha kontinuitetsplaner for bortfall av strøm, IKT, e-kom og vann.

Det vises til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, krav til informasjons- og digital sikkerhet, samt krav til sikkerhetsarbeid i lov om nasjonal sikkerhet. Det vises videre til Nasjonal helseberedskapsplan, Instruks for samarbeid om

samfunnssikkerhet i sentral helseforvaltning datert 1.1.2019, Nasjonal beredskapsplan mot utbrudd av alvorlige smittsomme sykdommer, samt arbeidet med gradert planverk og gradert kommunikasjonssystemer.

Direktoratet for medisinske produkter skal som ledd i sitt ledelse- og kvalitetsforbedringsarbeid ha styringssystem for løpende å opprettholde forsvarlig sikkerhetsnivå. Direktoratet skal utvikle en helhetlig sikkerhetskultur for å kunne forebygge og håndtere sikkerhetstruende hendelser, krise-, katastrofe- og krigssituasjoner på basis av virksomhetens ansvar og ressurser. Direktoratet forutsettes å ha forsvarlige rutiner, klar rollebevissthet og aktive planer for krisekommunikasjon for de situasjoner som kan oppstå, herunder ha kontinuitetsplaner for bortfall av strøm, IKT, e-kom og vann.

Direktoratet for medisinske produkter skal i årsrapporten orientere om sitt arbeid på området.

4.2.2 Rapportering på øvelser

Direktoratet for medisinske produkter skal rapportere til departementet hvilke øvelser virksomheten gjennomfører eller deltar i, per halvår. Rapporteringen skal som minimum inneholde en kort beskrivelse av øvelsens formål, rammer for scenario, deltakere og format på øvelsen.

4.2.3 Oppfølging av krav i språkloven

Det følger av lov om språk § 13 at statlige organer skal ha minst 25 prosent av både bokmål og nynorsk i allment tilgjengelige dokumenter. Av § 14 følger det at statsorgan skal gjøre skjemaer og andre selvbetjeningstjenester tilgjengelige på bokmål og nynorsk samtidig. Vi ber Direktoratet for medisinske produkter planlegge for produksjonen i 2024 slik at lovkravene etterleves. Direktoratet skal i årsrapporten for 2024 redegjøre for resultatoppnåelsen og de aktivitetene som støtter opp under denne.

4.2.4 Norsk helsenetts Felles tjenestesenter

Departementet viser til tildelingsbrev av 19.02.2016 om regjeringens beslutning om å innføre en konsernmodell for produksjon av administrative tjenester for alle departementets etater. Departementet minner om at etatene skal benytte Norsk helsenett SFs (NHN) felles tjenestesenter for anskaffelser, IKT og dokumentasjonsforvaltning (arkiv) når det er behov for tjenester som dekkes av felles tjenestesenter sitt tjenestetilbud.

Anskaffelse

Etatene skal i samarbeid med Norsk helsenett bidra til å sikre at endringer i Lov og forskrift om offentlige anskaffelser blir gjennomført på en god måte.

Etatene skal sørge for at inngåtte fellesavtaler blir implementert i egen virksomhet og sikre nødvendig lojalitet til disse. Etatene skal bidra med informasjon om leverandørtransaksjoner/forbruksdata slik at lov- og forskriftspålagte forpliktelser og myndighetskrav kan oppfylles.

IKT

I dagens geopolitiske klima, er det behov for et fortsatt sterkt fokus på å styrke informasjonssikkerheten innen IKT-området. Plattformene til den sentrale helseforvaltningen trenger modernisering og innsatsen for å redusere sårbarheter og øke robustheten i etatenes egne applikasjoner må fortsette. Departementet legger til grunn at Norsk helsenett og etatene samarbeider godt om videre arbeid med modernisering av IKT plattformene for å styrke informasjonssikkerheten på IKT-området.

Dokumentasjonsforvaltning

Etatene skal arbeide videre med digitalisering av eget arkivmateriale. Departementet viser til at Norsk helsenett og Norsk Helsearkiv er i dialog om etablering av ny tjeneste for digitalisering av den sentrale helseforvaltningens papirarkiver og avlevering til Arkivverket. Det er startet opp en pilot med Folkehelseinstituttet oktober 2023, og etatene oppfordres til å bygge videre på erfaringene til piloten.

Etatene skal forberede innføring av Norsk helsenetts tjeneste Helsepost som en videreføring av oppdraget Digitalisert arkivfunksjon. Helsepost vil kunne gi gevinster for etatene, både når det gjelder kostnadsbesparelser og på personvernområdet.

Etater som ikke allerede har tatt i bruk de nasjonale felleskomponentene eFormidling og eSignering, skal i samarbeid med Norsk helsenett innføre løsningene i løpet av 2024.

4.2.5 Aktiv virksomhetsutvikling og oppgavefinansiering

Direktoratet for medisinske produkter skal aktivt bidra til å utvikle sitt ansvar i tråd med endringer i sentral helseforvaltning, jf. omtale under kap. 1.3 og det nye ansvaret for vaksineanskaffelser, blod, celler og vev, samt det utvidete og styrkede ansvaret for beredskaps, forsyningssikkerhet og metodevurderinger. Det er også viktig at direktoratet er en åpen og tydelig fagetat innenfor sitt ansvarsområde, både eksternt og slik at ansatte opplever direktoratet som en tydelig, åpen og samstemt fagetat.

Direktoratet for medisinske produkter må være forberedt på at vi går inn i en mer usikker tid med strammere budsjetter. God administrativ og økonomisk styring, i tråd med de overordnede føringene, vil derfor kreve spesiell oppmerksomhet framover.

Direktoratet skal kartlegge ressursbruken og finansiering for alle oppgaveområder. Tidligere bevilgninger skal synliggjøres.

Direktoratet skal videre gjennomgå gebyrer og sektoravgifter som fremgår av legemiddeloven. R-112 Bestemmelser om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering skal legges til grunn for arbeidet. Eventuelle forslag til endringer av gebyrer og avgifter skal oversendes departementet sammen med direktoratets innspill til rammefordelingsforslag for 2025.

5. Budsjetttildelinger og fullmakter

5.1 Tildelinger og tilskudd

5.1.1 Tildelinger

Kap. 746 (i 1 000 kr)		
Post 01	Driftsutgifter	429 548
Post 21, <i>kan overføres</i>	Spesielle driftsutgifter	44 434
Sum		473 982

Budsjettekniske forutsetninger

Kap. 746

Post 01 Driftsutgifter:

- Bevilgningen økes med 33,1 mill. kroner knyttet til endringer i den sentrale helseforvaltningen.
- Bevilgningen økes med 9 mill. kroner til drift av koronavaksinasjonsprogrammet.
- Bevilgningen økes med 2 mill. kroner som følge av flytting av midler til forvaltning og drift av arbeid med medisinsk utstyr fra kap. 717, post 21.
- Bevilgningen økes med 1,4 mill. kroner til arbeid med tilsyn av beredskapslager for legemidler.

Post 21 Spesielle driftsutgifter:

- Bevilgningen økes med 10 mill. kroner for å utvikle Direktoratet for medisinske produkters IT-verktøy og systemer til å bli kompatibelt med den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED).

Kap. 3746 (i 1 000 kr)		
Post 02	Diverse inntekter	38 455
Post 04	Registreringsgebyr	90 898
Sum		129 353

Budsjettekniske forutsetninger

Kap. 3746

Post 02 Diverse inntekter

Posten gjelder gebyrinntekter i forbindelse med diverse godkjennings- og analyseaktiviteter, gebyrer for behandling av søknader om apotekkonsesjoner, godtgjørelser og refusjoner fra EMA, samt diverse inntekter.

Post 04 Registreringsgebyr

Posten gjelder gebyrer legemiddelindustrien må betale for å få behandlet søknader om markedsføringstillatelse og vurdering av klinisk utprøving av legemidler. Posten omfatter også registreringsordningen for homøopatiske legemidler samt 10,3 mill. kroner i gebyrer for registrering av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i henhold til krav som følger av EUs tobakksdirektiv og ny norsk tobakkslovgivning.

Kap. 5572		(i 1 000 kr)
Post 70	Legemiddeldetaljistsavgift	68 385
Post 72	Avgift utsalgssteder utenom apotek	2 700
Post 73	Legemiddelleverandøragift	223 000
Post 74	Tilsynsavgift	3 770
Sum		297 855

Budsjettekniske forutsetninger

Kap. 5572

Post 70 Legemiddeldetaljistavgift

Direktoratet for medisinske produkter skal innkreve legemiddelavgift på basis av regnskapstall fra avgiftspliktige grossister. Avgiftssatsen for 2024 er 0,3 pst.

Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek

Under denne posten inngår omsetningsbasert avgift for utsalgssteder som selger legemidler i henhold til forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

Avgiftssatsen for 2024 er 0,5 pst.

Post 73 Legemiddelleverandøragift

Avgift på farmasøytiske spesialpreparater, jf. legemiddeloven § 10 og legemiddelforskriften § 15-3. Satsen for 2024 er 1 pst.

Post 74 Tilsynsavgift

Direktoratet for medisinske produkter skal innkreve årsavgift på 3,7 mill. kroner for tilsyn med registrerte e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i henhold til tobakksregelverket.

5.1.2 Tilskuddsbevilgning

Kap. 717 Legemiddeltiltak	Tildeles DMP
Post 70: Tilskudd	58 305 mill. kr

Avviksrapporter på bruk av tilskuddsmidler sendes til Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med de ordinære regnskapsrapportene, jf. avsnitt 7.2. Avviksrapportene skal angi regnskapsmessig avvik i forhold til periodisert budsjett. Større avvik bes kommentert og forklart.

Tilskudd til apotek (7,4 mill. kroner)

Staten kan gi driftsstøtte til distriktsapotek eller apotek som utøver særlige samfunnsmessige funksjoner. Direktoratet for medisinske produkter må avkorte utbetalingen dersom behovet for driftsstøtte overskrider bevilget beløp.

Isotoplaboratoriene ved Institutt for energiteknikk på Kjeller (IFE) anses støtteberettiget under posten.

Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler (3,9 mill. kroner)

Utbetalinger til fraktrefusjon har fra 2017 vært begrenset til visse legemidler/pasientgruppe. Ordningen skal dekke 100 pst. av kostnadene til frakt av legemidler mot allmennfarlige, smittsomme sykdommer, immunsvikt, cystisk fibrose og faktorkonsentrat til personer med alvorlig blødersykdom.

Tilskudd til VETLIS (1,5 mill. kroner)

Direktoratet for medisinske produkter skal i egne skriv meddele hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningen til senteret og hvilke rapporteringsrutiner som skal gjelde.

Tilskudd til RELIS (49,5 mill. kroner)

Direktoratet for medisinske produkter skal i samarbeid med RELIS vurdere tiltak som kan styrke samordningen av sentrenes arbeid, samt gjøre RELIS mer synlig overfor målgruppene. Direktoratet for medisinske produkter skal i egne oppdragsbrev meddele RELIS hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningene og hvilke rapporteringsrutiner som skal gjelde. Det forutsettes at arbeidet med KUPP fortsettes innenfor samlet tilskudd.

5.2 Fullmakter

5.2.1 Budsjettfullmakter

Bevilgningsreglementet har flere bestemmelser som gir Kongen fullmakt til å fastsette unntak fra de hovedprinsipper som reglementet ellers er basert på. Gjeldende vilkår for bruk av unntaksbestemmelsene fremgår av R-110/2023 Fullmakter i henhold til bevilgningsreglementet (Fullmakter i henhold til bevilgningsreglementet (regjeringen.no)). Det vises også til Finansdepartementets veileder til statlig budsjettarbeid som forklarer budsjettfullmaktene nærmere.

Med hjemmel i kongelig resolusjon av 2. desember 2005 gis departementene fullmakt til å samtykke i at det inngås leieavtaler (ekskl. husleieavtaler) og avtaler om kjøp av tjenester utover budsjettåret. Fullmakten gjelder på de vilkår som fremgår av pkt. 2.3 i R-110/2023. Fullmakten delegeres med dette til virksomheten.

For husleieavtaler gjelder vilkår og prosedyrer som fremgår av Kommunal- og moderniseringsdepartementets Instruks om håndtering av bygge- og leiesaker i statlig sivil sektor, sist endret 13. januar 2017 ([Instruks om håndtering av bygge- og leiesaker i statlig sivil sektor - regjeringen.no](#)).

5.2.2 Personalfullmakter

1. Ansettelser, opprettelse av stillinger og lønnsfastsettelse

- 1.1. Ansettelser, fullmakt til å opprette nye stillinger og å fastsette lønn, delegeres til den enkelte virksomhet i den grad annet ikke er bestemt ved lov eller fremgår av unntakene nedenfor.
- 1.2. Departementet ivaretar fullmaktene for sekretariatet for Bioteknologirådet.
- 1.3. Helsedirektoratet kan delegere fullmakt videre til Helfo
- 1.4. Beslutning om å opprette stillinger fattes av virksomhetsleder.

2. Toppledere

- 2.1 Departementet foretar ansettelser i topplederstillingen og utnevnelser i embeter.
- 2.2 Departementet saksbehandler og avgjør også alle saker knyttet til topplers arbeidsforhold.

3. Fullmakt til å føre lokale lønnsforhandlinger

- 3.1 Det fremgår av hovedtariffavtalene hvilke virksomheter som har fullmakt til å føre lokale forhandlinger etter hovedtariffavtalene.

4. Fullmakter vedrørende erstatning til statsansatte for skade på eller tap av private eiendeler i forbindelse med tjenesten

- 4.1 Departementet gir følgende virksomheter fullmakt til å fatte vedtak om erstatning på inntil kr 30.000 til statsansatte for skade eller tap av private eiendeler i forbindelse med tjenesten:

- Folkehelseinstituttet
- Norsk pasientskadeerstatning
- Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten
- Helsedirektoratet, som kan delegere fullmakt videre til Helfo
- Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
- Statens helsetilsyn
- Direktoratet for medisinske produkter
- Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten

- 4.2 Erstatninger forøvrig skal forelegges Helse- og omsorgsdepartementet.

- 4.3 Erstatninger på over kr. 30.000 skal forelegges Helse- og omsorgsdepartementet.

6. Styringsdialog

6.1 Føringer for dialog mellom departementet og direktoratet

Departementet viser til hovedinstruksen for Direktoratet for medisinske produkter for beskrivelse av styringsdialogen.

6.2 Styringskalender

Når	Hva
31. januar	Direktoratet skal levere regnskapskapsresultat til statsregnskapet for 2023
16. februar	Eventuelle innspill til RNB-2024
15. mars	Frist for oversendelse av årsrapport, inkludert årsregnskap
26. april	Innspill til rammedfordelingsforslaget 2025
22. april	Rapportering per første kvartal
24. mai	Forslag til budsjettekster for Prop. 1 S (2024-2025)
20. september	Innspill til Omgrupperingsproposisjonen 2024
20. september	Rapportering per andre tertial
8. november	Forslag til innsparinger og nye store satsinger for budsjett 2026. Det skal også gis en oversikt over nye folketrygdefinansierte legemidler med stor forventet budsjettkonsekvens.

Med hilsen

Maiken Engelstad (e.f.)
konstituert ekspedisjonssjef

Maren Ringstad Widme
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref
23/3412-

Dato
20. mars 2024

Tillegg nr. 1 til tildelingsbrev for 2024 - oppdrag om gebyr for laboratorietjenester og tildeling av overført bevilgning

Oppdrag om eventuelle gebyr for laboratorietjenester

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal vurdere om det bør innføres gebyrer for tjenester etaten yter på laboratorieområdet. Vurderingen skal omfatte juridiske, økonomiske og administrative konsekvenser. Rundskriv R-112 Bestemmelser om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering skal legges til grunn for arbeidet i tillegg til Utredningsinstruksen. Eventuelle forslag til gebyrer skal oversendes departementet innen 7. mai 2024.

Tildeling av overført bevilgning fra 2023

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) tildeles 1,289 mill. kroner over kap. 746, post 01 i overført bevilgning fra 2023.

Med hilsen

Jan Berg (e.f.)
avdelingsdirektør

Maren Ringstad Widme
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Saksbehandler
Maren Ringstad
Widme
22 24 85 58

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref
23/3412-

Dato
27. juni 2024

Supplerende nr. 2 til Tildelingsbrevet til Direktoratet for medisinske produkter for 2024

Helse- og omsorgsdepartementet viser til tildelingsbrev av 5. februar 2024 til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Under følger nye oppdrag og endringer i budsjettildeling som følge av revidert nasjonalbudsjett 2024.

1. Nytt oppdrag

TB 2024: Beslutningsprosessen for legemidler finansiert over folketrygden

Direktoratet for medisinske produkter skal oppsummere erfaringer med beslutningsprosessen for legemidler, herunder vaksiner, som finansieres over folketrygden og vurdere hvordan prosessen kan effektiviseres og regelverk forbedres.

Spesielt viktig for arbeidet er saker med antatt stor og usikker budsjettkonsekvens, både saker som oversendes til politisk beslutning og saker som viser seg å overskride fullmaktsgrensen uten at saken er behandlet politisk. Det er også ønskelig at saker der det er rom for forenklinger i prosessen inkluderes i arbeidet. Økonomiske og administrative konsekvenser av eventuelle endringer skal beskrives og behov for regelverksendringer skal synliggjøres.

Frist for oppdraget er 9. september 2024.

2. Oppfølging av revidert nasjonalbudsjett 2024

Kap. 746 Direktoratet for medisinske produkter

Post 01 Driftsutgifter

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Budsjett- og
styringsavdelingen

Saksbehandler
Maren Ringstad
Widme
22 24 85 58

Som følge av revidert nasjonalbudsjett for 2024, Prop. 104S (2023-2024), jf. Innstill. 447S (2023-2024, er det besluttet at bevilgningen til DMP over kap. 746, post 01 totalt økes med 13,3 mill. kroner for 2024. Nærmere om bevilgningsendringen:

- Bevilgningen økes med 3,5 mill. kroner til oppgjørsordningen for konfidensielle priser på legemidler finansiert av folketrygden.
- Bevilgningen økes med 10,4 mill. kroner som en oppfølging av endringer i den sentrale helseforvaltningen. Den økte bevilgningen er som følger:
 - o 3,6 mill. kroner til arbeidet med beredskap for legemidler og medisinsk utstyr med virkning fra 1. september d.å.
 - o 2,4 mill. kroner til arbeidet med området for blod celler og vev, hvorav 1 mill. kroner skal brukes til Biovigilanssystemet for uønskede hendelser.
 - o 4, 4 mill. kroner til arbeidet med fullstendige metodevurderinger og anskaffelser av vaksiner, inkludert lisenser og norsk medlemsklap i International Horizon Scanning Initiative.

Refusjon av legemiddelet Rybelsus

Departementet viser til oversendt metodevurdering for legemiddelet Rybelsus (DMPs ref. 20/04218-26). Stortinget har gjennom sin behandling av Prop. 104 S (2023–2024) jf. Innst. 447 S (2023–2024) gitt samtykke til at det innvilges refusjon etter individuell stønad etter § 3 i blåreseptforskriften for Rybelsus til behandling av diabetes type 2 fra 1. juli 2024. Vi ber Direktoratet for medisinske produkter og Helsedirektoratet gjennomføre Stortingets vedtak.

Med hilsen

Thomas Neby Baardseng (e.f.)
ekspedisjonssjef

Vibeke Helene Riekeles
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Riksrevisjonen