

11. 01. 2013

**DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Statens legemiddelverk  
Sven Oftedals vei 6  
0950 Oslo

Statens legemiddelverk	
Saksnr.: 12 / 14738	
Doknr.: 2	11 JAN 2013
Saksb.: Grov	Arknr.: 113
Avd.: Wesenb	Ktr.: Dir Stab

Deres ref

Vår ref  
201103912-/BJS

Dato  
08.01.2013

**Statsbudsjettet 2013 - Kap 750 Statens legemiddelverk – tildeling av bevilgning**

**1. INNLEDNING**

Stortinget har 5. desember 2012 gjort vedtak for statsbudsjettet 2013 slik dette framgår av Innst. 11 S (2012-2013), jf Prop. 1 S (2012-2013) fra Helse- og omsorgsdepartementet. Med bakgrunn i dette har Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet tildelingsbrev hvor de økonomisk rammene for 2013 presenteres, og særskilte oppdrag og krav til rapportering beskrives. Det vises også til instruks for Statens legemiddelverk vedtatt 21. desember 2012 med vedlagt oversikt over faste oppdrag.

**2. SÆRSKILTE OPPDRAG OG FØRINGER FOR 2013**

Følgende oppdrag og føringer kommer i tillegg til «Oversikt over faste oppdrag».

**2.1. Overholdelse av saksbehandlingsfrister - EYRA**

Departementet forventer at innføring av EYRA/samhandlingsløsning på sikt vil bidra til å effektivisere arbeidet med MT-søknader. Saksbehandlingskapasiteten for MT-søknader må tilpasses i tråd med dette. Departementet ønsker å holdes orientert om fremdrift i EYRA-prosjektet i henhold til tidligere mottatte milepæler.

**2.2. System for innføring av ny teknologi i spesialisthelsetjenesten**

Legemiddelverket skal delta i de regionale helseforetakenes bestillerforum for

Postadresse  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Kontoradresse  
Einar Gerhardsens plass 3

Telefon  
22 24 90 90  
Org no.  
983 887 406

Folkehelseavdelingen  
Telefaks  
22 24 86 56

Saksbehandler  
Björg Storesund  
22248735

metodevurderinger, som skal løftes til nasjonalt nivå, samt i den nasjonale arbeidsgruppen for system for innføring av ny teknologi i spesialisthelsetjenesten. På bakgrunn av bestilling fra bestillerforum for nye metodevurderinger i spesialisthelsetjenesten, skal Legemiddelverket ha gjennomført minst fem hurtigmetodevurderinger for legemidler i spesialisthelsetjenesten. En hurtigmetodevurdering skal være gjennomført innen 180 dager.

### **2.3. EØS-avtalen - Implementering av direktiv og forordninger**

Legemiddelverket skal bistå Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med gjennomføringen av EUs nye rettsakter vedrørende legemiddelovervåking og legemiddelforfalskninger. Legemiddelverket skal arbeide for å sikre praktisk gjennomføring av direktiv 2011/62/EU, direktiv 2010/84/EU og forordning (EU) nr. 1235/2010 i Norge.

### **2.4. Beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler**

Legemiddelverket skal bistå Toll- og avgiftsdirektoratet i implementeringen av ordningen med beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler.

### **2.5. E-resept – Drift og videreutvikling i 2013**

Midlene som er overført fra e-resept rammen i hhv 2012 og 2013, totalt 8,1 mill. kroner, skal sikre god forvaltning av FEST – herunder aktuell utvikling i 2013 som følge av endringer i e-resept (versjon 2.5), samt utredning og tilrettelegging knyttet til beslutningsstøtte.

### **2.6. Vurdering av endringsbehov i strukturen for pris- og avanseregulering**

På bakgrunn av resultatene fra den nye prisundersøkelsen på byttbare legemidler vil endringer i strukturen for pris- og avanseregulering for legemidler bli vurdert. Legemiddelverket skal bistå departementet i dette arbeidet.

### **2.7. Forsendelse av legemidler – Nettopotek**

Departementet vil evt. komme tilbake med oppdrag knyttet til nødvendige regelverksendringer og øk/adm vurderinger knyttet til sikker forsendelse av legemidler utover apotekets nærområde.

### **2.8. God tilgang til legemidler - Parallelsport**

I Legemiddelverkets utredning om grossistenes parallelsport av 6.11.2010 ble det anbefalt at myndighetene innhenter statistikk fra grossistenes parallelsport, slik at Legemiddelverket kan overvåke forsyningssituasjonen. Departementet sendte rapporten på høring 19. april 2012, men eventuelle endringer i grossistforskriften for å hjemle plikt for grossistene til å sende statistikk vedrørende parallelsport vil kreve separat høring. Eget oppdrag vedrørende dette vil evt. komme i løpet av året.

## **2.9. Regelverksutvikling**

Legemiddelverket skal bistå departementet i en teknisk gjennomgang og revisjon av legemiddeloven.

Legemiddelverket skal i samarbeid med Helsedirektoratet gjennomgå forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, herunder harmonisering av forskriften med apotekloven når det gjelder begrepene "resept" og "rekvisisjon". Det vises til foreslåtte forskriftsendringer med hjemmel i apotekloven § 5-5a og helsepersonelloven §§ 39 og 40 (dokumentasjon av reseptekspedisjon og journalføringsplikt i apotek). Oppdraget må utføres innen 1. november 2013.

## **3. ADMINISTRATIVE FORHOLD**

### **3.1. Geografisk representasjon**

Legemiddelverket foreslår medlemmer til følgende nemnder og kommisjon:

- Bivirkningsnemnda
- Blåreseptnemnda
- Den norske farmakopékommisjon

Legemiddelverket skal søke en rimelig geografisk fordeling blant medlemmene som foreslås.

## **4. TIDSRISTER FOR RAPPORTERING OG BUDSJETTINNSPILL**

### **4.1. Rapportering**

#### *4.1.1. Virksomhetsrapportering*

I halvårsrapport og årsrapport skal Legemiddelverket gi en overordnet vurdering av sitt arbeid samt status på de enkelte oppdrag gitt i tildelingsbrev og faste oppdrag. Frist for å levere halvårsrapport er 1. september og frist for årsrapport er 1. mars.

#### *4.1.2. Budsjett- og regnskapsrapportering*

Legemiddelverket skal utarbeide periodisert budsjett for å sikre løpende kontroll med at forbruket er i samsvar med tildelt bevilgning, og at det ikke oppstår mer-/mindreforbruk. Budsjettet skal periodiseres per måned. Det periodiserte budsjettet skal innsendes til Helse- og omsorgsdepartementet innen 1. mars 2013.

Pr 31.05 og 31.08 skal Legemiddelverket levere budsjett- og regnskapsrapport med prognose resten av året. Rapporten sendes inn senest den 15. i etterfølgende måned.

Pr 31.12 skal Legemiddelverket levere regnskapsresultat til statsregnskapet. Tidsfristene vil fremkomme i eget brev fra departementet.

## 4.2. Innspill til budsjettprosessen

Tidsfrist 22.april 2013: Rammefordelingsforslag fra Legemiddelverket for etatens eget driftskapitel (kap 750) og de budsjettkapitler og tiltak/områder som Legemiddelverket forvalter.

Tidsfrist 22. april 2013: Forslag til budsjettekster for Prop.1S for 2013.

Tidsfrist 6.desember 2013: Eventuelle satsingsforslag for budsjetterminen 2015.

## 5. BUDSJETTILDELINGER OG FULLMAKTER

### 5.1. Bevilgning

<b>Kap. 750</b>		<b>(i 1 000 kr)</b>
Post 01	Driftsutgifter	227 716
<b>Sum</b>		<b>227 716</b>

<b>Kap. 3750</b>		<b>(i 1 000 kr)</b>
Post 02	Diverse inntekter	2 170
Post 04	Registreringsgebyr	120 355
Post 06	Refusjonsgebyr	2 733
<b>Sum</b>		<b>125 258</b>

<b>Kap. 5572</b>		<b>(i 1 000 kr)</b>
Post 70	Legemiddelomsetningsavgift	69 000
Post 72	Avgift utsalgssteder utenom apotek	4 900
Post 73	Legemiddelkontrollavgift	69 322
<b>Sum</b>		<b>143 222</b>

### *Budsjettekniske forutsetninger*

#### 5.1.1. Kap 750

Post 01 Driftsutgifter:

- reduksjon av bevilgningen med 8 mill kroner knyttet til nedgang i antallet søknader om markedsføringstillatelser
- styrking på 2,5 mill. kroner knyttet til metodevurdering av legemidler i sykehus
- overføring på 5 mill kroner fra kap 720 post 22 eResept

- en generell priskompensasjon under post 01.2 på 1,625 mill kroner
- økning på 5,932 mill kroner som følge av lønnsregulering i 2012

### 5.1.2. Kap 3750

#### Post 02 Diverse inntekter

Posten gjelder gebyrinntekter i forbindelse med godkjenning av produkter til rengjøring og desinfeksjon av fiskeoppdrettsanlegg, gebyrer for behandling av søknader om apotekkonsesjoner, godtgjørelser og refusjoner fra EMEA, samt diverse inntekter.

#### Post 04 Registreringsgebyr

Posten gjelder gebyrer industrien må betale for å få behandlet søknader om markedsføringstillatelse og vurdering av klinisk utprøving av legemidler. Posten er redusert med 8 mill. kroner på grunn av nedgang i søknader.

#### Post 06 refusjonsgebyr

Posten gjelder gebyrer industrien må betale for å få behandlet søknader om forhånds-godkjent refusjon.

### 5.1.3. Kap 5572

#### Post 70 Legemiddelomsetningsavgift

Legemiddelverket skal innkreve legemiddelavgift på basis av regnskapstall fra avgiftspliktige grossister.

#### Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek

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

#### Post 73 Legemiddelkontrollavgift

Avgift på farmasøytiske spesialpreparater, jf. legemiddeloven § 10 og legemiddelforskriften § 15-3.

## 5.2. Tilskuddsbevilgning

Kap. og betegnelse	Tildeles SLV
Kap 751 Legemiddeltiltak Post 70: Tilskudd	54,632 mill kr.

Avviksrapporter på bruk av tilskuddsmidler sendes til Helse- og omsorgsdepartementet

i forbindelse med de ordinære regnskapsrapportene, jf. pkt 4. Avviksrapportene skal angi regnskapsmessig avvik i forhold til periodisert budsjett. Større avvik bes kommentert og forklart.

### *5.2.1. Kap 751 Legemiddeltiltak*

#### Post 70 Tilskudd

##### *5.2.1.1 Tilskudd til apotek (10 mill. kroner)*

Staten kan yte driftsstøtte til distriktsapotek eller apotek som utøver særlige samfunnsmessige funksjoner. Legemiddelverket må avkorte utbetalingen dersom behovet for driftsstøtte overskrider bevilget beløp.

Isotoplaboratoriene ved Institutt for energiteknikk på Kjeller (IFE) anses støtteberettiget under dette kapitlet. Tilskuddet til IFE for 2013 opprettholdes på samme nivå som for 2012. Eventuelle endringer vil først kunne finne sted fra 2014.

##### *5.2.1.2 Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler (17,5 mill. kroner)*

Utbetalinger til fraktrefusjon må nøye overvåkes, slik at bevilgningen for 2013 ikke overskrides. Legemiddelverket skal vurdere tilsyns- eller kontrolltiltak for å bidra til at apotekene ikke bruker ordningen i større grad enn forutsatt.

##### *5.2.1.3 Tilskudd til VETLIS (1,3 mill. kroner)*

Legemiddelverket skal i egne skriv meddele hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningen til senteret og hvilke rapporteringsrutiner som skal gjelde.

##### *5.2.1.4 Tilskudd til RELIS (25,832 mill. kroner)*

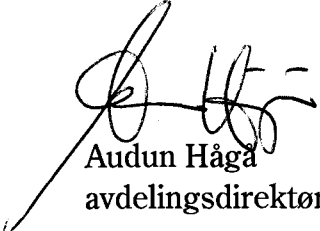
Legemiddelverket skal i samarbeid med RELIS vurdere tiltak som kan styrke samordningen av sentrenes arbeid, samt gjøre RELIS mer synlig overfor målgruppene. Legemiddelverket skal i egne oppdragsbrev meddele RELIS hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningene og hvilke rapporteringsrutiner som skal gjelde.

### 5.3. Fullmakter

Det vises til vedlagte personalfullmakt.

Med vennlig hilsen

*for* *Clara Anglevik*  
Geir Stene-Larsen e.f.  
ekspedisjonssjef

  
Audun Håga  
avdelingsdirektør

Vedlegg:

Instruks og oversikt faste oppgaver  
Personalfullmakt

*Kopi: Riksrevisjonen*

# INSTRUKS OM ØKONOMI- OG VIRKSOMHETSSTYRING FOR STATENS LEGEMIDDELVERK

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet

den

21.12.2012

## 1. Innledning

### **Formål med instruksene og forhold til øvrig regelverk**

Formålet med instruksene er å fastsette Statens legemiddelverk sitt ansvar og myndighet i henhold til Reglement for økonomistyring i staten. Instruksene legger føringer for styringsdialogen mellom departementet og Staten legemiddelverk. Instruksene tydeliggjør også departementets forventninger til Legemiddelverkets interne styring, inkludert krav til internkontroll. Instruksene er supplert med en oversikt over faste oppdrag.

Instruksene er hjemlet i § 3 i Reglement for økonomistyring i staten, og er laget som et tillegg til dette. Alle deler av Reglement for økonomistyring i staten og Bestemmelser om økonomistyring i staten, heretter kalt økonomiregelverket, gjelder uavhengig av om denne instruksene inneholder presiseringer av disse reglene.

Unntak fra økonomiregelverket kan kun innvilges av Finansdepartementet, eller den som Finansdepartementet delegerer myndighet til. Unntak fra denne instruksene kan besluttes av Helse- og omsorgsdepartementet.



## 2. Departementets styring av Statens legemiddelverk

### Departementets overordnede ansvar

Departementet har ansvar for:

- formell delegering av budsjett disponeringsmyndighet og lovkompetanse
- å gi klare politiske føringer knyttet til Legemiddelverkets ansvarsområde og virksomhet
- å sikre en god styringsdialog knyttet både til økonomi og måloppnåelse, herunder
  - nødvendig kontroll og rapportering
  - oppfølging av Legemiddelverkets pågående aktiviteter
  - arbeid med trender og strategiske utfordringer

### Statens legemiddelverks myndighet og ansvar

Statens legemiddelverk har ansvar for:

- oppdrag angitt i vedlegg til denne instruks, herunder tilsyn, forvaltning og regelverksfortolkning i henhold til delegert lovkompetanse
- regelverksutvikling innenfor delegert lovkompetanse
- gjennomføring av vedtatt politikk innenfor Legemiddelverkets ansvarsområde
- veiledning og rådgivning<sup>1</sup> av departementet knyttet til forhold som kan påvirke:
  - befolkningens tilgang til sikre og effektive legemidler
  - riktig medisinsk og økonomisk bruk av legemidler
  - prisutviklingen på legemidler
- å være en faglig premissleverandør innenfor sitt kompetanseområde i den offentlige debatten
- å fremskaffe statistikk innenfor etatens ansvarsområder
- å initiere og gjennomføre nødvendige aktiviteter innenfor eget ansvarsområde og ressurstilgang
- å bidra til god styringsdialog

Legemiddelverket skal uten unødig opphold varsle departementet når det blir kjent med vesentlige avvik på eget ansvarsområde, eller når det blir kjent med vesentlige forhold som er av betydning for helsesektoren.

Prinsipielle og vesentlige spørsmål knyttet til gjennomføring av etatens oppgaver, herunder tiltak som kan påvirke ressursanvendelsen i helsesektoren, skal avklares med departementet.

### Styringsdialogen

Statens legemiddelverk er et forvaltningsorgan, underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Departementets styrer gjennom instruks med vedlegg over faste oppdrag, delegasjonsskriv, tildelingsbrev, oppdragsbrev, etatsstyringsmøter og dialogmøter.

Styringsdialogen skal understøtte at Legemiddelverkets aktiviteter og disponeringer gir en god, effektiv og kontrollerbar bruk av tildelt bevilgning. For å oppnå dette skal styringsdialogen ha følgende hovedfokus:

- Retrospektiv kontroll og rapportering - for å sikre etterlevelse av regelverk og politiske føringer
- Oppfølging av pågående aktiviteter - for å sikre god økonomisk styring og måloppnåelse knyttet til kortsiktige målsetninger
- Trender og strategiske utfordringer - for å ivareta at langsiktige utviklingstrekk og utviklingsbehov blir identifisert og adressert

I halvårs- og årsrapporten skal det rapporteres på styringsparametere og spesielle oppdrag formulert i tildelingsbrevet og i vedlegget for faste oppgaver. Øvrige rapporteringskrav fastsettes i tildelingsbrevet.

Det avholdes minst to etatsstyringsmøter pr år. Fokus for etatsstyringsmøtene er oppfølging av pågående aktiviteter og økonomisk status. Legemiddelverkets risikovurderinger skal være tema på etatsstyringsmøtene. Dagsorden for etatsstyringsmøtene skal være avtalt på forhånd. Godkjent referat sendes Riksrevisjonen.

Det avholdes ett dialogmøte pr år knyttet til trender og strategiske utfordringer. Møtet holdes fortrinnsvis før sommeren.

### **3. Statens Legemiddelverks interne styring**

#### **Direktørens ansvar og myndighet**

Direktøren er ansvarlig for Legemiddelverkets totale virksomhet, herunder økonomiske disposisjoner og utøvelse av lovkompetanse. Ansvarer omfatter også at Legemiddelverkets aktiviteter og prosesser er hensiktsmessige og effektive.

Direktørens fullmakter er angitt i delegeringsskriv fra departementet. Direktøren kan delegerer myndighet til faste organisasjonsledd eller ledere i virksomheten. Slik delegasjon skal være skriftlig.

Utbetalinger til direktøren skal attesteres av den som fungerer for direktøren og anvises av en annen medarbeider i Legemiddelverket som har budsjett disponeringsmyndighet.

#### **Krav til planlegging, gjennomføring og oppfølging av virksomheten i Legemiddelverket**

Økonomiregelverket skal ligge til grunn for den interne oppfølgingen av planlegging og gjennomføring av Legemiddelverkets aktiviteter og disponeringer. Det skal også tas hensyn til andre relevante statlige instruksjoner og strategier. Departementet legger særlig vekt på følgende forhold:

- Direktøren skal etablere et styringssystem med beskrivelse av roller og ansvar hvor internkontroll er integrert.
- På grunnlag av tildelingsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet skal direktøren utarbeide mål- og disponeringsskriv til de enheter som gis delegert budsjett disponeringsmyndighet, og stille krav til rapportering.
- Saker som er tatt opp av Riksrevisjonen skal følges opp så snart det er mulig og svar til Riksrevisjonen skal sendes i kopi til departementet.

- Legemiddelverket skal ha dokumentert rutiner for forvaltning av tilskuddsordninger og for enkeltstående tilskudd. Etaten skal utarbeide utkast til regelverk for alle tilskuddsordninger. Ved utarbeidelse av regelverk skal bestemmelsene under punkt 6.2.1.2 være vurdert. Utkastene sendes departementet for godkjenning. Tilskuddene skal forvaltes og kontrolleres i et elektronisk saksbehandlingssystem som ivaretar økonomireglerverkets krav.
- Legemiddelverket skal ha dokumentert rutiner for forvaltning av anskaffelser. Det skal utarbeides en årlig anskaffelsesplan, hvor myndighet og delegasjon knyttet til anskaffelser er presisert. Beslutning om omfattende anskaffelser skal tas av direktøren.
- Direktøren skal planlegge for størst mulig bruk av utprøvde, integrerte IKT-løsninger i den interne forvaltning, og følge opp de statlige retningslinjer på dette området. Det skal benyttes godkjente systemer og tjenesteytere der dette finnes.

### **Krav til internkontrollen i Legemiddelverket**

Direktøren har ansvar for at etaten har en effektiv internkontroll. Kontrollen skal være tilpasset risiko, vesentlighet og egenart. Systemet skal dokumenteres. Kontrollen skal utformes og gjennomføres slik at den gir rimelig grad av sikkerhet for at etaten når de mål som er fastsatt, har en effektiv drift, pålitelig rapportering og at lover og regelverk følges. Direktøren skal vurdere hvilke kostnader tiltakene medfører, målt opp mot den nytte og de fordeler som kan oppnås. Direktøren skal til fastsatte tider foreta egne vedtatte nøkkelkontroller. Alle kontroller skal være dokumentert.

## **4. Dokumentasjon**

I Legemiddelverkets virke skal bl.a. følgende dokumenter legges til grunn og foreligge i oppdaterte versjoner:

- Utredningsinstruksen (fra FAD)
- Retningslinjer for etatsstyring
- Retningslinjer for tilskuddsforvaltning
- Prosedyrer/retningslinjer for anskaffelser
- Økonomiregelverket
- Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan
- Veileder i risikostyring i HOD

---

<sup>1</sup> I arbeidet med veiledning og rådgivning av departementet skal Utredningsinstruksen legges til grunn

## Oversikt over faste oppdrag

Faste oppdrag	Styringsparameter/ rapportering
Statens legemiddelverk er det nasjonale forvaltnings- og tilsynsorgan på legemiddelområdet. Dette innebærer å:	
Bidra til at målene for legemiddelpolitikken og refusjonsområdet blir oppfylt.	
<b>Lover og forskrifter</b>	
Lov om legemidler m.v	
Lov om apotek	
Lov om folketrygd	
Forskrift 18.12.2009 nr. 1839 om legemidler	
Forskrift 26.2.2001 nr. 178 om apotek	
Forskrift 26.6.2001 nr. 738 om tilvirkning av legemidler i apotek	
Forskrift 27.4.1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek	
Forskrift 14.8.2008 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek	
Forskrift 27.12.1999 nr.1565 om legemiddelklassifisering	
Forskrift 30.10.2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker	
Forskrift 30.06.1978 nr. 8 om narkotika mv.	
Forskrift 20.7.1995 nr. 698 om legemidlers kvalitet, standarder m.m.	
Forskrift 2.11.2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler	
Forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler	
Forskrift 13.12.2011 nr. 1328 om norsk farmakopé.	
Forskrift 28.6.1996 nr. 693 om forskrivning, tilvirkning og distribusjon m.v. av medisinfôr til dyr, fyr, fugler, fisk og andre akvatiske organismer	
<b>Tilskuddsforvaltning</b>	
Forvalte tilskudd i samsvar med gjeldende regelverk for kap 751 innenfor tildelt budsjetteramme	

<b>Andre faste oppdrag</b>	
Aktiv og målrettet deltakelse i det europeiske samarbeidet for å sikre at legemidler på markedet har en positiv nytte-risiko profil mht kvalitet, sikkerhet og effekt.	
Søknader om markedsføringstillatelser, endring av markedsføringstillatelser og søknader om kliniske utprøvinger skal behandles innenfor fastsatte tidsfrister.	Rapportering på gjennomsnittlige saksbehandlingstider og restanser.
Bidra til sikker praksis ved salg av legemidler utenom apotek, herunder vurdere vareutvalget i ordningen en gang i året.	Rapportere på måloppnåelse ift fastsatt tilsynsplan
Godkjenning av aktørene i legemiddelforsyningskjeden, herunder utstedelse av tillatelser og konsesjoner.	
Legemiddelverket skal arbeide aktivt med å påvirke avgjørelsen for antibakterielle midler til mennesker og dyr (godkjenning/indikasjon/dosering) i de europeiske godkjenningprosedyrene, slik at bruken samsvarer med de restriktive norske holdningene i antibiotikaspørsmål, jamfør Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens.	Resultatmål: Legemiddelverket skal vurdere alle søknader om antibakterielle midler, også søknader der andre land er utrederland. Legemiddelverket skal påta seg utrederansvar for nye søknader om antibakterielle midler.
Tilsyn med aktørene i legemiddelforsyningskjeden.	Rapportere på måloppnåelse ift fastsatt tilsynsplan
Kvalitetsovervåking/-kontroll av legemidler på det norske markedet	Rapportere på måloppnåelse ift plan for kvalitetskontroll og for oppfølging av avvik. Rapportere omfang og oppfølging av meldinger om kvalitetssvikt av legemidler på markedet
Sikre et velfungerende system for rapportering av bivirkninger.	
Gjennomføre refusjonsvurderinger iht legemiddelforskriftens krav og gjeldende helseøkonomiske retningslinjer	Rapportere på antall søknader innvilget og avslått
Følge salgsutviklingen for legemidler som innvilges forhåndsgodkjent refusjon og vurdere behov for endringer i refusjonsvilkår.	Redegjøre for evt større endringer mht refusjonsvilkår.
Gi god og tilstrekkelig informasjon om - nye legemidler som kommer på markedet - nye opplysninger om legemidler som er på markedet - sikkerhetsdata/bivirkninger - generisk bytte - refusjonsavgjørelser og -vilkår	Redegjøre for viktige infotiltak som er gjennomført.

Legemiddelinformasjon skal være oppdatert og elektronisk tilgjengelig for leger, tannleger, apotek, forvaltning kommuner og sykehus.	
Prisregulering av legemidler (maksimalprisrevurderinger og opptak i trinnprissystemet)	Redegjøre for opptak av nye legemidler i trinnprissystemet og prisutviklingen på legemidler. Levere anslag på budsjetteffekt av prisrevurderingene to ganger pr år (desember og juni)
Forvalte byttelisteordningen	
Føre tilsyn med legemiddelindustriens markedsføring av legemidler.	
Oppdatere narkotikalistene jevnlig og etter behov. Enkeltstoffer som blir omsatt/brukt skal settes inn på listen selv om de også omfattes av gruppedefinisjon.	
<b>Internasjonalt arbeid</b>	
Legemiddelverket representerer Norge i: <ul style="list-style-type: none"> <li>- EMA</li> <li>- EDQM</li> <li>- WHO</li> <li>- PICS</li> <li>- FN-konvensjonene på narkotika</li> </ul>	
<b>Beredskap</b>	
Legemiddelverket skal håndtere leveringssvikt blant annet ved å <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gjøre utenlandske pakninger av legemidler tilgjengelig i apotek</li> <li>- Orienter leger og publikum om alternative legemidler som kan benyttes</li> <li>- Bistå Helsedirektoratet i arbeidet med å sikre beredskap for viktige og kritiske legemidler</li> </ul>	

# **PERSONALFULLMAKTER FOR HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTETS UNDERLIGGENDE VIRKSOMHETER 2013**

## **1. Ansettelser, opprettelse av stillinger og lønnsfastsettelse**

1.1 Ansettelser, fullmakt til å opprette nye stillinger og å fastsette lønn, delegeres til den enkelte virksomhet i den grad annet ikke er bestemt ved lov eller fremgår av unntakene nedenfor.

1.2 Departementet ivaretar fullmaktene for sekretariatene for Bioteknologinemnda, Statens helsepersonellnemnd, Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet og Vitenskapskomiteen for mattrygghet.

1.3 Helsedirektoratet kan delegere fullmakt videre til Statens autorisasjonskontor for helsepersonell, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten og Helfo.

1.4 Beslutning om å opprette stillinger fattes av virksomhetsleder.

## **2. Toppledere**

2.1 Departementet foretar ansettelser i topplederstillingen og utnevnelser i embeter.

2.2 Departementet saksbehandler og avgjør også alle saker knyttet til toppleders arbeidsforhold.

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

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

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

4.1 Departementet gir følgende virksomheter fullmakt til å fatte vedtak om erstatning på inntil kr 20.000 til statsansatte for skade eller tap av private eiendeler i forbindelse med tjenesten:

- Nasjonalt folkehelseinstitutt
- Norsk pasientskadeerstatning
- Sekretariatet for Pasientskadenemnda

- Helsedirektoratet, som kan delegere fullmakt videre til Statens autorisasjonskontor for helsepersonell, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten og Helfo

- Statens helsetilsyn

- Statens institutt for rusmiddelforskning

- Statens legemiddelverk

- Statens strålevern

4.2 Erstatninger forøvrig skal forelegges Helse- og omsorgsdepartementet.

4.3 Erstatninger på over kr. 20.000 skal forelegges Fornyings- og administrasjonsdepartementet via Helse- og omsorgsdepartementet, jf. kgl. res. av 10. juni 1983, se Statens personelhåndbok punkt 10.22.



28. 01. 2013

  
**DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Statens legemiddelverk  
Sven Oftedals vei 6  
0950 Oslo

Statens legemiddelverk	
Fakseln:	12 / 14738
Ekstern:	3
28 JAN 2013	
Saksnr:	600 P. Arnr: 113
Avd. Næsenberg	Kr: dir Stab

Vedlegg

Deres ref

Vår ref  
11/3912-

Dato  
23.01.2013

### Tillegg til tildelingsbrevet for 2013

Det vises til tildelingsbrevet for 2013, datert 8. januar 2013 og til vedlagte rundskriv P-1/2013 fra Fornyings-, administrasjons og kirke departementet.

Under pkt 3 i tildelingsbrevet tas følgende inn som et nytt pkt 3.2:

#### **"3.2 Vurdering av sikkerhetstilstanden i forvaltningen**

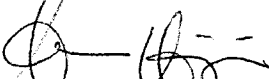
Lov om forebyggende sikkerhetstjeneste (sikkerhetsloven) gjelder for alle forvaltningsorganer som er i besittelse av skjermingsverdig informasjon eller objekt. Virksomheten skal i forbindelse med årsrapporten, alternativt halvårsrapporten eller 2. tertialrapport, sende en rapport om sikkerhetstilstanden til departementet. Rapporten skal følge disposisjonen under:

[http://www.regjeringen.no/nb/dep/jd/tema/samfunnssikkerhet-og-beredskap/sub/mal-sikkerhetstilstand.html?id=710299.](http://www.regjeringen.no/nb/dep/jd/tema/samfunnssikkerhet-og-beredskap/sub/mal-sikkerhetstilstand.html?id=710299)"


Som del av sikkerhets- og beredskapsarbeidet i forvaltningen, må Legemiddelverket videre være forberedt på at etatens lokaler skal kunne stilles til rådighet som

erstatningslokaler for HOD ved eventuell krise hvor departementet ikke har mulighet for å benytte lokaler i sentrum.

Med vennlig hilsen



Audun Hågå (e.f.)  
avdelingsdirektør



Bjørg Storesund  
underdirektør

Vedlegg



DET KONGELIGE FORNYINGS-,  
ADMINISTRASJONS- OG KIRKEDEPARTEMENT

## Rundskriv

---

Departementene

Nr.	Vår referanse	Dato
P-1/2013	2012001124 26	09.01.2013

### P-1/2013 Rundskriv - Fellesføringer i tildelingsbrevene for 2013

#### Innledning

Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet (FAD) viser til rundskriv P 2/2009 N av 14. mai 2009.

Departementene skal videreformidle følgende fellesføring til de underliggende etatene i 2013:

- "Vurdering av sikkerhetstilstanden i forvaltningen"

Vi viser også til Finansdepartementets (FIN) rundskriv R-113/2009 "Presisering av håndtering av fellesføringer i tildelingsbrev og årsrapport" av 24. august 2009. Av punkt 2 i dette rundskrivet framgår det at FIN som hovedregel legger til grunn at fellesføringene innarbeides i tildelingsbrevene til de underliggende virksomhetene.

Departementene benytter teksten som står nedenfor når de skal videreformidle fellesføringen.

FAD understreker at fagdepartementene skal følge opp fellesføringene og rapporteringene på dem i den ordinære dialogen med virksomhetene.

**Fellesføringen for 2013:**

”Lov om forebyggende sikkerhetstjeneste (sikkerhetsloven) gjelder for alle forvaltningsorganer som er i besittelse av skjermingsverdig informasjon eller objekt. Virksomheten skal i forbindelse med årsrapporten, alternativt halvårsrapporten eller 2. tertialrapport, sende en rapport om sikkerhetstilstanden til departementet. Rapporten skal følge disposisjonen under:

[http://www.regjeringen.no/nb/dep/jd/tema/samfunnssikkerhet-og-beredskap/sub/mal-sikkerhetstilstand.html?id=710299.](http://www.regjeringen.no/nb/dep/jd/tema/samfunnssikkerhet-og-beredskap/sub/mal-sikkerhetstilstand.html?id=710299)”

Med hilsen

Lars-Henrik Myrmel-Johansen (e.f.)  
ekspedisjonssjef

Asbjørn Seim  
avdelingsdirektør

Kopi: Riksrevisjonen