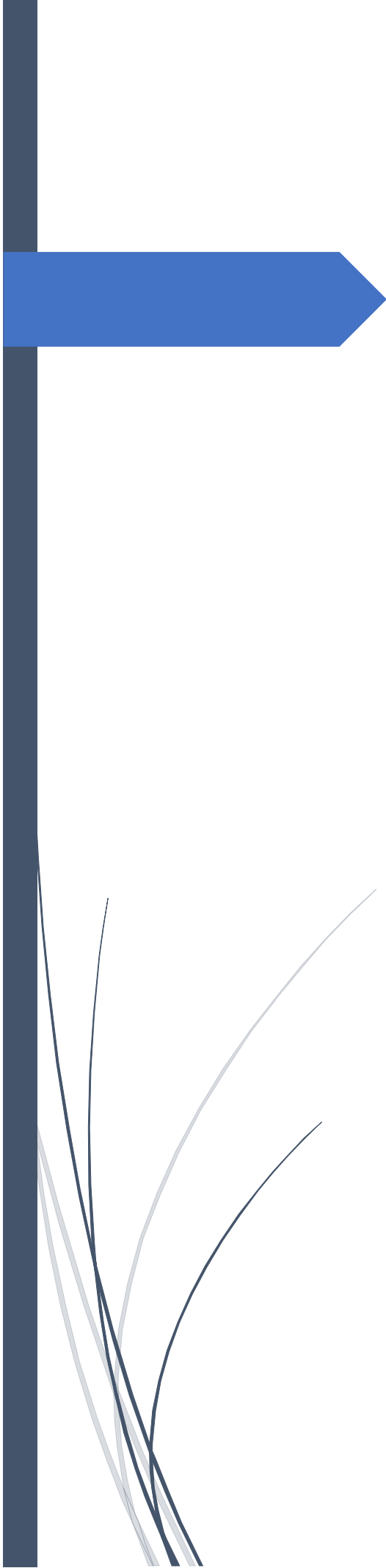




Hovedinstruks for

Direktoratet for medisinske produkter

Fastsatt av
Helse- og omsorgsdepartementet

26.06.2024

Innhold

1	Innledning	2
2	Helse- og omsorgsdepartementets myndighet og ansvar	2
3	Direktoratet for medisinske produkters myndighet og ansvar	2
3.1	Myndighet og ansvarsområder	2
3.2	Hovedoppgaver	3
3.3	Samarbeid med andre virksomheter	4
4	Direktoratet for medisinske produkters interne styring	5
4.1	Planlegging, gjennomføring og oppfølging	5
4.2	Internkontroll	6
4.3	Informasjonssikkerhet og personvern	6
4.4	Samfunnssikkerhet og beredskap	6
4.5	Økonomisystem, regnskapsføring og regnskapsrapportering	6
5	Styringsdialog	6
5.1	Fagdialog	7
5.2	Oppfølging av saker fra Riksrevisjonen	7
6	Kontakt med folkevalgte organer og andre departementer	7
6.1	Kontakt med Stortinget og andre folkevalgte organer	7
6.2	Kontakt med og oppdrag fra andre departementer	7
6.3	Ekstern kommunikasjon	8

1 Innledning

Instruksen er fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 26.06.2024 i samsvar med reglement for økonomistyring i staten § 3. Instruksen trer i kraft fra 1. juli 2024 og erstatter tidligere instruks for Statens legemiddelverk fastsatt 17. januar 2019.

Formålet med instruksen er å beskrive hvordan myndighet og ansvar er fordelt mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Direktoratet for medisinske produkter. Instruksen omtaler også krav og forventning til virksomhetens interne styring og hvordan styringsdialogen mellom Helse- og omsorgsdepartementet og virksomheten skal innrettes.

Økonomi og virksomhetsstyringen i Direktoratet for medisinske produkter skal følge reglement for økonomistyring i staten (reglementet), og bestemmelsene om økonomistyring i staten (bestemmelsene). Reglementet og bestemmelsene er ikke gjengitt i instruksen, men gjelder i sin helhet med eventuelle unntak fastsatt av Finansdepartementet eller den som Finansdepartementet delegerer myndighet til. Unntak fra instruksen besluttet av Helse- og omsorgsdepartementet.

2 Helse- og omsorgsdepartementets myndighet og ansvar

Helse- og omsorgsministeren har det politiske og konstitusjonelle ansvaret for Direktoratet for medisinske produkter. Den løpende etatsstyringen er delegert til departementsråden i Helse- og omsorgsdepartementet.

Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede administrative og budsjettmessige ansvaret for Direktoratet for medisinske produkter. Departementets overordnede ansvar følger av økonomireglementet § 4 og bestemmelsene i pkt. 1.3. Departementet har alminnelig instruksjonsmyndighet over Direktoratet for medisinske produkter. Helse- og omsorgsdepartementet styrer gjennom instruks, delegasjon, tildelingsbrev og etatsstyringsmøter.

3 Direktoratet for medisinske produkters myndighet og ansvar

Direktoratet for medisinske produkter er et ordinært forvaltningsorgan, underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Direktøren er virksomhetens øverste leder og er ansatt på åremål.

Tildeling av bevilgningene skal fremgå i det årlige tildelingsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet.

3.1 Myndighet og ansvarsområder

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

Direktoratet for medisinske produkter har både et operativt og koordinerende systemansvar for nasjonal beredskap og forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr. Ansvarer skal forvaltes i nært samarbeid med ulike aktører i helse- og omsorgstjenesten, og gjennom deltakelse i etablerte beredskapsnettverk i EU.

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 etatens ansvarsområde til departementet, markedsaktørene, helse- og omsorgstjenesten, fylkene, kommunene, og andre offentlige aktører, samt befolkningen
- være en faglig premissleverandør innenfor eget kompetanseområde
- fremskaffe og tilgjengeliggjøre analyser og statistikk innenfor etatens ansvarsområder
- delta i internasjonalt samarbeid innenfor etatens ansvarsområder.

Direktoratet for medisinske skal sørge for rask og likeverdig tilgang til medisinske produkter, samt sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter. Videre skal etaten bidra til forskning og innovasjon.

3.2 Hovedoppgaver

Direktoratet for medisinske produkter skal forvalte lover og forskrifter innen sitt ansvarsområde. Dette innebærer blant annet å fortolke og informere om regelverket og bidra ved implementering av nytt regelverk.

Direktoratet for medisinske produkter er myndighet for godkjenning og omsetning av legemidler. Direktoratet skal behandle og godkjenne søknader om markedsførings-tillatelse for legemidler til mennesker og dyr. Direktoratet skal også behandle og godkjenne søknader for kliniske utprøvinger for legemidler og medisinsk utstyr. Direktoratet har videre ansvar for utpeking av, og tilsyn med, meldt organ for medisinsk utstyr i Norge. Direktoratet skal påse at medisinske produkter som produseres og omsettes i Norge er trygge og effektive.

Direktoratet for medisinske produkter skal føre tilsyn med markedsførte legemidler, herunder bivirkningsovervåkning og kontrollanalyse, samt føre tilsyn med aktørene i forsyningskjeden for legemidler. Direktoratet skal legge til rette for god legemiddel-informasjon, herunder veilede om riktig legemiddelbruk.

Direktoratet for medisinske produkter skal også føre tilsyn med aktørene i forsyningskjeden for medisinsk utstyr. Direktoratet skal gi regulatorisk veiledning til markeds-aktørene innenfor sitt forvaltningsansvar, blant annet for å bidra til innovasjon innen helsenæringen.

Direktoratet for medisinske produkter skal fastsette maksimalpris, refusjonspris og trinnpris for reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse. Direktoratet skal

utføre metodevurderinger for medisinske produkter og fatte vedtak om opptak av legemidler for forhånds-godkjent refusjon.

Direktoratet for medisinske produkter har overordnet og operativt ansvar for anskaffelsesprosesser for folketrygdfinansierte legemidler og vaksiner, inkludert overordnet ansvar for anskaffelsesprosesser for vaksiner til vaksinasjonsprogram.

Direktoratet for medisinske produkter har overordnet helhetlig ansvar for nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr. Direktoratet skal ha en følge-med-funksjon knyttet til forsyningssikkerhet, inkludert oversikt over verdikjedene og oversikt over lagrene for smittevernutstyr og legemidler.

Direktoratets arbeid skal omfatte analyser og overvåking, både til vanlig og når forhold kan tilsa at tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr er truet.

Direktoratet for medisinske produkter har et koordinerende ansvar for at statens innkjøpsmakt utnyttes for å oppnå de legemiddelpolitiske målsetningene, herunder lavest mulig pris og sikker tilgang til legemidler og medisinsk utstyr.

Direktoratet for medisinske produkter har også ansvar for registrering og kontroll av e-sigaretter og meldesystemet for disse.

Direktoratet for medisinske produkter skal delta i Helseberedskapsrådet som ledes av departementet. Helse- og omsorgsdepartementet koordinerer større kriser i helsesektoren, eller ved kriser som treffer på tvers av sektoren.

Direktoratet for medisinske produkter skal bidra til departementets internasjonale arbeid og delta i internasjonalt helsesamarbeid. Direktoratet skal representere Norges helsepolitiske interesser i tilfeller der oppgaven er delegert fra departementet.

Ved utredning av tiltak innenfor Helse- og omsorgsdepartementets sektoransvar skal Direktoratet for medisinske produkter kartlegge personellmessige konsekvenser.

Direktoratet for medisinske produkter skal aktivt følge opp de nasjonale målsetningene for grønn omstilling og bærekraft.

3.3 Samarbeid med andre virksomheter

Direktoratet for medisinske produkter skal samarbeide med andre etater og helse- og omsorgstjenesten, samt andre relevante aktører for å bidra til gjennomføring av en helhetlig helse- og omsorgspolitik, herunder helsenæringspolitikk.

Direktoratet for medisinske produkter skal identifisere områder der det er behov for å regulere samhandlingen ved bruk av samarbeidsavtaler. Departementet kan gi føringer om inngåelse av konkrete avtaler i tildelingsbrev.

Direktoratet for medisinske produkter skal samarbeide og samvirke med andre aktører og sektorer for å sikre nødvendig nasjonal beredskap og forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr.

4 Direktoratet for medisinske produkters interne styring

Krav til Direktoratet for medisinske produkters interne styring følger av økonomiregelverket. Direktoratet skal fastsette instruks for egne aktiviteter innenfor rammen av denne instruksen og iht. økonomiregelverket.

Departementet kan gi mer detaljerte føringer om direktoratets interne styring, og rapportering om slike forhold, i de årlige tildelingsbrevene.

Direktoratet for medisinske produkters virksomhetsstrategi skal forelegges departementet før endelig fastsettelse i direktoratet.

Direktoratet for medisinske produkter skal ha rutiner for samarbeid med næringslivet. Det må sikres forutsigbarhet, transparens og at samarbeidet er innenfor eksisterende regelverk og etiske normer. Direktoratet skal også sørge for å benytte innovative offentlige anskaffelser der dette er relevant.

Direktøren for Direktoratet for medisinske produkter er ansvarlig for direktoratets totale virksomhet, herunder økonomiske disposisjoner og utøvelse av myndighet. Direktøren kan delegere myndighet til faste organisasjonsledd eller ledere i virksomheten. Slik delegasjon skal være skriftlig.

4.1 Planlegging, gjennomføring og oppfølging

Den interne virksomhetsstyringen skal være basert på:

- risikovurderinger for å avdekke risikoområder som kan ha konsekvenser for måloppnåelsen og for å analysere hvordan påvist risiko skal håndteres
- systemer som sikrer kontroll, herunder gjennom hensiktsmessige retningslinjer, rutiner, fullmakter og arbeidsfordeling
- systemer som sikrer at tiltak følges opp, bl.a. gjennom oppfølgingsaktiviteter og ved at evalueringer gjennomføres systematisk og ved behov
- at virksomheten har informasjons- og kommunikasjonssystemer på alle nivåer for å styre mot måloppnåelse.

Direktoratet skal uten unødig opphold varsle departementet når det blir kjent med vesentlige avvik innen eget ansvarsområde, eller når det blir kjent med vesentlige forhold som er av betydning for helse- og omsorgstjenesten, allmennheten og/eller markedsaktørene.

Prinsipielle og vesentlige spørsmål knyttet til gjennomføring av direktoratets oppgaver, herunder tiltak som kan påvirke ressursanvendelsen i helse- og omsorgstjenesten eller i næringslivet, skal avklares med departementet.

Regelverksfortolkninger som i resultat er prinsipielle, av kommersiell betydning, kan ha politiske eller økonomiske/administrative konsekvenser, skal forelegges departementet.

4.2 Internkontroll

Direktoratet for medisinske produkter skal ha interne kontrollsystemer som sikrer måloppnåelse gjennom målrettet og effektiv drift, pålitelig økonomiforvaltning og overholdelse av lover og regler. Direktøren har ansvar for å påse at internkontrollen er en integrert del av direktoratets styring og at den fungerer på en tilfredsstillende måte. Direktøren skal vurdere om, og når, internrevisjon er et nødvendig tiltak. Virksomheten skal årlig rapportere om tilstanden på internkontrollen, jf. nærmere krav i tildelingsbrevene.

4.3 Informasjonssikkerhet og personvern

Direktoratet for medisinske produkter skal ha en risikobasert tilnærming til personvern og informasjonssikkerhet. Direktoratets internkontroll og risikostyring innen personvern- og informasjonssikkerhetsområdet skal være en integrert del av virksomhetens styring og skal basere seg på gjeldende regler, anerkjente standarder og vurderinger av trusselbildet. Direktoratet skal ha oversikt over sine verdier og kartlegge risiko og sårbarheter innen eget ansvarsområde. Vesentlige hendelser som truer eller kompromitterer informasjonssikkerheten skal varsles til departementet.

4.4 Samfunnssikkerhet og beredskap

Samfunnssikkerhet og beredskap skal være en integrert del av Direktoratet for medisinske produkters virksomhet. Sikkerhetsledelse skal være en integrert del av virksomhetsstyringen. Direktoratet for medisinske produkter skal kartlegge risiko og sårbarhet innen eget ansvarsområde, inklusive vesentlige gjensidige avhengigheter til andre virksomheter og sektorer der dette er aktuelt. Virksomheten skal ha oppdaterte beredskapsplaner og delta i eller selv gjennomføre beredskapsøvelser. Øvelser og uønskede hendelser skal evalueres og følges opp.

Direktoratet for medisinske produkter skal varsle departementet umiddelbart ved alvorlige sikkerhetshendelser.

4.5 Økonomisystem, regnskapsføring og regnskapsrapportering

Direktoratet for medisinske produkters økonomisystem skal være tilpasset virksomhetens og departementets behov for styrings- og regnskapsinformasjon, og tilrettelagt for obligatorisk rapportering og kontroll.

5 Styringsdialog

Den årlige styringsdialogen består av følgende elementer:

- departementets årlige tildelingsbrev og supplerende oppdrag gjennom året
- virksomhetens årsrapport med årsregnskap
- virksomhetens øvrige rapportering i løpet av året

- departementets tilbakemelding på rapporteringen
- etatsstyringsmøter
- andre styringsmøter med prioriteringer av direktoratets løpende oppdragsportefølje.

Styringsdialogen skal dokumenteres. Riksrevisjonen skal ha kopi av all korrespondanse i styringsdialogen. Helse- og omsorgsdepartementet skal ha kopi av all korrespondanse mellom Direktoratet for medisinske produkter og Riksrevisjonen. Alle rapporteringskrav skal framgå av tildelingsbrevet eller tillegg til dette.

Direktoratet for medisinske produkter plikter å informere departementet umiddelbart ved vesentlige avvik. Med vesentlige avvik menes alvorlige forhold eller hendelser som hindrer etaten i å nå sine mål, indikasjoner på at forbruk/inntekter vil avvike vesentlig fra tildelte budsjetttrammer, og brudd på sentrale lover og regler. Direktoratet for medisinske produkter må også orientere departementet umiddelbart om saker med særlig offentlig eller politisk interesse.

5.1 Fagdialog

I tillegg til den formelle styringsdialogen vil det være behov for faglige drøftinger og avklaringer. Dersom det i et fagmøte oppstår behov for styring eller instruksjon av Direktoratet for medisinske produkter, skal dette gjøres skriftlig i etterkant av møtet innenfor den formelle styringslinjen.

5.2 Oppfølging av saker fra Riksrevisjonen

Direktoratet for medisinske produkter skal følge opp merknader fra Riksrevisjonen. Helse- og omsorgsdepartementet stiller nærmere krav til rapportering om oppfølging av saker fra Riksrevisjonen i de årlige tildelingsbrevene.

6 Kontakt med folkevalgte organer og andre departementer

6.1 Kontakt med Stortinget og andre folkevalgte organer

Statsråden har konstitusjonelt og parlamentarisk ansvar overfor Stortinget, og regjeringen og departementet er overordnet underliggende etater. Som følge av dette skal henvendelser fra Stortinget til underliggende etater normalt skje gjennom departementet. Dette gjelder også dersom folkevalgte eller kandidater til folkevalgte verv ønsker å besøke direktoratet. Dersom Direktoratet for medisinske produkter blir invitert til eller på annen måte kontaktet av Stortinget, skal departementet informeres.

6.2 Kontakt med og oppdrag fra andre departementer

Dialog med andre departementer skal formaliseres gjennom styringsdialogen med Helse- og omsorgsdepartementet før ev. avtaler om oppdrag inngås.

6.3 Ekstern kommunikasjon

Direktoratet for medisinske produkter skal være en faglig premissleverandør innenfor sitt kompetanseområde for markedsaktørene og aktørene i helse- og omsorgstjenesten. Direktoratet for medisinske produkter skal delta i den offentlige debatten innenfor sitt ansvarsområde.