



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# **Tildelingsbrev 2025**

## **Direktoratet for medisinske produkter**

**24. januar 2025**

## Innhold

1. Innledning .....	4
2. Overordnede mål og prioriteringer .....	5
3. Hovedmål, styringsparametere, nøkkeltall og oppdrag .....	7
3.1. Rask tilgang til medisinske produkter .....	7
3.1.1. Styringsparametere .....	7
3.1.2. Nøkkeltall.....	7
3.1.3. Oppdrag.....	8
3.2. Sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter .....	9
3.2.1. Styringsparametere .....	9
3.2.2. Nøkkeltall.....	9
3.2.3. Oppdrag.....	9
3.3. Forsyningsikkerhet og beredskap for medisinske produkter .....	10
3.3.1. Styringsparametere .....	10
3.3.2. Nøkkeltall.....	11
3.3.3. Oppdrag.....	11
4. Budsjettildeling.....	12
4.1. Budsjettmessige forutsetninger .....	12
5. Styring og kontroll i virksomheten.....	14
5.1. Oppgaver knyttet til forsyningsikkerhet og metodevurdering av medisinske produkter .....	14
5.2. Langsiktig utvikling, forbedring og effektivisering .....	14
5.3. Internkontroll og risikostyring .....	15
5.4. Sikkerhet og beredskap .....	16
5.5. Internasjonalt samarbeid og oppfølging av internasjonale forpliktelser .....	17
5.6. Oppfølging av saker fra Riksrevisjonen.....	18
5.7. Føringer for 2025 .....	18
6. Styringsdialog og rapportering .....	20
6.1. Rapporteringsform og hyppighet .....	20
6.2. Styrings- og rapporteringskalender .....	21
6.3. Øvrige møter .....	21
Vedlegg I – Styrings- og rapporteringskalender 2025 .....	22
Vedlegg II – Fullmakter.....	23
Merinntektsfullmakter .....	23

Fullmakter iht. bevilgningsreglementet.....	23
Personalfullmakter .....	23

## 1. Innledning

I dette tildelingsbrevet meddeles Stortingets budsjettvedtak og Helse- og omsorgsdepartementets styringssignaler for Direktoratet for medisinske produkter for 2025. Prop. 1 S (2024-2025) for Helse- og omsorgsdepartementet ble behandlet 16. desember 2024 på grunnlag av Innst. 11 S (2024–2025).

Styringsdialogen mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Direktoratet for medisinske produkter er forankret i Prop. 1 S og Stortingets behandling av denne, hovedinstruks til Direktoratet for medisinske produkter av 26. juni 2024, samt reglement for og bestemmelser om økonomistyring i staten.

Hoveddokumenter og faste møter i styringsdialogen fremgår av styrings- og rapporteringskalenderen, jf. vedlegg I. Departementets styringssignaler gis alltid skriftlig. Direktoratet for medisinske produkter må være forberedt på å få, og sette av ressurser til, oppdrag som ikke er nevnt i tildelingsbrevet. Oppdrag fra 2023 eller tidligere utgår i sin helhet, men mindre noe annet er spesifikt avtalt.

Direktoratet for medisinske produkter må også være forberedt på å få, og sette av ressurser, til å besvare spørsmål og bestillinger fra Helse- og omsorgsdepartementet innenfor direktoratets myndighet og ansvarsområder, jf. punkt 3 i hovedinstruks til Direktoratet for medisinske produkter. Spørsmål og mindre bestillinger kan være muntlige eller skriftlige og kommer i tillegg til den ordinære styringsdialogen.

## 2. Overordnede mål og prioriteringer

Regjeringens hovedmål er å videreutvikle og styrke vår felles helsetjeneste og motvirke sosiale og økonomiske helseforskjeller.

De overordnede mål for helse- og omsorgssektoren er:

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

Direktoratet for medisinske produkter skal gjennom sin innsats bidra til sektormålene 1, 2, 4 og 5.

Rammene for regjeringens helse- og omsorgspolitikken er gitt gjennom følgende meldinger til Stortinget:

- Meld. St. 15 (2022–2023) *Folkehelsemeldingen – Nasjonal strategi for utjamning av sosiale helseforskjeller*
- Meld. St. 9 (2023–2024) *Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024-2027 – Vår felles helsetjeneste*
- Meld. St. 5 (2023–2024) *En motstandsdyktig helseberedskap – Fra pandemi til krig i Europa*

Innenfor disse rammene har regjeringen lagt fram noen særlig viktige arbeider, herunder:

- Meld. St. 23 (2022 – 2023) *Opptrappingsplan for psykisk helse (2023-2033)*
- Meld. St. 24 (2022– 2023) *Fellesskap og meistring – Bu trygt heime*
- Meld. St. 5 (2024–2025) *Trygghet, fellesskap og verdighet – Forebyggings- og behandlingsreformen for rusfeltet Del I*
- Ny nasjonal tobakksstrategi (jf. Meld. St. 15 (2022–2023))
- Regjeringens kvinnehelsestrategi – betydningen av kjønn for helse
- Regjeringens kommende kreftstrategi

Direktoratet for medisinske produkter har en sentral rolle i gjennomføringen av flere av disse meldingene/strategiene og iverksetting er høyt prioritert fra departementet. Direktoratet skal blant annet bidra inn i det pågående arbeidet med og oppfølgingen av ny prioriteringsmelding, prosjektet om digital samhandling og arbeidet med å følge opp Veikartet for helsenæringen.

Direktoratet forvalter et omfattende regelverk innenfor sitt ansvarsområde. Dette arbeidet skal prioriteres, både når det gjelder inn mot prosessene i EU/EØS og når det gjelder oppfølging og forvaltning nasjonalt.

Direktoratet for medisinske produkter skal i 2025 legge følgende spesielle prioriteringer til grunn:

- Direktoratet skal videreutvikle sitt arbeid med og prioritere det utvidede ansvaret for forsyningssikkerhet for medisinske produkter, som nedfelt i Meld. St. 5 (2023-2024) *En motstandsdyktig helseberedskap – fra pandemi til krig i Europa.*
- Direktoratet skal prioritere videreutvikling av arbeidet med metodevurderinger (legemidler/medisinsk utstyr/vaksiner), herunder bruk av internasjonalt samarbeid, med sikte på å få ned saksbehandlingstider i et kortsiktig perspektiv, samt bidra til utviklingen av effektive og bærekraftige systemer for metodevurdering i et mer langsiktig perspektiv.
- Direktoratet skal vektlegge kvalitet- og internkontroll og god økonomistyring – slik at etatens vurderinger og prioriteringer er i tråd med regelverket, tildelt bevilgning og politisk prioritering.

### **3. Hovedmål, styringsparametere, nøkkeltall og oppdrag**

Direktoratet for medisinske produkter har ansvar for å forvalte lover og forskrifter innen sitt ansvarsområde. Dette skal skje innenfor de ressurser som blir stilt til rådighet i punkt 4 under.

Direktoratet for medisinske produkter skal innrette sin virksomhet med sikte på å nå følgende hovedmål:

- Rask tilgang til medisinske produkter
- Sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter
- Forsyningsikkerhet og beredskap for medisinske produkter

Departementet vil vurdere Direktoratet for medisinske produkters resultater i lys av utviklingen i samfunnet for øvrig og i helse- og omsorgssektoren mer generelt.

Departementets styring skal legge vekt på hvordan Direktoratet for medisinske produkters innsats bidrar til resultatene. Det stiller krav til at direktoratet i dialogen med departementet gir gode analyser og forklaringer på resultatutviklingen.

#### **3.1. 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 styringsparametere og nøkkeltall under.

##### **3.1.1. Styringsparametere**

- Metodevurderinger av legemidler i systemet for Nye metoder og blåreseptordningen skal ferdigstilles innen fastsatt tidskrav på 180 dager
- Antall metodevurderinger gjennom internasjonalt samarbeid skal økes
- Direktoratet skal bidra til utvikling av effektive systemer for metodevarsling internasjonalt, herunder for medisinsk utstyr
- Utredning av søknad om kliniske utprøvinger skal ferdigstilles innen fastsatte tidskrav
- Tidsfrister for godkjenning og oppfølging av markedsføringstillatelser for legemidler skal overholdes
- Direktoratet skal ved bruk av prisregulerende virkemidler bidra til rask tilgang til legemidler.

##### **3.1.2. Nøkkeltall**

- Antall og andel markedsføringstillatelser og endringer behandlet innenfor frist
- Antall gjennomførte metodevurderinger, saksbehandlingstider og andel metodevurderinger gjennomført innenfor fastsatt frist, samt antall saker til

behandling. Alle tall skal rapporteres fordelt på sakstypene sykehuslegemidler, legemidler finansiert av folketrygden, medisinsk utstyr og vaksiner

- Antall legemidler tatt opp på byttelisten og inn i trinnprisordningen
- Antall gjennomførte forhandlinger og anskaffelser av legemidler på blå resept og for vaksiner
- Antall metodevurderinger gjennomført gjennom internasjonalt samarbeid
- Andel klagesaker på vedtak fordelt på hhv. omgjøring, opprettholdelse og oversendelse til departementet og retur til førsteinstans for ny behandling.

### 3.1.3. Oppdrag

<b>TB2025-1</b>	<b>Oppfølging av avanse- og markedsevalueringen</b>	<b>Ansvarlig avdeling i HOD: SHA</b>
<p>Direktoratet for medisinske produkter skal bidra inn i oppfølgingen av markeds- og avanseevalueringen fra 2024 jf. oppdrag i TB2024 Apotekavanse. Evalueringen skal omfatte markedet for legemiddelforsyning, inkl. enkelte virkemidler for prisregulering, samt aktørenes rammevilkår.</p> <p>Oppdraget vil bli nærmere presisert når evalueringen foreligger, herunder fastsettelse av frister.</p>		
<b>TB2025-2</b>	<b>Barnevaksinasjonsprogrammet</b>	<b>Ansvarlig avdeling i HOD: FHA</b>
<p>Departementet ber Direktoratet for medisinske produkter, i samarbeid med Folkehelseinstituttet, om å oppdatere anbefalingen om bruk av HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet. Etatene skal vurdere langsiktige virkninger og samfunnsøkonomisk nytte av programmet, herunder virkninger med konsekvenser for livmorhalsprogrammet, og virkninger av å forebygge kjønnsvorter.</p> <p>Frist: 1. november 2025.</p>		
<b>TB2025-3</b>	<b>Hormonbehandling</b>	<b>Ansvarlig avdeling i HOD: SHA</b>
<p>Ett av tiltakene i Regjeringens kvinnehelsestrategi – betydningen av kjønn for helse – er å øke kunnskapen om overgangsalder, herunder oppdatere kunnskapsgrunnlaget om overgangsalder og vurdere tiltak som gir bedre tilgang til hormonbehandling.</p> <p>I oppfølgingen av dette skal Direktoratet for medisinske produkter kartlegge hva som finnes av hormonbehandling til bruk ved plager i overgangsalderen, aktuelle pasientgrupper, omfang av bruk og mulige budsjettkonsekvenser knyttet til offentlig finansiering.</p> <p>Frist: 1. mars 2025</p>		



## 3.2. 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 styringsparametere og nøkkeltall under.

### 3.2.1. Styringsparametere

- Bivirkningsmeldinger skal behandles innenfor frist
- Direktoratet skal sørge for at ny og viktig sikkerhetsinformasjon kommuniseres raskt og målrettet
- Kvalitetsmeldinger og meldinger om uønskede hendelser skal behandles innenfor frist
- Risikobasert tilsyn skal gjennomføres etter tilsynsplanene for 2025
- Alle kritiske avvik ved tilsyn skal følges opp.

### 3.2.2. Nøkkeltall

- Antall saker om produksikkerhet som har medført særskilte kommunikasjonsiltak overfor pasienter og/eller helsepersonell
- Antall behandlede kvalitetssviktsmeldinger og uønskede hendelser, samt andel bivirkningsmeldinger som direktoratet har behandlet innenfor frist
- Antall tilsyn og kritiske avvik som er fulgt opp
- Antall søknader og godkjenninger av alle landets blod-, celle- og vevsbanker.

### 3.2.3. Oppdrag

TB2025-4	Legemiddel grunndata	Ansvarlig avdeling i HOD: DIG
<p>Direktoratet for medisinske produkter er den sentrale kilden for legemiddelinformasjon til helsesektoren gjennom tjenesten Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST). FEST er basert på en nasjonal, proprietær standard og er ikke egnet for å dekke fremtidige behov. De nye standardene IDMP og FHIR legger bedre til rette for rikere informasjon gjennom en mer finmasket informasjonsstruktur enn dagens format. En ny kilde garanterer ikke gevinster, men er en forutsetning for gevinster i sektoren og må komme først i utviklingskjeden.</p> <p>Departementet ber direktoratet om å forberede og starte arbeidet med å tilby egne grunndata på IDMP og FHIR. Departementet ber direktoratet om fortsatt å bidra i samarbeidet med Helsedirektoratet vedrørende helheten i felles legemiddelgrunndata og å gi bistand til andre aktører i sektoren som trenger eller ønsker å bruke IDMP-strukturerte data i sine prosesser og løsninger.</p> <p>Frist for statusrapport til departementet: 1. oktober 2025.</p>		

<b>TB2025-5</b>	<b>Veileder til helseforskningsloven</b>	<b>Ansvarlig avdeling i HOD: SHA og HRA</b>
<p>Departementet ber Helsedirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter om å utarbeide en veileder til helseforskningsloven.</p> <p>Dette omfatter også å klargjøre forholdet mellom legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr og helseforskningsloven, med hensyn til hvilke bestemmelser i helseforskningsloven som gjelder for utprøving av legemidler og medisinsk utstyr – alternativt om slike studier i sin helhet skal unntas fra helseforskningsloven slik enkelte andre nordiske land har gjort. I denne vurderingen skal direktoratene vurdere hvilken tilleggsverdi helseforskningslovens bestemmelser har med tanke på særreglene om legemidler og medisinsk utstyr, i lys av helseforskningslovens formål. På bakgrunn av dette vil departementet vurdere om det er behov for å endre helseforskningsloven.</p> <p>Frist for oppdraget: 31. desember 2025. Departementet ber om en midtveisrapport 15. juni 2025.</p>		
<b>TB2025-6</b>	<b>Tilvirkning av legemidler til lager</b>	<b>Ansvarlig avdeling i HOD: SHA</b>
<p>Departementet ber Direktoratet for medisinske produkter om å kartlegge omfanget av industriell tilvirkning av legemidler til lager som i dag ikke har markedsføringstillatelse.</p> <p>Direktoratet bes i tilknytning til dette vurdere nedre grense for industriell tilvirkning som krever markedsføringstillatelse i henhold til gjeldende rett, og nedre grense vurdert opp mot Europakommisjonens forslag til nytt regelverk for legemidler.</p> <p>Direktoratet bes videre vurdere krav til dokumentasjon av legemidlenes kvalitet, sikkerhet og effekt, herunder muligheten til å benytte forenklede søknadstyper for utstedelse av markedsføringstillatelse.</p> <p>Frist for oppdraget er 1. juli 2025.</p>		

### **3.3. 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 styringsparametere og nøkkeltall under.

#### **3.3.1. Styringsparametere**

- Direktoratet skal 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

- Direktoratet skal medvirke til et styrket nordisk og europeisk samarbeid om beredskap og forsyningsikkerhet
- Direktoratet skal utvikle og bruke virkemidler for å ivareta tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr
- Direktoratet skal videreutvikle arbeidet med oppfølging av mangelmeldinger
- Direktoratet skal overvåke markedet, herunder verdi- og forsyningskjedene
- Direktoratet skal gjennomføre risikobaserte tilsyn av aktørene i verdi- og forsyningskjeden.

### 3.3.2. Nøkkeltall

- Antall gjennomførte forhandlinger og anskaffelser av forsyningskritiske legemidler, inkludert deltakelse i nordiske og felleseuropeiske anskaffelser
- Antall produkter/saker hvor særskilte økonomiske, regulatoriske, juridiske og andre relevante virkemidler/ tiltak er innført for å sikre god tilgang til legemidler
- Antall mangelmeldinger totalt og antall kritiske og/eller store mangler som er identifisert og behandlet
- Rapportering fra relevante lagre for forsyningsikkerhet og beredskap.

### 3.3.3. Oppdrag

TB2025-7	Tilgang til antibiotika	Ansvarlig avdeling i HOD: SHA og FHA
<p>Det er behov for nærmere utredning av mulige virkemidler (herunder inntektsgarantier) som kan sikre tilgang til både nye og eldre antibiotika. Utredningen må inkludere ev. forslag til regelverksendringer og en vurdering av budsjettmessige konsekvenser. Utredning må ses i sammenheng med den nye strategien for AMR og parallell utarbeidelse av handlingsplanen for AMR.</p> <p>Departementet ber direktoratet, i egnet dialog med De regionale helseforetakene/ Sykehusinnkjøp HF og Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap for spesialisthelsetjenesten, å utrede virkemidler, herunder inntektsgarantier, for å sikre fremtidig tilgang til nye og eldre antiinfektiva. I dette inngår en vurdering av ev. nordiske og europeiske piloter innen området, samt behovet for lov- og forskriftsendringer.</p> <p>Frist: 31. desember 2025. Departementet bes om å bli fortløpende orientert om fremdriften i arbeidet.</p>		

## 4. Budsjetttildeling

(alle tall i 1 000 kroner)

Kap./post	Benevnelse	Tildeling	Kommentarer
702.21	Spesielle driftsutgifter	300	Beredskaps- og sikkerhetsarbeid
702.72	Kompensasjon til legemiddelgrossister	87 994	
717.70	Tilskudd	63 294	Tilskuddet fordeles etter følgende fordelingsnøkkel: <ul style="list-style-type: none"><li>• Tilskudd til apotek: 7 500</li><li>• Tilskudd til fraktrerefusjon: 4 194</li><li>• Tilskudd til Vetlis: 1 300</li><li>• Tilskudd til Relis: 50 300</li></ul>
746.01	Driftsutgifter	447 778	Se kap. 4.1
746.21	Spesielle driftsutgifter	48 678	Se kap. 4.1
3746.02	Diverse inntekter	37 166	Merinntektsfullmakt kap. 746, post 01 og 21
3746.04	Registreringsgebyr	83 152	Merinntektsfullmakt kap. 746, post 01 og 21
3746.85	Overtredelsesgebyr og tvangsmulkt	2 750	

### 4.1. Budsjettmessige forutsetninger

Direktoratet for medisinske produkter har ansvaret for å planlegge virksomheten i 2025 slik at målene kan nås innenfor bevilgningsrammene, jf. Reglement for økonomistyring i staten § 9 og Bestemmelser om økonomistyring i staten, pkt. 2.2. Departementet forutsetter at etaten rapporterer om vesentlige endringer eller feil i budsjettforutsetningene. Direktoratet må tilpasse det samlede aktivitetsnivået til budsjetttrammen slik at det ikke pådras utgifter uten at det er budsjettmessig dekning.

#### Kap. 746, post 01:

- Bevilgningen reduseres med 14,9 mill. kroner knyttet til registreringsordningen for elektroniske sigaretter.
- Bevilgningen økes med 1 mill. kroner knyttet til etablering av vaksinasjonsprogram for voksne og risikogrupper.
- Bevilgningen videreføres med 9,2 mill. kroner til drift av vaksinasjonsprogram for voksne og risikogrupper, herunder saksbehandling av bivirkningsmeldinger, analyse og signaldeteksjon, kobling av registerdata, koordinering med FHI, rapportering og kommunikasjon til helsepersonell og allmennheten og IT-relaterte utviklingsoppgaver knyttet til Bivirkningsregisteret.

- Bevilgningen videreføres med 3,5 mill. kroner knyttet til fortsettelse av arbeidet med å utarbeide en oppgjørsordning for konfidensielle priser på legemidler finansiert av folketrygden.
- Bevilgningen økes med 17,6 mill. kroner som følge av endringer i den sentrale helseforvaltningen.

Kap. 746, post 21:

- Bevilgningen reduseres med 2 mill. kroner knyttet til arbeidet med å utvikle IT systemet til å bli kompatibelt med EUDAMED, den europeiske databasen for medisinsk utstyr.
- Bevilgningen økes med 5 mill. kroner knyttet til utviklingsarbeid for å sikre at data om kliniske behandlingsstudier innenfor legemiddelområdet fortsatt kan inngå i rapporteringen fra sykehusene.

## **5. Styring og kontroll i virksomheten**

Helse- og omsorgsdepartementet viser til hovedinstruksen for Direktoratet for medisinske produkter, som omtaler krav som stilles til direktoratets faste oppgaver og aktiviteter. Etaten har en rekke faste oppgaver som fag- og tilsynsmyndighet, og forvalter en rekke lover og forskrifter innenfor legemiddelområdet, medisinsk utstyrsområdet og blod, celler og vev. Etatens aktivitet er i hovedsak knyttet til disse faste oppgavene. Noen områder fra instruksen med særskilte krav og oppgaver i 2025 er fremhevet i dette kapittelet. Omtale og styringsinformasjon i dette kapittelet må sees i sammenheng med føringer og krav i instruksen.

### **5.1. Oppgaver knyttet til forsyningssikkerhet og metodevurdering av medisinske produkter**

I 2025 skal Direktoratet for medisinske produkter vektlegge følgende innenfor metodevurdering av medisinske produkter:

- Videreutvikle arbeidet med metodevurderinger (legemidler/medisinsk utstyr/vaksiner), herunder bruk av internasjonalt samarbeid
- Få ned saksbehandlingstider i et kortsiktig perspektiv og bidra til utviklingen av effektive og bærekraftige systemer for metodevurdering i et mer langsiktig perspektiv
- Effektivisere arbeidet inn mot Nye metoder
- Styrke kompetansen innen metodevurdering av vaksiner.

I 2025 skal Direktoratet for medisinske produkter vektlegge følgende innenfor forsyningssikkerhet av medisinske produkter:

- Etablere effektive nasjonale strukturer for å ivareta etatens operative og koordinerende systemansvar for beredskap og forsyningssikkerhet for medisinske produkter
- Utarbeide oversikt over nasjonale lagre.

### **5.2. Langsiktig utvikling, forbedring og effektivisering**

Direktoratet for medisinske produkter må ha strategier og planer som viser hvilke utviklingsbehov etaten har for å løse samfunnsoppdraget på lang sikt og hvordan etaten skal ivareta dette.

Direktoratet for medisinske produkter skal arbeide systematisk og kontinuerlig med å identifisere og iverksette tiltak som kan gi en bedre og mer effektiv oppgaveløsning i etaten og bedre tjenester for brukerne. Direktoratet bør særlig vektlegge hvordan digitalisering kan legge til rette for dette. I utviklingsarbeidet må regelverk, prosesser, kompetanse, organisering og ny teknologi sees i sammenheng. Direktoratet for medisinske produkter skal i årsrapporten beskrive dette arbeidet.

I forbindelse med tillitsreformen ber departementet Direktoratet for medisinske produkter om å legge til rette for god utnyttelse av medarbeideres kompetanse og om å påse at rapporteringskravene internt i virksomheten er hensiktsmessige og godt begrunnet.

Direktoratet må samtidig sikre forsvarlig ivaretagelse av rettsikkerhet, likebehandling og internkontroll, og at virksomhetsstyringen for øvrig er godt tilpasset virksomhetens egenart, samt risiko og vesentlighet. Se også punkt 5.3.

God økonomistyring vil være særlig viktig fremover. Det er avgjørende at kjerneoppgavene håndteres på en god måte, både på kort og lang sikt. Etaten må i sin styring legge til grunn vedtatte krav til effektivisering, innsparinger og gevinstrealiseringer. Videre har Direktoratet for medisinske produkter flere viktige utviklingsoppgaver som må løses i årene som kommer. Etaten må derfor sørge for god kompetanse- og bemanningsplanlegging og en god balanse mellom løpende drift og utvikling innenfor etatens fastsatte økonomiske rammer. Etaten bes rapportere om oppdaterte langtidsprognoser for økonomi i rapporten for 2. tertial 2025.

Direktoratet for medisinske produkter skal i årsrapporten gi en samlet vurdering av effektiviteten internt. Vurderingen underbygges med nøkkeltall innen relevante områder:

- Lønnskostnader per utførte årsverk
- Indirekte personalkostnader per årsverk (overheadkostnader)
- Lønnsandel av driftskostnader
- Kvadratmeter lokaler per ansatt
- Husleiekostnader per kvadratmeter
- Utnyttelsesgrad driftskapittel poster 01-29 (forbruk i prosent av samlet disponibel bevilgning, inkludert merinntekter).

Som omtalt i Prop. 1 S (2024–2025) og i Prop. 120 L (2023–2024), skal ansvaret for registreringsordningen for e-sigaretter flyttes fra Direktoratet for medisinske produkter til Helsedirektoratet fra 1. januar 2025. Direktoratet må i en overgangsperiode bidra til god overføring av området til Helsedirektoratet og ev. bidra inn i konkrete samarbeidsprosjekter etter nærmere avtale.

### **5.3. Internkontroll og risikostyring**

Direktoratet for medisinske produkter skal ha en forsvarlig internkontroll basert på risiko og vesentlighet som skal bidra til å sikre måloppnåelse og effektiv ressursbruk, samt hindre styringssvikt, feil og mangler.

Direktoratet for medisinske produkter skal i årsrapporten for 2025 gi en overordnet tilstandsvurdering av virksomhetens internkontroll og kvalitetssystem og hva som er grunnlaget for denne vurderingen.

Direktoratet for medisinske produkter skal i årsrapporten også rapportere om internkontrollen har avdekket vesentlige avvik og hvilke forbedringstiltak som eventuelt er iverksatt. Se for øvrig kravene i kap. 6.

Departementet legger til grunn at direktoratet som en del av den interne virksomhetsstyringen gjennomfører risikovurderinger som følges opp med egnede tiltak. Se kapittel 6 for rapporteringskrav knyttet til direktoratets overordnede risikovurderinger.

Direktoratet for medisinske produkter skal innen 15. februar 2025 utarbeide årsplan for internrevisjonen. Årsrapport for internrevisjonen skal oversendes departementet innen 15. februar 2026. Etaten skal varsle departementet dersom etatens internrevisjon identifiserer forhold som antas å ha vesentlig betydning for styringsdialogen.

#### **5.4. Sikkerhet og beredskap**

Direktoratet for medisinske produkter skal ivareta sitt ansvar innenfor samfunnssikkerhet og beredskap. Departementet viser til nærmere omtale av krav til dette arbeidet i hovedinstruksen, og direktoratet bes om å videreføre en systematisk tilnærming til arbeidet med disse kravene.

Med utgangspunkt i direktoratets følge-med- og rådgivningsfunksjon, skal direktoratet ha oppdatert og tilgjengeliggjort oversikt over:

- Risiko og sårbarhet innenfor eget område
- Status for sikkerhet og beredskap (tiltak for å redusere risiko og sårbarheter, kontinuitets- og beredskapsplaner, tiltak og virkemidler generelt innen sikkerhet og beredskap) innenfor eget området
- Identifiserte gap mellom forventet og faktisk tilstand innen eget område.

##### *Sikkerhet i anskaffelser*

Direktoratet for medisinske produkter skal ha gode rutiner for risikovurderinger i tilknytning til anskaffelser, samt rutiner for oppfølging av leverandører, for å ivareta sikkerhet i anskaffelser generelt og sikkerhetsgraderte anskaffelser. Med utgangspunkt i sikkerhetsloven med tilhørende forskrifter og Nasjonal sikkerhetsmyndighets (NSMs) veileder for anskaffelser etter sikkerhetsloven, skal direktoratet se til at sikkerhetsgraderte anskaffelser gjennomføres der dette er nødvendig og at regelverk om rapportering og risikovurderinger følges. Se nærmere beskrivelse i gradert brev, sendt på NBN. Ved anskaffelser som ikke er sikkerhetsgraderte, skal likevel hensyn til sikkerhet spille inn i valg av tilbyder og ved opprettelse av avtale.

##### *Sikkerhetsloven*

Arbeidet med oppfølging av sikkerhetsloven og utpeking av skjermingsverdige verdier er en kontinuerlig prosess. Utpekte verdier skal sikres tilstrekkelig og det skal vurderes utpeking av nye verdier. Direktoratet for medisinske produkter skal i 2025 ta del i den nasjonale verdikartleggingen gjennom oppdrag som vil bli gitt av departementet og gjennom det selvstendige ansvaret lagt på virksomheten og dens leder gjennom sikkerhetsloven. Med utgangspunkt i sikkerhetsloven med tilhørende forskrifter og NSMs veileder for anskaffelser etter sikkerhetsloven, skal direktoratet varsle departementet om anskaffelsen - hvis direktoratets vurdering innebærer at anskaffelsen kan innebære en ikke ubetydelig risiko.



### *Særlig om informasjonssikkerhet*

Departementet viser til at det digitale trusselbildet er skjerpet de seneste årene<sup>1</sup>. Det er viktig at etatens arbeid med informasjonssikkerhet er tilpasset gjeldende risiko-/trusselbilde.

Direktoratet for medisinske produkter skal i 2025:

- Bidra til overordnet ROS- og beredskapsanalyse
- Bidra til revisjon av Nasjonal strategi for CBRNE beredskap
- Delta i planlegging og gjennomføring av Nasjonal helseøvelse som del av Digital 2025, bidra til revisjon av nasjonalt beredskapsplanverk og vertslandsstøttekonsept, samt bidra til andre øvelser og tiltak i tilknytning til Totalforsvarsåret 2026.

Direktoratet skal i årsrapporten for 2025 gi en overordnet tilstandsvurdering av direktoratets eget arbeidet med sikkerhet og beredskap.

## **5.5. Internasjonalt samarbeid og oppfølging av internasjonale forpliktelser**

Der Direktoratet for medisinske produkter er gitt ansvar nasjonalt gjelder som hovedregel også at direktoratet har et internasjonalt ansvar. Dette innebærer at direktoratet løpende skal levere faglig underlag og rådgivning i viktige internasjonale prosesser, på globalt, europeisk og nordisk nivå. På internasjonale arenaer, der Direktoratet for medisinske produkter representerer Norge, skal direktoratet bidra til å fremme og ivareta Norges helsepolitiske- og faglige interesser i nær dialog med Helse- og omsorgsdepartementet.

Direktoratet for medisinske produkter forvalter fagområder som i stor grad er regulert gjennom harmonisert regelverk innenfor EØS-området. Departementet forventer at direktoratet prioriterer arbeid knyttet til revisjon av nytt EØS-regelverk, 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. Aktuelle områder med spesiell oppfølging framover er regelverk knyttet til EUs helseunion inkludert ny legemiddelpakke, metodevurderinger, og blod, celler og vev. Direktoratet skal også bistå inn i arbeidet med Det europeiske helsedataområdet (EHDS) som ledet av Helsedirektoratet.

Helse- og omsorgsdepartementet prioriterer det politiske og faglige samarbeidet med EU høyt, og særlig EUs forsterkede helseberedskapssamarbeid. Norge er i dialog med EU om en egen avtale for helseberedskap. For å kunne jobbe tett på EU i kriser, forutsetter det at vi generelt deltar i EUs felles arbeid innen helse og beredskap. Direktoratet skal derfor prioritere faglig samarbeid med EU og fange opp samarbeidsmuligheter Norge har innenfor EUs aktiviteter innen etatens ansvarsområde, blant annet når det gjelder EUs helseprogram EU4Health.

---

<sup>1</sup> Nasjonalt digitalt risikobilde 2023, Nasjonal sikkerhetsmyndighet (2023).

## **5.6. Oppfølging av saker fra Riksrevisjonen**

Direktoratet for medisinske produkter skal følge opp saker i tråd med eventuelle funn av Riksrevisjonens gjennomganger.

## **5.7. Føringer for 2025**

Fellesføringene for 2024 videreføres i 2025 med noen justeringer i fellesføring nr. 2. Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet vil tidlig i 2025 sende ut et oppdatert rundskriv med utdypende forklaring om hvordan fellesføringene skal forstås og hvordan resultatene skal fremstilles i årsrapporten. Forventninger til bruk av KI vil bli omtalt i digitaliseringsrundskrivet.

### **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 for medisinske produkter skal gjøre systematiske vurderinger av egen energibruk og ta i bruk lønnsomme energieffektive løsninger, samt øke energifleksibiliteten der dette er relevant.

### **Positiv utvikling i antall ansettelser av personer med funksjonsnedsettelse og eller fravær fra arbeid, utdanning eller opplæring**

Regjeringen har høye ambisjoner når det gjelder inkludering og 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 2025 og det totale antallet ansettelser i virksomheten i 2025. Virksomheten skal også omtale utviklingen i 2025 sett opp mot det virksomheten har rapportert for 2024.

### **Redusere konsulentbruken**

Det er et mål at staten samlet sett skal redusere konsulentbruken ved å utvikle egen kompetanse. Direktoratet for medisinske produkter skal arbeide for å redusere konsulentbruken innen 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 for medisinske produkter skal i årsrapporten for 2025 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.

Etaten skal som en del av rapporteringen også gi en overordnet omtale av eventuelle kjøp av konsulenttjenester fra kommunikasjonsbransjen (alle typer kommunikasjonstjenester) i 2025 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.

## **6. Styringsdialog og rapportering**

### **6.1. Rapporteringsform og hyppighet**

#### *Årsrapport*

Rapporteringen skal være i henhold til kravene i bestemmelsene om økonomistyring i staten punkt 1.6.1 og 2.3.3.

Årsrapporten for 2025 skal oversendes departementet senest 15. mars 2026, og publiseres på virksomhetens nettsider senest 1. mai 2026.

Årsrapporten skal dekke alle forhold nevnt i dette tildelingsbrevet og inneholde vurderinger og analyser av utviklingen under hvert hovedmål.

Styringsparametere, nøkkelinformasjon, samt statistikk og eventuelle resultater fra evalueringer eller oppdrag skal inngå i rapporteringen og, der det er relevant, brukes for å forklare måloppnåelse. Direktoratet skal i årsrapporten også gi en samlet vurdering av produktivitetsutviklingen. Direktoratet bør tilstrebe å bruke analyser og resultater fra FoU til å underbygge resultatrapporteringen der det er hensiktsmessig.

Årsrapporten sendes i kopi til Riksrevisjonen samtidig med oversendelsen til departementet.

#### *2. tertial*

Rapporteringen skal inneholde en overordnet vurdering av måloppnåelse under hvert av målene, med vekt på eventuelle vesentlige resultatavvik som er forventet ved årsslutt og avvik fra andre krav og forventninger i dette tildelingsbrevet. Ved vesentlige avvik skal korrigerende tiltak omtales. Rapporten skal også inneholde regnskapsstatus per 31. august og budsjettvurdering for hele året. Resultatmatrise med prognose for årsresultat for styringsparameterne, skal vedlegges rapporten.

Etaten skal sammen med 2. tertialrapport også oversende etatens overordnede risikovurderinger.

Tertialrapporten sendes i kopi til Riksrevisjonen samtidig med oversendelsen til departementet.

#### *Oppdrag*

Direktoratet skal, hvis ikke annet er angitt, rapportere i årsrapporten på status for oppdragene i et vedlegg til tertialrapporteringen og årsrapporten.

Oppdrag fra 2024 (tildelingsbrev og supplerende tildelingsbrev) som ikke er fullført, videreføres hvis ikke annet er formidlet i andre brev eller i den løpende styringsdialogen mellom departementet og Direktoratet for medisinske produkter.

Direktoratet må legge til grunn at det kan komme nye oppdrag i løpet av året.

Dersom dette fører til at det blir nødvendig med en ny diskusjon om prioritering av oppdrag, ber vi direktoratet ta kontakt med departementet

## **6.2. Styrings- og rapporteringskalender**

Det skal gjennomføres minst to etatsstyringsmøter, jf. vedlegg I styrings- og rapporteringskalenderen.

Med mindre rapporteringen gir grunnlag for noe annet, legges det opp til møter etter avleggelse av årsrapporten for 2024 og 2. tertial med vekt på rapporterte avvik.

Ved behov vil det avholdes egne strategimøter. I strategimøtene vil saker tas opp basert på vurdering av risiko og vesentlighet. Langsiktige styringsutfordringer, dialog om sentrale styringsdokumenter, og kunnskapsfunksjonen kan være aktuelt for behandling. Tema på strategimøtene skal avklares i god tid før møtene.

## **6.3. Øvrige møter**

### *Fagmøter*

Det vil ved behov gjennomføres fagmøter mellom departementet og direktoratet om ulike tema i 2025. Dersom fagmøtene eller annen fagdialog avdekker behov for styring, vil det tas inn i styringsdialogen.

## Vedlegg I – Styrings- og rapporteringskalender 2025

Dato	Tiltak	Merknad
31. januar	Levere regnskapsresultater til statsregnskapet for 2024.	
14. februar	Eventuelle innspill til revidert nasjonalbudsjett for 2025.	
28. februar	Frist for oversendelse av budsjett disponeringsplaner utvalgte poster	Jf. omtale avsnitt 4.3
15. mars	Frist for oversendelse av årsrapport for 2024 og årsrapport for internrevisjonen, inkludert årsregnskap.	R-115 fra Finansdepartementet
31. mars kl. 09.30-11.30	Etatsstyringsmøte hos direktoratet	
25. april	Innspill til rammefordelingsforslaget for 2026	
7. mai kl. 9.00-11.00	Strategimøte med direktoratet	Dagsorden avtales bilateralt i god tid før møtet.
22. mai	Rapportering på nøkkeltall per 1. tertial	
22. september	Innspill til omgrupperingsproposisjonen 2025	
25. september	Budsjett- og regnskapsrapport per 2. tertial (31.08)	Med budsjettprognose for resten av året
10. oktober	Virksomhetsrapport per 2. tertial med risikovurderinger	Jf. krav avsnitt 6.1
29. oktober kl. 9.30-11.30	Etatsstyringsmøte hos departementet	
7. november	Forslag til innsparinger og nye store satsinger for budsjettet 2027. Det skal også gis en oversikt over nye folketrygdfinansierte legemidler med stor forventet budsjettkonsekvens.	

## **Vedlegg II – Fullmakter**

### **Merinntektsfullmakter**

Direktoratet for medisinske produkter er gitt merinntektsfullmakt til å overskride bevilgningen på kap. 746, post 01 og post 21 mot tilsvarende merinntekt over kap. 3746, post 02 og post 04.

### **Fullmakter iht. bevilgningsreglementet**

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 (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 etaten.

For husleieavtaler gjelder vilkår og prosedyrer som fremgår av Kommunal- og distriktsdepartementets Instruks om håndtering av bygge- og leiesaker i statlig sivil sektor, sist endret 13. januar 2017.

### **Personalfullmakter**

#### **Ansettelse, opprettelse av stillinger og lønnsfastsettelse**

- Ansettelse, 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.
- Departementet ivaretar fullmaktene for sekretariatet for Bioteknologirådet.
- Helsedirektoratet kan delegere fullmakt videre til Helfo.
- Beslutning om å opprette stillinger fattes av virksomhetsleder.

#### **Toppledere**

- Departementet foretar ansettelse i topplederstillingen og utnevnelser i embeter.
- Departementet saksbehandler og avgjør også alle saker knyttet til toppleders arbeidsforhold.

#### **Fullmakt til å føre lokale lønnsforhandlinger**

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

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

- 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 undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten
  
- Erstatninger forøvrig skal forelegges Helse- og omsorgsdepartementet.
- Erstatninger på over kr. 30.000 skal forelegges Helse- og omsorgsdepartementet.