



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Tildelingsbrev 2026

Direktoratet for medisinske produkter

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
3.3. Forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter.....	10
3.3.1. Styringsparametere	10
3.3.2. Nøkkeltall	10
3.3.3. Oppdrag	10
4. Budsjettildeling	12
4.1. Budsjettmessige forutsetninger	12
4.2. Rammefinansiering av fellestjenester gjennom NHN	13
5. Styring og kontroll i virksomheten.....	14
5.1. Oppgaver knyttet til metodevurdering av medisinske produkter og til forsyningssikkerhet	14
5.2. Langsiktig utvikling, forbedring og effektivisering.....	15
5.3. Internkontroll og risikostyring	16
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. Fellesføringer for 2026	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 2026.....	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 2026. Prop. 1 S (2025-2026) for Helse- og omsorgsdepartementet ble behandlet 15. desember 2025 på grunnlag av Innst. 11 S (2025–2026).

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 2024 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.

Direktoratet for medisinske produkter skal bidra til oppdrag som er gitt til andre etater i helsesektoren. For oppdrag der Direktoratet for medisinske produkter gis et koordinerende ansvar overfor andre virksomheter, må direktoratet sørge for å gjøre samarbeidet om oppdraget kjent for øvrig involverte.

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 omsorgspolitik er gitt gjennom følgende meldinger til Stortinget:

- Meld. St. 15 (2022–2023) *Folkehelsemeldingen – Nasjonal strategi for utjamning av sosiale helseforskjellar*
- 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*
- Meld. St. 21(2024-2025) *Helse for alle - Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste*

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*
- Nasjonal tobakksstrategi (jf. Meld. St. 15 (2022–2023))
- Regjeringens kvinnehelsestrategi – betydningen av kjønn for helse
- Felles innsats mot kreft. Nasjonal kreftstrategi (2025-2035)

Direktoratet for medisinske produkter har en sentral rolle i gjennomføringen av flere av disse meldingene/strategiene og iverksetting er høyt prioritert fra departementet.

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.

Regjeringen innfører et prosjekt for forenkling og forbedringer i forvaltning og levering av helse- og omsorgstjenester. Arbeidet organiseres som et prosjekt i Helse- og

omsorgsdepartementet, med mål om å identifisere tiltak med både kortsiktige og langsiktige effekter, med hovedmål om gevinster gjennom redusert byråkrati, forenkling av prosesser, fjerning av tidstyver og en mer effektiv bruk av ressursene for å styrke førstelinjen i vår felles helsetjeneste.

Tiltakene vil både kunne innebære effektivisering av eksisterende prosesser, samling av administrative tjenester, fjerning av dubberte oppgaver og redusert byråkrati innenfor en uendret oppgavemengde, men også forslag om fjerning av oppgaver og krav, inkl. endringer i lovpålagte oppgaver. Tidsperioden for prosjektet vil være inneværende regjeringsperiode, og tiltak som krever videre utredning/først vil ha effekt i senere budsjettår, vil følgelig også være relevante.

Departementet ber Direktoratet for medisinske produkter vurdere aktuelle forslag, gjerne i samråd med departementet. Der det er relevant ber departementet om konkrete forslag i budsjettinnspill, i første omgang i forbindelse med innspill til rammefordelingen for 2027.

Direktoratet for medisinske produkter skal i 2026 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 av medisinske produkter (legemidler/medisinsk utstyr/vaksiner), herunder bruk av internasjonalt samarbeid, for å overholde krav til saksbehandlingstider i et kortsiktig perspektiv, samt bidra til utviklingen av effektive og bærekraftige systemer for metodevurdering i et mer langsiktig perspektiv. Arbeidet skal skje i tråd med rammer og føringer gitt i Meld. St. 21(2024-2025) *Helse for alle - Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste*
- 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. Som en del av det, skal direktoratet sikre en hensiktsmessig oppfølging av oppdraget om avgifter og gebyrer.

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
- Forsyningssikkerhet 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
- Direktoratet skal være pådriver for internasjonalt samarbeid med mål om å styrke legitimitet i vurderinger og for mer effektive utredningsprosesser.
- 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 søknader om markedsføringstillatelser utstedt innenfor frist og antall endringer mottatt og behandlet.

- 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 metodevurderinger innen psykisk helse
- Antall metodevurderinger innen medisinsk utstyr, herunder KI-løsninger
- Antall legemidler tatt opp på byttelisten og inn i trinnprisordningen
- Antall gjennomførte forhandlinger og anskaffelser av legemidler på blå resept og for vaksiner
- Andel klagesaker på vedtak fordelt på hhv. omgjøring, opprettholdelse og oversendelse til departementet og retur til førsteinstans for ny behandling.
- Gjennomsnittlig saksbehandlingstid av fase I og II studier
- Antall metodevurderinger gjennomført gjennom internasjonalt samarbeid

3.1.3. Oppdrag

DMP ble i 2025 gitt flere oppdrag med frist i 2026 i forbindelse med prioriteringsmeldingen. I tillegg gis følgende oppdrag:

TB2026-1	Avd. HOD: SHA	Forsterke veiledning og raskere saksbehandlingstid for kliniske studier
For å legge til rette for kortere saksbehandlingstid skal DMP delta i europeisk pilot for testing av kortere tidslinjer for vurdering av søknader om klinisk utprøving, jf. forslag til endringer i ny Biotech Act og revisjon av forordning EU nr. 536/2014. DMP skal videre forsterke veiledning i kliniske studier til academia og små- og mellomstore bedrifter. Frist: 31. desember 2026		
TB2026-2	Avd. HOD: SHA	Evaluerer av biotilsvarende bytte og vurdere ev. alternativer
Adgangen til å sette biotilsvarende legemidler på byttelisten ble innført i juli 2021. I direktoratets evaluering av apotekavansen fra desember 2024 vises det til at erfaringene med oppføring på byttelisten og innføring av trinnpriser for biologiske legemidler så langt er begrenset. Ettersom en rekke biologiske legemidler vil gå av patent i de nærmeste årene, forventes det økt konkurranse for disse legemidlene fremover. Fra myndighetenes side vil det derfor være viktig å følge godt med på markedsutviklingen, og tilpasse virkemiddelapparatet slik at prisreduksjoner gir økt tilgang og innsparinger for folketrygden ved patentutløp. For biologiske legemidler har de forventede innsparingene for folketrygden vært lavere enn for syntetiske legemidler. Erfaringen så langt kan også tyde på at det er større usikkerhet knyttet til å sette riktige kuttsatser for biotilsvarende legemidler.		

Direktoratet skal i 2026 evaluere bytteordningen for biologiske legemidler med trinnpris, og vurdere/utrede mulige endringer i ordningen, herunder bruk av anbud.		
Frist: 31. desember 2026		
TB2026-3	Avd. HOD: DIG	Legemiddelgrunndata
Direktoratet for medisinske produkter er den sentrale kilden for legemiddeldata til helsesektoren. For å møte behovene for økt digital utveksling og bruk av legemiddeldata, både nasjonalt og internasjonalt, er det nødvendig å gå over til nye standarder (ISO-IDMP og FHIR). Arbeidet har også betydning for innføring av helsedataforordningen. Direktoratet for medisinske produkter skal: • Forberede og starte arbeidet med å tilby egne grunndata på ISO-IDMP og FHIR. Frist: 31. desember 2026		

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 gjeldende retningslinjer
- Risikobasert tilsyn skal gjennomføres etter tilsynsplanene for 2026
- 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 kvalitetssviktsmeldinger
- Antall uønskede hendelser
- Antall bivirkningsmeldinger
- Andel meldinger som er behandlet innenfor frist
- Antall tilsyn og kritiske avvik som er fulgt opp
- Antall søknader og godkjenninger av alle landets blod-, celle- og vevsbanker.

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 og vedlikeholde 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 forsyningssikkerhet
- 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
- Antall mangler på legemidler som gjør at vi må bruke av beredskapslageret (jf grossistforskriften §5 og på nasjonalt legemiddelberedskapslager B180)

3.3.3. Oppdrag

TB2026-4	Avd. HOD: SHA	Ny ordning for nasjonalt lager og distribusjon av vaksiner.
Departementet foreslår, jf. Prop. 20 S (2025–2026), endringer i innretningen for lagerhold og distribusjon av vaksiner fra 2027 for å sikre fleksibilitet, god forsyningssikkerhet og beredskap, samt at innretningen gir god ressursbruk og er fremtidsrettet.		
Endringene innebærer at ansvaret for lager og distribusjon av vaksiner i program og beredskapsvaksiner blir flyttet fra Folkehelseinstituttet til Helsedirektoratet, mens ansvaret for lager og distribusjon av salgsvaksiner med beredskap og rene salgsvaksiner blir flyttet fra Folkehelseinstituttet til legemiddelgrossistene.		

Direktoratet for medisinske produkter gis i oppdrag, i samarbeid med Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet, å komme med forslag til innretning for den foreslåtte organiseringen av lagerhold og distribusjon av vaksiner mellom Helsedirektoratet og legemiddelgrossistene. Direktoratet for medisinske produkter skal som en del av dette arbeidet utrede mulige effektiviseringsgevinster.

Frist: Settes i dialog med direktoratet.

Helsedirektoratet skal lede arbeidet med gjennomføringen av overføringen av seksjon for vaksineforsyning fra Folkehelseinstituttet til Helsedirektoratet. Overføringen skjer innenfor rammene av statsansattelovens § 16. Helsedirektoratet skal samarbeide med Folkehelseinstituttet i arbeidet. Overføringen skal ha virkning fra 1. januar 2027.

TB2026-5	Avd. HOD: FHA	NAT-testing (nukleinsyretesting) i blodbankene
Direktoratet bes utrede innføring av NAT-testing (nukleinsyretesting) i blodbankene, i tråd med utredningsinstruksen. Formålet er å styrke pasientsikkerheten, sikre bedre blodberedskap ved kriser og krig, og legge til rette for økt internasjonal samhandling, særlig innen NATO. NAT-testing vil også kunne åpne for MSM som blodgivere. Det er et viktig moment at Norge, uten NAT-testing, trolig vil være det eneste landet i Europa som ikke har tatt metoden i bruk. Utredningen skal belyse faglige, økonomiske og praktiske konsekvenser, samt behov for regelverksendringer. Frist: 15.januar 2026		
TB2026-6	Avd. HOD: FHA	Gjennomgå og revidere blodforskriften
Direktoratet bes om å gjennomgå blodforskriften og vurdere behov for tydelige unntaksbestemmelser for å ha tilstrekkelig beredskap ved kriser og krig. Oppdraget knyttes til Direktoratets oppfølging av ny europeisk forordning for blod, celler og vev, og ny blodberedskapsplan for EU (Blood Supply Contingency and Emergency Plan). Frist: 15. januar 2027		

4. Budsjetttildeling

(alle tall i 1 000 kroner)

Kap./post	Benevnelse	Tildeling	Kommentarer
702.21	Spesielle driftsutgifter	400	Beredskaps- og sikkerhetsarbeid
702.72	Kompensasjon til legemiddelgrossister	86 677	-
717.70	Tilskudd	64 462	Tilskuddet fordeles etter følgende fordelingsnøkkel: • Tilskudd til apotek: 7 600 • Tilskudd til fraktfusjon: 4 262 • Tilskudd til Vetlis: 1 400 • Tilskudd til Relis: 51 200
746.01	Driftsutgifter	458 591	Se kap 4.1
746.21	Spesielle driftsutgifter	51 970	Se kap 4.1 1 000 Overføring av data om kliniske behandlingsstudier fra CTIS til NVA.
3746.02	Diverse inntekter	38 504	Merinntektsfullmakt kap. 746, post 01 og 21
3746.04	Registreringsgebyr	86 145	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 2026 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.

Øremerkede tildelinger

Kap. 746, post 01:

Bevilgningen økes med 3 mill. kroner knyttet til forsyningssikkerhet og beredskap ved gjennomføringen av forordning (EU) 2022/123 om utvidet mandat for Det europeiske legemiddelbyrået. Bevilgningen er knyttet til direktoratets arbeid med oppbygging av struktur,

kontinuerlig overvåkning og forebygging, samt omfattende samhandling som følge av forordningen.

Kap. 746, post 21:

Bevilgningen økes med 7 mill. kroner knyttet til etablering av en IT-plattform for overvåkning av medisinske produkter. Dette er en nødvendig del av gjennomføringen av forordning (EU)2022/123 og svare på forventningene som er fremsatt av Helseberedskapsmeldingen. Beløpet bevilges til utvikling og etablering av IT-løsninger for nasjonal tilkobling og etablering av nasjonale systemer/datainnsamling.

4.2 Rammefinansiering av fellestjenester gjennom NHN

Departementet viser til omtale i Prop. 1 S (2025-2026), jf. Innst. 11 S (2025–2026) og bevilgning over kap. 701, post 74 til Norsk helsenett SF. Formålet med posten er å finansiere flere fellestjenester som Norsk Helsenett skal levere til Direktoratet for medisinske produkter.

Norsk helsenett skal levere følgende tjenester til Direktoratet for medisinske produkter:

- Nettverk på lokasjon (fastprisandel), Samband på lokasjon, alle anskaffelsestjenester, Dokumentasjonsforvaltning (fastpris), Fysisk postmottak

Omleggingen skal ikke gå på bekostning av modernisering av disse tjenestene. Kostnadene for slike investeringer finansieres av Norsk helsenett. Departementet forventer at omleggingen til rammefinansieringen på sikt vil medføre behov for økt standardisering av tjenester.

Videre skal Norsk helsenett SF begrense prisøkningen på tjenester som virksomheten må benytte fra Norsk helsenett tilsvarende årlig prisomregning i statsbudsjettet. Pristaket berører summen av fakturerte fellestjenester til den enkelte virksomhet, og berører ikke tjenestene på individuell basis.

Øvrige tjenester faktureres som før.

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 2026 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 metodevurdering av medisinske produkter og til forsyningssikkerhet

Iht. punkt 3.1 i hovedinstruksen for Direktoratet for Medisinske produkter, er direktoratet *«fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr (medisinske produkter), samt blod, celler og vev»*.

Det betyr at direktoratet må påregne å bistå departementet og andre etater i arbeid med meldinger, handlingsplaner, arbeid med EU-forordninger, med videre, og i oppfølgingen av disse.

I 2026 skal Direktoratet for medisinske produkter vektlegge følgende innenfor metodevurdering av medisinske produkter:

- Videreutvikle arbeidet med mer differensierte metodevurderinger og effektive prosesser for et mer bærekraftig system for metodevurderinger av medisinske produkter.
- Være pådriver for internasjonalt samarbeid for metodevurdering for økt legitimitet i vurderinger og mer effektiv arbeidsdeling
- Styrke arbeidet med metodevurderinger av vaksiner.

I 2026 skal Direktoratet for medisinske produkter vektlegge følgende innenfor forsyningssikkerhet av medisinske produkter:

- Sikre effektive nasjonale strukturer for å ivareta etatens operative og koordinerende systemansvar for beredskap og forsyningssikkerhet for medisinske produkter
- Utarbeide helhetlig oversikt over nasjonale lagre og lagerstruktur, i samarbeid med relevante aktører
- Starte etableringen av system for overvåkning av forsyningskjedene for medisinske produkter
- Bistå i utviklingen av sivil-militær forsynings- og beredskapsløsning for medisinske produkter Nærmere konkretisering gjøres i eget oppdrag.

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 er viktig, og bidrar til 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. Gevinstarbeid skal prioriteres høyt. For digitaliseringsprosjekter skal gevinstplaner utarbeides og oversendes departementet ved ferdigstillelse. Gevinstrealiseringen skal systematisk og nøye følges opp, og direktoratet bes om å rapportere om status for gevinstrealiseringen i årsrapporten.

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 virksomhetsrapporten for 2. tertial 2026.

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).

Direktoratet skal i årsrapporten også rapportere fra relevante lagre for forsyningssikkerhet og beredskap.

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 2026 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.

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.

Forebyggende sikkerhet

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 2026 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 årene¹. Det er viktig at etatens arbeid med informasjonssikkerhet er tilpasset gjeldende risiko-/trusselbilde.

Beredskap

Den sikkerhetspolitiske situasjonen og krigen i Ukraina skaper økt behov for at Norge har en motstandsdyktig helsetjeneste som er i stand til å håndtere masseskader og opprettholde kritiske funksjoner i kriser og krig. Sammen med NATO, EU og nordiske naboland bygger Norge økt motstandsdyktighet på tvers av sektorer og fra samfunn til individ. Helseberedskap er en viktig del av totalforsvaret og det er behov for et intensivt sivil-militært samarbeid for å støtte Forsvaret og allierte i hele krisespekteret. Totalforsvarsåret og NATOs planer og forventninger om motstandskraft og vertslandsstøtte gir føringer for direktoratets arbeid i 2026. Arbeidet ivaretas i nært samarbeid med Helsedirektoratet, andre berørte etater, de regionale helseforetakene, Forsvaret og andre relevante aktører.

Direktoratet for medisinske produkter skal i 2026:

- Bidra til utarbeidelsen av tilstandsvurdering
- Bidra til gjennomføring av prosjekt som ivaretar Norges rolle som ledende nasjon for tiltak i NATOs Medical Action Plan, som ledes av Helsedirektoratet.
- Revidere og videreutvikle beredskapsplaner basert på nytt sivilt beredskapssystem.
- Delta i aktiviteter og øvelser som gjennomføres i rammen av Totalforsvarsåret 2026, som for helsesektorens del koordineres av Helsedirektoratet.
- Det vises for øvrig til oppdrag i kapittel 3.3.3 og 5.1
- Med bakgrunn i endret trussel- og risikobildet og på grunn av behov for revidering av eksisterende nasjonal strategi skal Direktoratet for medisinske produkter bidra inn i strategiarbeid innenfor sikkerhet og beredskap på CBRNE-feltet.

Direktoratet skal i årsrapporten for 2026 gi en overordnet tilstandsvurdering av direktoratets eget arbeid med sikkerhet og beredskap.

5.5. Internasjonalt samarbeid og oppfølging av internasjonale forpliktelser

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

¹ Nasjonalt digitalt risikobilde 2023, Nasjonal sikkerhetsmyndighet (2023).

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, CMA, metodevurderinger, og blod, celler og vev. Direktoratet skal også bistå inn i arbeidet med Det europeiske helsedataområdet (EHDS) som ledes av Helsedirektoratet og arbeidet med KI-forordningen som ledes av Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet.

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 etatsansvarsområde, blant annet når det gjelder EUs helseprogram EU4Health. Direktoratet skal bidra til raskere tilgang til nye og effektive legemidler i Europa ved å delta i EMAs utredningsprosedyrer. Direktoratet skal også prioritere å delta i samarbeidsarenaer om kliniske studier sammen med andre europeiske lands regulatoriske myndigheter.

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. Fellesføringer for 2026

Fellesføringene for 2026 er de samme som for 2025. Rundskriv D-1/25 med utdypende forklaring på hvordan virksomhetene skal forstå fellesføringene og hvordan de skal framstille resultatene i årsrapportene kan derfor brukes inntil videre.

Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet vil tidlig i 2026 sende ut et oppdatert rundskriv.

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 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.

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 2026 og det totale antallet ansettelser i virksomheten i 2026. Direktoratet skal også omtale utviklingen i 2026 sett opp mot det virksomheten har rapportert for 2025.

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 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 2026 rapportere om konsulentbruken og oppfølgingen av fellesføringen, herunder om totalbeløp for kjøp av konsulentttjenester, 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 for medisinske produkter skal som en del av rapporteringen også gi en overordnet omtale av eventuelle kjøp av konsulentttjenester fra kommunikasjonsbransjen (alle typer kommunikasjonstjenester) i 2026 og opplyse om totalbeløp for kjøp av slike tjenester. Dersom utgifter til kjøp av konsulentttjenester er vesentlige, bør virksomheten i note til årsregnskapet spesifisere dette nærmere. Dersom virksomheten har større kjøp av konsulentttjenester fra andre statlige leverandører, bør dette fremgå særskilt.

6. Styringsdialog og rapportering

6.1. Rapporteringsform og hyppighet

Rapportering per 2. tertial

Budsjett- og regnskapsrapport per 2. tertial skal inneholde regnskapsstatus per 31. august og budsjettprognose for resten av året.

Virksomhetsrapport per 2. tertial 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.

Direktoratet for medisinske produkter skal sammen med virksomhetsrapport per 2. tertial rapportere om risiko- og vesentlighetsvurderinger som identifiserer områder som er utsatt for høy sannsynlighet for avvik fra forventet måloppnåelse, eller utfordringer knyttet til gjennomføring av pålagte oppgaver, og som vurderes å ha høy konsekvens. Direktoratet skal redegjøre for korrigerende tiltak.

Både budsjett- og regnskapsrapport og virksomhetsrapport per 2. tertial sendes i kopi til Riksrevisjonen samtidig med oversendelsen til departementet.

Årsrapport

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

Årsrapporten for 2026 skal oversendes departementet senest 15. mars 2027, og publiseres på virksomhetens nettsider senest 1. mai 2027.

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.

Oppdrag

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

Oppdrag fra 2025 (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 2025 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 2026. Dersom fagmøtene eller annen fagdialog avdekker behov for styring, vil det tas inn i styringsdialogen.

Vedlegg I – Styrings- og rapporteringskalender 2026

Dato	Tiltak	Merknad
31. januar	Levere regnskapsresultater til statsregnskapet for 2025.	
13. februar	Eventuelle innspill til revidert nasjonalbudsjett for 2026.	
28. februar	Frist for oversendelse av budsjettdisponeringsplaner utvalgte poster	Jf. omtale avsnitt 4.3
15. mars	Frist for oversendelse av årsrapport for 2025 og årsrapport for internrevisjonen, inkludert årsregnskap.	R-115 fra Finansdepartementet
21. april kl. 09.00-11.00	Etatsstyringsmøte	Hos direktoratet
24. april	Eventuelle innspill til rammedfordelingsforslaget for 2027	
4. 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	
25. september	• Budsjett - og regnskapsrapport per andre tertial (31.08) • Eventuelle innspill til nysalderingen	Med budsjettprognose for resten av året
9. oktober	Virksomhetsrapport per 2. tertial med risikovurderinger	Jf. krav avsnitt 6.1
30. oktober kl. 9.30-11.30	Etatsstyringsmøte	I departementets lokaler
6. november	Forslag til ev. tekniske justeringer, innsparinger og nye store satsinger for 2028. 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-110/2025 Fullmakter i henhold til bevilgningsreglementet](#). 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-110/2025. 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

Ansettelser, opprettelse av stillinger og lønnsfastsettelse

- 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.
- 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 ansettelser 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 for øvrig skal forelegges Helse- og omsorgsdepartementet.
- Erstatninger på over kr. 30.000 skal forelegges Helse- og omsorgsdepartementet.