



**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref
25/1803-

Dato
26. juni 2026

Supplerende tildelingsbrev nr.3 til Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

I dette brev følger nye oppdrag, samt endring i tildeling som følge av Prop. 96 S (2025-2026) og Innst. 450 S (2025-2026).

Endring i tildeling:

- Kap. 702, post 21
- Kap. 746, post 01
- Kap. 746, post 21
- Kap. 3746, post 02

Nye oppdrag

- TB2026-8 Gjennomføring av risiko- og sårbarhetsanalyse for forsyningssikkerhet og beredskap av medisinske produkter
- TB2026-9 Utredning av nasjonalt system for levetidsforlengelse for ikke-rullerbare beredskapslagre for medisinske produkter
- TB2026-10 Oppfølging av rapport om nordiske innkjøpsmodeller
- TB2026-11 Forsyningssikkerhet for beredskap for medisinske produkter
- TB2026-12 Utarbeide representative beredskapssituasjoner innenfor spesifikke risikoområder på deres saksområder
- TB2026-13 Influensavaksine til helsepersonell fra og med sesongen 2027/2028

Myndighetsoppgaver

Departementet utpeker med dette Direktoratet for medisinske produkter som markedstilsyn etter helsedataforordningen i Norge.

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

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

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

Avdeling
Budsjett- og
styringsavdelingen

Saksbehandler
Vibeke Helene
Riekes
22 24 84 14

Kap. 702, post 21

(i 1 000 kroner)

Kap.post	Tidligere tildelinger	Ny tildeling	Sum tildelt på post
702.21	675	1 200	1 875

Det tildeles 1,2 mill. kroner knyttet til arbeid med nedenstående oppdrag (TB2026-8 og TB2026-9).

Kap. 746, post 01

(i 1 000 kroner)

Kap.post	Tidligere tildelinger	Ny tildeling	Sum tildelt på post
746.01	458 591	- 61	458 530

Bevilgningen reduseres med 61 000 kroner knyttet til for høy prisomregning og tilsvarende manglende prisomregning på kap. 740, post 01.

Kap. 746, post 21

(i 1 000 kroner)

Kap.post	Tidligere tildelinger	Ny tildeling	Sum tildelt på post
746.21	51 970	17 911	69 931

Bevilgningen økes med 15 mill. kroner mot tilsvarende økning av budsjettet på kap. 3746 post 02. Justeringen gjennomføres da inntektene fra EMA oppdrag har økt de siste årene, slik at merinntektene på kap. 3746, post 02 også er blitt høyere.

Bevilgningen økes med 2,95 mill. kroner for å dekke merutgifter knyttet til utvikling og implementering av ny løsning for overføring av data om kliniske behandlingsstudier innenfor legemidler fra europeisk database til nasjonal database i Sikt.

Bevilgningen reduseres med 39 000 kroner knyttet til for høy prisomregning og tilsvarende manglende prisomregning på kap. 740, post 01.

Kap. 3746, post 02

(i 1 000 kroner)

Kap.post	Tidligere tildelinger	Ny tildeling	Sum tildelt på post
3746.02	38 504	15 000	53 504

Bevilgningen økes med 15 mill. kroner mot tilsvarende økning av budsjettet på kap. 746 post 21. Justeringen gjennomføres da inntektene fra EMA oppdrag har økt de siste årene, slik at merinntektene på kap. 3746, post 02 også er blitt høyere.

Nye oppdrag

TB2026-8	Avd. HOD: ASI	Gjennomføring av risiko- og sårbarhetsanalyse for forsyningssikkerhet og beredskap av medisinske produkter
Helse- og omsorgsdepartementet gjennomførte i 2025 en risiko- og sårbarhetsanalyse for helse- og omsorgstjenesten. Departementet ber Direktoratet for medisinske produkter (DMP) om å gjennomføre en risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS-analyse) for forsyningssikkerhet og beredskap av medisinske produkter, inkludert medisinsk utstyr og militære utfordringer. Analysen skal omfatte relevante uønskede hendelser og sårbarheter i forsyningskjeden på et overordnet nivå. Direktoratet for medisinske produkter bes foreta ytterligere avgrensning i dialog og samarbeid med relevante offentlige og private aktører. Analysen skal bidra til at Direktoratet for medisinske produkter kan ivareta sitt overordnede og helhetlige ansvar for forsyningssikkerhet og beredskap gjennom å prioritere innsatsen der risikoen er størst og effekten høyest. Det tildeles 1,2 mill. kroner over kap. 702, post 21 til arbeid med dette oppdraget og TB2026-9. Frist: 31. desember 2026.		
TB2026-9	Avd. HOD: ASI	Utredning av nasjonalt system for levetidsforlengelse for ikke-rullerbare beredskapslagre for medisinske produkter
Strategisk beredskapslagring for alvorlige kriser som krig eller pandemi skiller seg fra vanlig forsyningsberedskap ved at behovene ofte er svært spesifikke, volumene er enorme, og produktene har begrenset holdbarhet. Lagring av utstyr som sjelden rulleres raskt nok i det daglige forbruket fører til at store mengder materiell går ut på dato og må destrueres, noe som skaper betydelig svinn. I arbeidet med beredskap for krig og pandemi er det behov for å se på muligheten for å håndtere utfordringene med svinn. For å sikre maksimal nytte av beredskapen må/ valg av produkter, lagringsbetingelser og holdbarhetstesting optimaliseres. Direktoratet for medisinske produkter skal på bakgrunn av utredning av sivil-militær forsynings- og beredskapsløsning for medisinske produkter (Direktoratet for medisinske produkter, 2025) utrede levetidsforlengelse av legemidler, medisinske utstyr og smittevernutstyr, herunder flergangsutstyr. Det tildeles 1,2 mill. kroner over kap. 702, post 21 til arbeid med dette oppdraget og TB2026-8. Frist: 31. desember 2026.		

TB2026-10	Avd. HOD: SHA	Oppfølging av rapport om nordiske innkjøpsmodeller
Departementet jobber med å følge opp rapporten fra ad hoc-gruppen under Nordisk ministerråd om forslag til nordiske innkjøpsmodeller for antimikrobielle legemidler. Modell 2 om fellesnordiske anskaffelser av antibiotika til bruk i spesialisthelsetjenesten og fortsatt arbeid med å få flere regioner i Finland og Sverige til å delta i fremtidige anskaffelser, vurderes å være i tråd med gjeldende politikk, herunder anbefalinger om økt bruk av anskaffelser i Helseberedskapsmeldingen. Modell 1 om inntektsgaranti for fenoksymetylpenicillin mikstur forutsetter imidlertid enten et nytt hjemmelsgrunnlag eller særskilt finansiering. Norsk deltakelse innenfor den planlagte tidsrammen vil dermed være avhengig av bevilgning fra Stortinget. Departementet ønsker å avklare hvorvidt det skal arbeides for å sikre finansiering til å delta i pilot på inntektsgaranti, og ber på denne bakgrunn om statistikk over årlig omsetning av fenoksymetylpenicillin mikstur i Norge per produsent de siste tre årene. Det bes videre om et konkret forslag til finansiering, samt ev. administrative konsekvenser, for å kunne delta i piloten fra og med 2028. Det foreslås en oppdeling av oppdraget i to deler, der det i delleveranse 1 omfatter statistikk og delleveranse 2 omfatter konkrete forslag til finansiering. Departementet tar kontakt med Direktoratet for medisinske produkter for nærmere avklaringer knyttet til leveransen i sin helhet. Frist for delleveranse 1 om statistikk: 1. mars 2027 Frist for delleveranse 2 om finansiering: 26. april 2027		
TB2026-11	Avd. HOD: ASI	Forsyningssikkerhet for beredskap for medisinske produkter
Helse- og omsorgsdepartementet har gjennomført en beredskapsanalyse for helse- og omsorgssektoren. Tema for beredskapsanalysen har vært å vurdere behovet for utvikling av nytt eller oppdatering av eksisterende nasjonalt spesialisert planverk innenfor departementets sektorområder. Direktoratet for medisinske produkter har vært involvert i arbeidet med beredskapsanalysen, som også vil bli publisert på regjeringen.no. Ett av funnene i analysen er at det anbefales utarbeidet nytt planverk i en eller annen form innenfor området forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter. Helse- og omsorgsdepartementet legger opp til at oppfølgingen av denne anbefalingen skal gjøres i to faser. I første fase ber vi Direktoratet for medisinske produkter vurdere ulike måter anbefalingen kan følges opp, mens andre fase vil være å gjennomføre den		

tilnærmingen som velges. Oppdraget nedenfor gjelder første fase, mens vi ser for oss at andre fase vil bli fulgt opp med oppdrag i det ordinære tildelingsbrevet for 2027.

Direktoratet for medisinske produkter skal foreslå hvordan nasjonalt spesialisert planverk for håndtering av hendelser innen forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter kan utvikles. Vurderingen skal ta utgangspunkt i behovene som er beskrevet i del 4 av beredskapsanalysen. Direktoratet for medisinske produkter skal som et minimum vurdere følgende alternativer:

- En egen nasjonal spesialisert plan som fastsettes av departementet.
- Et vedlegg til Nasjonal helseberedskapsplan som fastsettes av departementet.
- Et nasjonalt rammeverk for håndtering av nasjonale hendelser innen forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter, fastsatt av Direktoratet for medisinske produkter.

Direktoratet for medisinske produkter kan også foreslå eventuelle justeringer i lover og forskrifter, samt instruks og tildelingsbrev til Direktoratet for medisinske produkter. Dersom eventuelle justeringer i lover, forskrifter, instruks og tildelingsbrev samlet sett svarer ut behovene for utvikling av planverket, kan Direktoratet for medisinske produkter foreslå at det ikke utarbeides nye planprodukter.

Direktoratet for medisinske produkter skal involvere Utvalg for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter i besvarelsen.

Frist: 31. desember 2026.

TB2026-12	Avd. HOD: ASI	Utarbeide forslag til representative beredskapssituasjoner
Helse- og omsorgsdepartementet har gjennomført en beredskapsanalyse for helse- og omsorgssektoren. Tema for beredskapsanalysen har vært å vurdere behovet for utvikling av nytt eller oppdatering av eksisterende nasjonalt spesialisert planverk innenfor departementets sektorområder. En av anbefalingene i beredskapsanalysen er at det bør utvikles representative beredskapssituasjoner for alle risikoområdene i sektor-ROS for helse- og omsorgssektoren fra 2025 og for kjemikaliehendelser. Representative beredskapssituasjoner identifiserer et utvalg konkrete hendelsestyper innen risikoområdet. Det vises til nærmere omtale av begrepene beredskapssituasjoner og scenarioer under avsnittet om <i>Bakgrunn, formål og fremgangsmåte</i> i beredskapsanalysen. De representative beredskapssituasjonene kan foreligge i form av en enkel liste. Formålet er å veilede vurderingen av hvilke hendelser og hendelsesforløp som er prioriterte i beredskapsarbeidet. De representative beredskapssituasjonene skal i utgangspunktet ikke være dimensjonerende (skarpt førende) for beredskapen innen risikoområdet. Lederetaten		

(den etaten som leder hvert av de seks utvalgene) kan velge å foreslå for departementet representative scenarioer (med flere detaljer og eventuelle forløp) i stedet for representative beredskapssituasjoner.

Lederetatene skal bruke de relevante utvalgene i oppdragsbesvarelsen.

Kjemikalieområdet er ikke knyttet til et særskilt beredskapsutvalg. På kjemikalieområdet skal oppdraget løses i et samarbeid mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. Helsedirektoratet skal lede arbeidet.

Frist: 20. juni 2027.

TB2026-13

Avd. HOD: FHA

Influensavaksine til helsepersonell fra og med sesongen 2027/2028

Influensavaksinasjon av helsepersonell er yrkesvaksinasjon og arbeidsgivers ansvar, og inngår ikke i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet. Fra sesongen 2027/2028 vil influensavaksiner til helsepersonell ikke lenger inngå i nasjonal vaksineanskaffelse. Kommuner, helseforetak og andre helseinstitusjoner må selv anskaffe vaksiner via apotek eller legemiddelgrossist. FHI har anslått at dette vil gjelde omkring 200 000 doser. For å sikre tilstrekkelig tilgang på vaksine og en god overgang for helsetjenesten, ber departementet DMP, Helsedirektoratet og FHI om å sammen:

1: Kartlegge behov (hovedansvar FHI). Etatene bes estimere behov for influensavaksine i de ulike delene av helsetjenesten, og om mulig komme med anslag om fremtidig behov.

2: Kartlegge leveringskapasitet (hovedansvar DMP). Etatene bes undersøke legemiddelgrossistenes mulighet til å gjøre influensavaksine tilgjengelig for salg til helsetjenesten via ordinære salgskanaler. Etatene bes også vurdere om det i henhold til gjeldende regelverk kan, og eventuelt bør, stilles krav til de private legemiddelgrossistene om å anskaffe og reservere et minimumskvantum av influensavaksiner til helsepersonell hver sesong.

3: Utarbeide informasjon og veiledning til helsetjenesten (hovedansvar Helsedirektoratet). Etatene bes utarbeide informasjon til kommuner, helseforetak og andre helseinstitusjoner om endringen i ordningen for anskaffelse av influensavaksine til helsepersonell fra sesongen 2027/2028. Informasjonen skal beskrive gjeldende regelverk, samt gi tilstrekkelig praktisk informasjon om tilgjengelige anskaffelseskkanaler og relevante bestillingsfrister til at arbeidsgivere selv kan gjennomføre anskaffelse av vaksine. Om mulig, bør informasjonen kombineres med faglig informasjon om betydningen av influensavaksinasjon blant helsepersonell og beskrive tiltak for å oppnå høy vaksinasjonsdekning.

Etatene bes avklare ansvarsfordelingen mellom DMP, Helsedirektoratet og FHI for løpende veiledning og informasjon overfor helsetjenesten, herunder oppfølging og koordinering dersom det oppstår leveringsutfordringer eller mangel på influensavaksine.

Etatenes forslag til tiltak skal være i tråd med signaler gitt til Stortinget i forbindelse med overføring av nasjonal vaksineforsyning, jf. Prop. 20 S (2025–2026), og ses i sammenheng med det pågående arbeidet med overføring av nasjonal vaksineforsyning fra FHI til Hdir. Helsepersonell skal fortsatt regnes som målgruppe for influensavaksinasjon.

Frist: Helse- og omsorgsdepartementet ber Helsedirektoratet koordinere arbeidet og gi en samlet tilbakemelding innen 1. november 2026.

Myndighetsoppgaver

Helse- og omsorgsdepartementet viser til arbeidet med innføring av helsedataforordningen (EHDS) i norsk rett. Det følger av helsedataforordningen artikkel 43 at hvert medlemsland skal utpeke ett eller flere markedstilsyn.

Departementet utpeker med dette Direktoratet for medisinske produkter som markedstilsyn etter helsedataforordningen i Norge.

Av helsedataforordningen artikkel 43 følger at markedstilsynet skal ha myndighet til å treffe markedstilsynstiltakene nevnt i artikkel 16 i forordning (EU) 2019/1020 for å håndheve forpliktelsene fastsatt i helsedataforordningen kapittel III. Dette retter seg primært mot produsenter og andre økonomiske aktører i omsetningskjeden.

Videre følger at myndigheten skal rapportere årlig til Europakommisjonen om resultatene av tilsynsaktiviteter. Markedstilsynet kan iverksette tiltak for å begrense eller forby pasientjournalssystemer på markedet dersom produsenter eller andre markedsaktører av pasientjournalssystemer ikke samarbeider med markedstilsynet eller dersom informasjonen og dokumentasjonen de gir er ufullstendig eller feil. Myndighetene i EU/EØS-landene skal samarbeide med hverandre og med Europakommisjonen, og informasjon om markedstilsynet skal gjøres offentlig tilgjengelig. For medisinsk utstyr, in vitro diagnostisk medisinsk utstyr og høyrisiko KI-systemer er de ansvarlige markedstilsyn de samme som er markedstilsyn etter de relevante EU-forordninger.

Videre vil departementet informere om at det vil bli vurdert om Helsetilsynet bør tildeles enkelte oppgaver som inngår i oppgavene til markedstilsynet etter helsedataforordningen artikkel 43. Dersom dette aktualiseres, skal oppgavene utføres i samarbeid med Helsetilsynet. Ved en slik eventuell beslutning, vil det tas utgangspunkt i eksisterende arbeidsdeling.

Departementet vil invitere til nærmere dialog om innretning av arbeidet og rollen.

Med hilsen

Thomas Neby Baardseng (e.f.)
ekspedisjonssjef

Vibeke Helene Riekeles
Avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi: Riksrevisjonen