

INSTRUKS OM ØKONOMI- OG VIRKSOMHETSSTYRING FOR STATENS LEGEMIDDELVERK

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet

den

17.12.2019

1. Innledning

Formål med instruksen og forhold til øvrig regelverk

Formålet med instruksen er å fastsette Statens legemiddelverk sitt ansvar og myndighet i henhold til Reglement for økonomistyring i staten. Instruksen legger føringer for styringsdialogen mellom departementet og Staten legemiddelverk. Instruksen tydeliggjør også departementets forventninger til Legemiddelverkets interne styring, inkludert krav til internkontroll. Instruksen 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 instruksen inneholder presiseringer av disse reglene.

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

2. Departementets styring av Statens legemiddelverk

Departementets overordnede ansvar

Departementet har ansvar for:

- formell delegering av budsjettdisponeringsmyndighet og myndighet gitt med hjemmel i lov
- 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:

- å forvalte regelverk innenfor områdene hvor de er gitt myndighet med hjemmel i lov
- gjennomføring av vedtatt politikk innenfor Legemiddelverkets ansvarsområde
- rådgivning av departementet knyttet til forhold som kan påvirke:
 - befolkningens tilgang til effektive legemidler og sikkert medisinsk utstyr
 - kvalitet ved legemidler og medisinsk utstyr
 - prisutviklingen på legemidler
 - forskning og innovasjon på legemiddelområdet og området medisinsk utstyr
 - rammeverket for e-sigaretter og nikotinprodukter
- 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.

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

Styringsdialogen

Statens legemiddelverk er et forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Departementets styrer gjennom instruks, delegasjonsskriv, tildelingsbrev og etatsstyringsmøter.

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 andre tertial rapport og i årsrapporten skal det rapporteres på styringsparametere for sentrale faste oppdrag og for spesielle oppdrag formulert i tildelingsbrevet. Øvrige rapporteringskrav fastsettes i tildelingsbrevet.

Det avholdes minst ett etatsstyringsmøte per 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.

I tillegg til den formelle styringsdialogen avholdes det ett dialogmøte pr år knyttet til trender og strategiske utfordringer. Møtet holdes fortrinnsvis før sommeren. Videre kan det avholdes kontaktmøter etter behov hvor det drøftes konkrete faglige problemstillinger.

3. Statens Legemiddelverks interne styring

Direktørens ansvar og myndighet

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

Direktøren kan delegere 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 økonomiregelvekets krav.
- 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
- Retningslinjer for etatsstyring
- Retningslinjer for tilskuddsforvaltning
- Prosedyrer/retningslinjer for anskaffelser
- Økonomiregelverket