

## **PERSONALFULLMAKTER FOR HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTETS UNDERLIGGENDE VIRKSOMHETER 2014**

### **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 personalhåndbok punkt 10.22.

## Oversikt over faste oppdrag (sist oppdatert 18.des. 2013)

| Faste oppdrag  | Styringsparameter/<br>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 budsjetttramme  |                                    |
|  |                                    |

|   |   |
|---|---|
| <b>Andre faste oppdrag</b>  |   |
| Legemiddelverket skal bistå Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med gjennomføringen av EUs nye rettsakter vedrørende legemidler og narkotikaprekursorer.   |   |
| 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 godkjenningsprosedyrene, slik at bruken samsvarer med de restriktive norske holdningene i antibiotikas spørsmål, jamfør Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens. | Resultatmål:<br>Legemiddelverket skal vurdere behovet for å utrede alle søknader om antibakterielle midler, også søknader der andre land er utrederland<br>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.<br>Rapportere omfang og oppfølging av meldinger om kvalitetssvikt av legemidler på markedet   |
| Sikre et velfungerende system for rapportering av bivirkninger.   | Rapportere antall bivirkningsmeldinger pr. million innbyggere.  |
| 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<br>- nye legemidler som kommer på markedet<br>- nye opplysninger om legemidler som er på markedet<br>- sikkerhetsdata/bivirkninger<br>- generisk bytte   | Redegjøre for viktige infotiltak som er gjennomført.  |

|   |   |
|---|---|
| - refusjonsavgjørelser og -vilkår   |   |
| 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 status for maksimalprisfastsetting og trinnprissystemet. 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. Enkelstoffer som blir omsatt/brukt skal settes inn på listen selv om de også omfattes av gruppedefinisjon.   | Rapportere framdrift og status i årsrapporter.  |
|   |   |
| <b>Internasjonalt arbeid</b>  |   |
| Legemiddelverket forutsettes å delta i internasjonalt arbeid på legemiddelområdet. Legemiddelverket representerer blant annet Norge i: <ul style="list-style-type: none"> <li>- EMA</li> <li>- HMA</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>- Orienterer 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> |   |