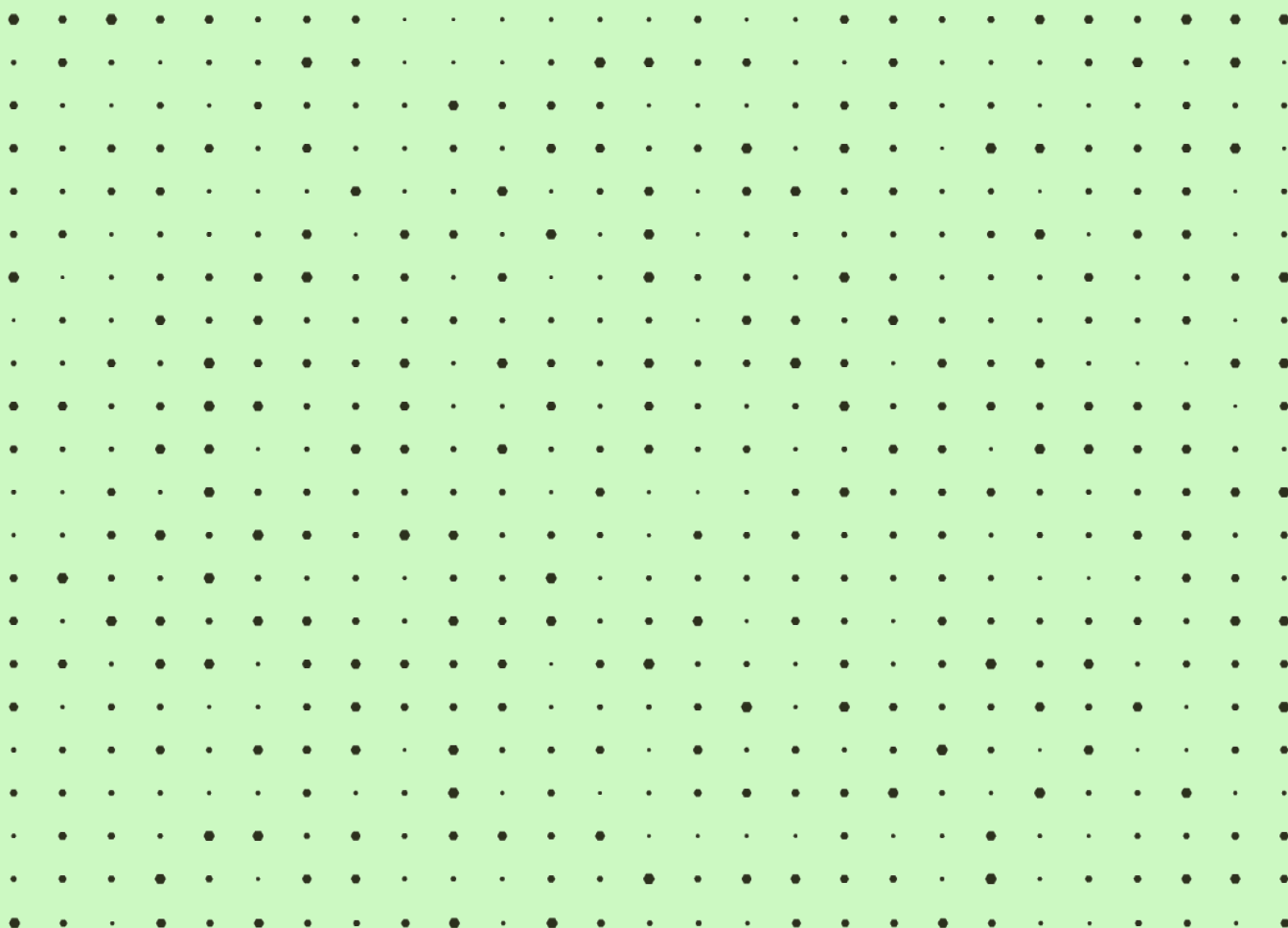


Årsrapport for Direktoratet for medisinske produkter 2025

15.03.2026



Del 1: Leders beretning.....	3
Del 2: Introduksjon til virksomheten.....	5
2.1. Samfunnsoppdraget.....	6
2.2. Ledelse og organisasjon	7
2.3. Utvalgte nøkkeltall	8
Del 3: Årets aktiviteter og resultater	11
3.1. Rask tilgang til medisinske produkter.....	12
3.2. Sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter.....	27
3.3. Forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter.....	38
Del 4. Styring og kontroll i virksomheten	45
4.1. Styringsdialogen med departementet	46
4.2. Virksomhetsstyring	46
4.3. Helse, miljø og sikkerhet	49
4.4. Oppfølging av Riksrevisjonen	50
4.5. Fellesføringer	50
Del 5. Vurdering av fremtidsutsikter	52
5.1. Innovasjon	53
5.2. Geopolitisk utvikling	53
5.3. Europeisk samarbeid	54
5.4. Utvidet mandat og større oppgaver	54
Del 6: Årsregnskap	56
6.1. Ledelseskommentar til årsregnskapet 2025	57
6.2. Prinsippnote til årsregnskapet.....	59
6.3. Regnskap og noter	61
Vedlegg	68
Oversikt over særskilte oppdrag	68
Likestillingsredegjørelse	74
Fotokrediteringer	77

Del 1: Leders beretning

Etter etableringen året før ble 2025 et avgjørende år for DMP. Vi både leverte, utviklet oss og la grunnlaget for fremtidens DMP.



Vi startet året med tydelig prioritering gjennom etablering av to «supersatsninger»: en på metodevurdering og en på forsyningssikkerhet og beredskap. Disse satsningene har styrt oppmerksomhet, ressursbruk og utviklingsarbeid i hele organisasjonen.

Supersatsningene ga konkrete resultater: Vi nådde målet om at alle nye metodevurderinger ble ferdigstilt innen 180 dager – for første gang på over ti år. Samtidig reduserte vi gjennomsnittlig saksbehandlingstid, videreutviklet systemet for metodevurdering, og fikk nye lederroller internasjonalt. Vi styrket systemet for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter i Norge. I løpet av året fikk vi bedre oversikt over forsyningskjedene, bedre samordning av aktørene og utviklet nye løsninger, inkludert forslag til ny sivil-militær forsynings- og beredskapsløsning for medisinske produkter.



Trygve Ottersen, direktør i DMP

Vi leverte i hele vår bredde. Parallelt med spissede satsninger leverte vi på hele bredden av vårt samfunnsoppdrag. Til sammen bidro leveransene til at vi i Norge kan gi best mulig svar på fem grunnleggende spørsmål for hvert produkt: Virker det? Er det trygt nok? Er det verdt pengene? Er det tilgjengelig? Og brukes det riktig? Det er derfor befolkningen trenger et sterkt DMP som leverer hvert år.

Vi definerte tre stjerner for fremtiden: Verden endrer seg raskt, ikke minst på vårt felt, som regnes som et av de aller mest innovative. Drivere for endring er derfor åpenbart nye produkter og ny teknologi, men også bærekraftsutfordringer for helsetjenesten, ny geopolitisk dynamikk, og stadig tettere europeisk samarbeid. Skal vi levere maksimalt på vårt samfunnsoppdrag for Norge også i fremtiden, må vi utvikle oss der det er aller viktigst. I året som gikk utarbeidet vi derfor en enkel og klar strategi: tre stjerner som viser de tre viktigste utviklingsløftene vi må ta de neste årene. To er videreutvikling av satsningene på forsyningssikkerhet og metodevurdering, den tredje er digital transformasjon. 2025 ble derfor også året vi satte retning. Nå handler det om fart.

Oslo, 15. mars 2026



Del 2: Introduksjon til virksomheten

DMP er et forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Vi er nasjonal fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr til mennesker og dyr, samt for blod, celler og vev.



2.1. Samfunnsoppdraget

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal sørge for rask og likeverdig tilgang til effektive legemidler og medisinsk utstyr. Vi følger opp sikkerheten og bidrar til riktig bruk av produktene. Videre gir vi veiledning og rådgivning som bidrar til høyere kvalitet på forskning og innovasjon. Vi har et overordnet helhetlig ansvar for nasjonal beredskap og forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr.

Direktoratet for medisinske produkter har ansvar for å:

- forvalte regelverk og føre tilsyn innenfor etatens ansvarsområder
- gi råd i faglige spørsmål innenfor etatens ansvarsområde til departementet, markedsaktørene, helse- og omsorgstjenesten, fylkene, kommunene, og andre offentlige aktører, samt befolkningen
- være en faglig premissleverandør innenfor eget kompetanseområde
- fremskaffe og tilgjengeliggjøre analyser og statistikk innenfor etatens ansvarsområder
- delta i internasjonalt samarbeid innenfor etatens ansvarsområder.

DMP samarbeider tett med norske helsemyndigheter og private aktører og har et utstrakt samarbeid med partnere i Norden og Europa. Dette er sentralt for å løse våre oppgaver og videreutvikle arbeidet vårt.

Vår visjon, «**medisinske produkter til det beste for fellesskapet**», uttrykker kjernen i vårt samfunnsoppdrag. Visjonen vår konkretiseres i fem grunnleggende spørsmål vi hver dag tilstreber at vi i Norge kan svare ja på. Figur 1 oppsummerer og illustrerer de fem spørsmålene.

Figur 1. Fem grunnleggende spørsmål i DMPs arbeid



1. Virker det? Vi skal sikre at medisinske produkter har dokumentert effekt. Dette er avgjørende for pasientsikkerhet, betalingsvillighet og for tilliten til helsetjenesten.

2. Er det trygt nok? Ingen medisinske produkter er uten risiko, men risikoen må være akseptabel sett opp mot nytten. DMP har ansvar for å overvåke, analysere og håndtere sikkerhet og bivirkninger, før og etter at produkter tas i bruk.

3. Er det verdt pengene? Vi skal bidra til å sikre en bærekraftig helsetjeneste. Gjennom helseøkonomiske vurderinger og vurderinger opp mot prioriteringskriteriene bidrar vi til at fellesskapets midler brukes der de gir mest mulig helse for fellesskapet.

4. Er det tilgjengelig? Effektive og sikre produkter har liten verdi dersom produktene ikke er på hylla og når frem til pasientene. DMP arbeider med forsyningssikkerhet, i hverdag og i krise, slik at befolkningen har tilgang til nødvendige medisinske produkter når de trengs.

5. Brukes det riktig? Riktig bruk er avgjørende for både effekt, sikkerhet og kostnads-effektivitet. Gjennom veiledning, regelverk, data og samarbeid med helsetjenesten bidrar vi til forsvarlig bruk av medisinske produkter, samt overvåkning av bivirkninger.

2.1.1. Ny strategi

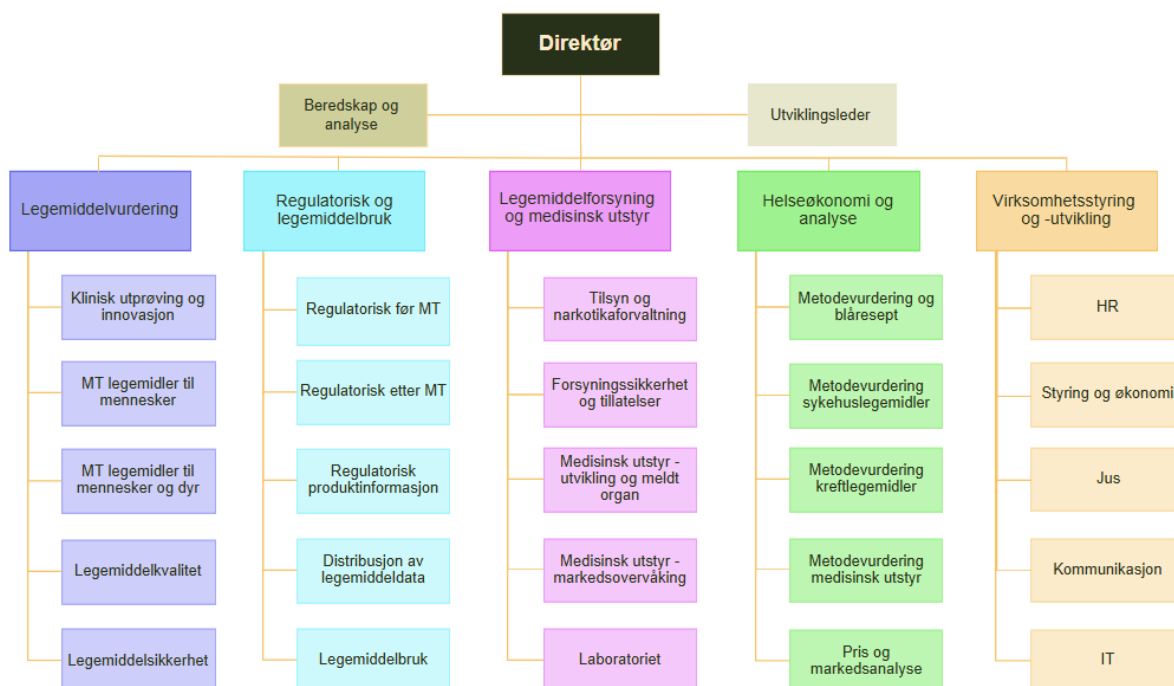
I 2025 ble utviklingen av ny virksomhetsstrategi for DMP så godt som slutført. Arbeidet har vært drevet frem av interne ressurser med en innledende omverdensanalyse utført av Proba samfunnsanalyse. Et utvalg av DMPs samarbeidspartnere ble intervjuet, og en lignende intern undersøkelse ble gjennomført parallelt i DMP. Gjennom analyser av omverden, interessenter og fremtidige drivere for endring, kombinert med aktiv medvirkning fra hele organisasjonen, har DMP tydeliggjort retning og prioriteringer for årene som kommer.

Strategien samler organisasjonen om tre såkalte “stjerner”; forsyningssikkerhet, metodevurdering og digitalisering. Stjernene viser hvor organisasjonen prioriterer å bruke sin utviklingskapasitet de neste årene. Strategien har ingen forhåndsdefinert sluttdato og vil revideres etter behov.

2.2. Ledelse og organisasjon

Direktør i DMP er Trygve Ottersen. Organisatorisk er DMP inndelt i fem områder, hvor hvert område ledes av en områdedirektør. Direktøren, områdedirektørene, midlertidig utviklingsleder og enhetsleder for beredskap og analyse utgjør Strategisk ledergruppe. De fem områdene er delt inn i enheter. Per 31.12.2025 hadde DMP 25 enheter. Figur 2 viser DMPs organisasjonskart ved utgangen av 2025. Beredskap og analyse er en egen enhet som rapporterer direkte til direktør. DMP har per 31.12.2025 en midlertidig utviklingsleder, som også rapporterer direkte til direktør.

Figur 2. DMPs organisasjon pr. 31.12. 2025



2.3. Utvalgte nøkkeltall

2.3.1. Antall ansatte og årsverk

Ved utgangen av 2025 hadde DMP 392 ansatte fordelt på 378 årsverk. Dette var en nedgang sammenlignet med utgangen av 2024. Nedgangen begrunnes med færre midlertidige ansatte, og med tilfeldige utslag som følge av at nøkkeltallene kun måler ansatte og årsverk per 31.12.

Antall utførte årsverk var 353 i 2025, som var 22 flere enn for året før. Økningen er et uttrykk for at det var flere arbeidstimer omregnet til årsverk samlet for 2025 sammenlignet med 2024. Økningen begrunnes med færre permisjoner, noe nedgang i sykefravær og en moderat økning i overtid. I tillegg vil tidspunkt for tiltredelser og fratredelser i løpet av året påvirke denne utviklingen.

Tabell 1. Nøkkeltall for ansatte 2023-2025

	2023	2024	2025
Antall ansatte pr 31.12. *	347	407	392
Antall årsverk pr. 31.12. *	341	395	378
Antall utførte årsverk **	310	333	353

** Antall ansatte og årsverk inkluderer faste og midlertidige ansatte, ekskludert lærlinger, pensjonister og studenter.*

Tallet er inkludert ansatte i permisjoner.

*** Utførte årsverk er korrigert for fravær som sykdom, permisjoner etc., samt overtid.*

Som følge av omlegging i helseforvaltningen fikk DMP overført ansatte fra Folkehelseinstituttet og bevilgning fra departementet. Dette forklarer hovedsakelig utviklingen fra 2023 til 2024.

2.3.2. Kjønnsfordeling og gjennomsnittsalder

DMP har fem områdedirektører, hvorav tre er kvinner og to er menn. Disse fem, sammen med direktør (mann), midlertidig utviklingsleder (mann) og midlertidig leder for enhet for beredskap og analyse (mann) utgjorde toppledelsen i DMP ved utgangen av 2025. Av 25 enhetsledere, var det 22 kvinner og tre menn.

Kjønnsfordelingen i hele DMP var 79 % kvinner og 21 % menn ved utgangen av 2025, noe som er en liten nedgang i andel menn regnet mot samme tidspunkt i 2024. Gjennomsnittsalderen i DMP i 2025 var 46 år, som er samme nivå som tidligere år.

Det vises videre til rapport om likestillingsredegjørelse, som ligger i vedlegget.

2.3.3. Turnover

DMP har de senere årene hatt en rimelig stabil turnover, og i 2025 lå den på 5 %. Turnover er høyest i de gruppene hvor rekruttering er krevende.

2.3.4. Sykefravær

Sykefraværprosenten i DMP var for 2025 på 4,6 %, hvorav fordelingen var egenmeldt fravær på 1,1 % og legemeldt fravær på 3,5 %. Sykefraværet i 2025 var lavere enn foregående år. For sammenligning viser tall fra Statistisk sentralbyrå at totalt sykefravær i Norge for 3. kvartal 2025 for lønnstakere 16-69 år var på 6,6 %. Det tilsvarende tallet i DMP for 3. kvartal var på 4,6 %.

Tabell 2. Nøkkeltall for personalmessige forhold 2023-2025

	2023	2024	2025
Gjennomsnittsalder (år)	46	46	46
Sykefravær (prosent)	6,1	5,4	4,6
Turnover (prosent)	5,9	3,5	5,0

2.3.5. Merinntekt og mindre inntekt

DMP er et bruttobudsjetterende statlig forvaltningsorgan. Rapportering til statsregnskapet skjer etter kontantprinsippet.

DMPs finansiering er i hovedsak bevilgning over statsbudsjettets kapittel 746 Direktoratet for medisinske produkter, i tillegg til en mindre bevilgning over kapittel 702, post 21 Beredskap, spesielle driftsutgifter. Finansieringen er korrigert mot mindre- og/eller merinntekter på kapittel 3746, post 02 og 04.

DMP forvalter en kompensasjonsordning for legemiddelgrossister, jf. kap. 702, post 72, og fire tilskuddsordninger på kap. 717, post 70. Disse inngår ikke i tabellen under.

DMP hadde et mindreforbruk på 8,1 mill. kroner i 2025, jf. tabellen under. Som for 2024, var mindreforbruket knyttet til forsinkelse i den europeiske delen av et IT-prosjektet innen medisinsk utstyr. I 2024 var det også et mindreforbruk fordi lønnsoppgjør for 2023 ble flyttet til 2024. Det vises for øvrig til kapittel 6 Årsregnskap.

Tabell 3. Økonomiske nøkkeltall for virksomheten

Kap/post	2023	2024	2025
Bevilgning kap. 746 og kap. 702.21/717.21	427,7	497,3	524,4
Mer-/mindreinntekter kap. 3746	48,3	45,0	77,7
Sum finansiering	476,0	542,3	602,2
Regnskap kap. 746 og kap. 702.21/717.21	474,7	528,3	594,1
Mindreforbruk	1,3	14,0	8,1

2.3.6. Avgiftsinntekter og gebyrinntekter

De fleste av direktoratets oppgaver skal finansieres ved at aktørene betaler sektoravgifter og gebyr. Det er derfor også inntektsbevilgninger som DMP er pålagt å kreve inn, jf. kap. 5572 og kap. 3746 i prop. 1S (2025-2026). Avgiftsinntektene tilfaller statskassen i sin helhet, mens gebyrinntektene utgjør en mer- eller mindreinntekt for DMP, alt etter om de overstiger inntektsbevilgningen vedtatt i prop. 1S (2025-2026).

Samlet krevde DMP i 2025 inn 562,9 mill. kroner i avgifter og gebyrer, samt andre driftsinntekter. Det vises for øvrig til kapittel 6 Årsregnskap.

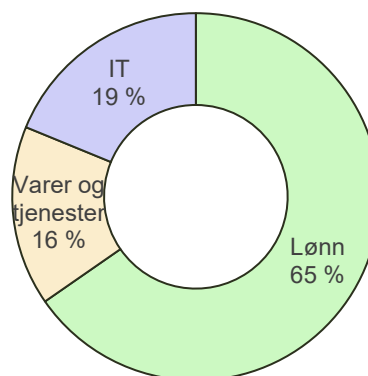
Tabell 4. Avgiftsinntekter og gebyrinntekter per år for perioden 2023-2025.

Kap/post	2023	2024	2025
3746/02 Driftsinntekter	78,4	76,9	121,2
3746/04 Registreringsgebyr	67,5	74,2	69,5
5572/70 Legemiddeldetaljstavgift	82,1	107,2	81,4
5572/72 Avgift legemidler utenom apotek	5,1	3,6	2,9
5572/73 Legemiddelleverandøragift	251,3	271,3	287,8
Sum avgifter, gebyr og andre inntekter	484,4	533,3	562,9

2.3.7. Driftsutgifter fordelt på utgiftstyper

Figur 3 viser fordelinger av driftsutgifter på utgiftstyper i 2025. Lønnsandelen utgjør nesten to tredeler av DMPs driftsutgifter, og har økt marginalt sammenlignet med 2024. Andelen til IT utgjør om lag en femtedel av DMPs driftsutgifter i 2025. Korrigert for flytting av IT-utgifter fra varer og tjenester, er dette som for tidligere år.

Figur 3. Fordeling av driftsutgifter på type i 2025



Del 3: Årets aktiviteter og resultater

Helse- og omsorgsdepartementet sin styring av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) er basert på tre hovedmål:

- Rask tilgang til medisinske produkter (3.1.)
- Sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter (3.2.)
- Forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter (3.3.)

I tillegg skal DMP bidra til måloppnåelse for de fem overordnede målene som er satt for helse- og omsorgssektoren.

I det følgende beskriver vi aktiviteter og resultater knyttet til hvert av de tre hovedmålene.

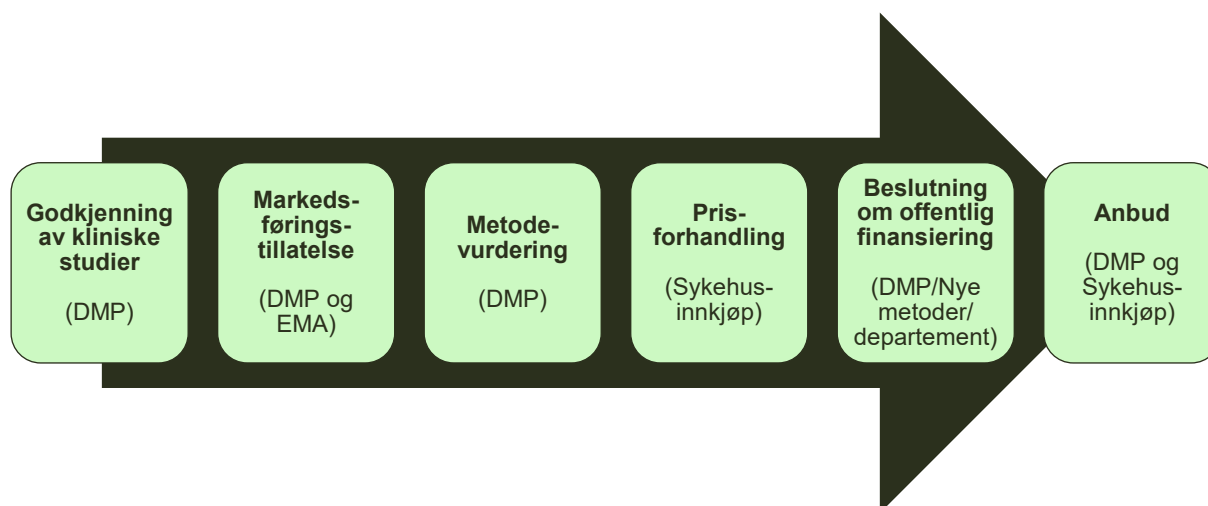


3.1. Rask tilgang til medisinske produkter

Rask tilgang til medisinske produkter handler både om utvikling, godkjenning og offentlig finansiering. Vi skiller mellom legemidler og medisinsk utstyr, fordi medisinsk utstyr ikke godkjennes på samme måte som legemidler.

Figur 4 viser de viktigste beslutningsstegene for legemidler til mennesker. Prisforhandling og anbud er ikke relevant for alle legemidler.

Figur 4. Beslutningssteg for legemidler til mennesker



Legemidler som skal selges i Norge, må ha en markedsføringstillatelse (MT). Med dette mener vi at legemiddelet er godkjent for salg i Norge. Det er legemiddelfirmaene selv som bestemmer om et legemiddel med MT faktisk skal markedsføres og gjøres tilgjengelig i Norge. For å kunne markedsføre reseptpliktige legemidler til mennesker, må firmaet først få godkjent en maksimalpris.

Når legemiddelet har fått maksimalpris, vurderer myndighetene om det skal få offentlig finansiering. Vedtak eller beslutning om finansiering bygger blant annet på en metodevurdering fra DMP. I vurderingen ser man på om kostnadene og ressursbruken står i rimelig forhold til nytten, gitt hvor alvorlig sykdommen er. Etter eventuelle prisforhandlinger med firmaet, blir det tatt en beslutning om offentlig finansiering. I noen tilfeller brukes anbud for å få lavere priser og gi flere pasienter tilgang til nye legemidler. Se nærmere beskrivelse under 3.1.4.

DMP utsteder også markedsføringstillatelser for legemidler til dyr, men det er ikke noe system for prisregulering eller offentlig finansiering av disse legemidlene.

For å sikre tilgang til nødvendige produkter i det begrensede norske markedet, benyttes godkjenningss fritak som en unntaksordning dersom det ikke finnes tilgjengelige legemidler med markedsføringstillatelse.

For medisinsk utstyr er det produsenten som vurderer om utstyret oppfyller kravene i regelverket, som forvaltes av DMP. Avhengig av hvilken risikoklasse utstyret tilhører, kan

produsenten enten foreta vurderingen selv eller benytte et meldt organ. Et meldt organ er et uavhengig kontrollorgan som er utpekt av myndighetene i samarbeid med EU-kommisjonen og som skal verifisere at utstyret oppfyller gjeldende regelverk. For enkelte typer medisinsk utstyr gjør DMP en metodevurdering. Den inngår i grunnlaget for å beslutte om utstyret skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten.

Det er ikke et eget regelverk i Norge for utstyr som er beregnet til bruk på dyr for diagnostiske og terapeutiske formål.

3.1.1. Samlet vurdering av måloppnåelse for rask tilgang til medisinske produkter

Et hovedmål for DMP i 2025 har vært å bidra til rask tilgang til medisinske produkter. Vi vurderer at vi i stor grad oppnådde dette målet. Særlig viktig har det vært at vi lyktes med å redusere saksbehandlingstiden for metodevurdering ytterligere. Vi klarte å ferdigstille alle nye metodevurderinger innen 180 dager – for første gang på over ti år. Dette var i tråd med at metodevurdering var en av to «supersatsninger» for DMP i 2025. Det innbar at metodevurdering hadde høyeste prioritet når det gjaldt oppmerksomhet og ressurser i hele organisasjonen.

Vi oppnådde også styringsparameterne knyttet til metodevarsling, prisregulerende virkemidler, og godkjenning av kliniske utprøvinger og vi gjennomførte alle særskilte oppdrag innen frist.

Når det gjelder kliniske utprøvinger har det vært en gledelig økning i antall søknader. DMP behandlet alle søknadene innen frist selv om antall søknader steg med 30 % fra 2024 til 2025.

DMP nådde imidlertid ikke fullt ut målet for utstedelse av markedsføringstillatelser. Årsakene var økt saksmengde, underkapasitet på saksbehandlingsressurser og innføring av en ny digital plattform for saksbehandling. Det var heller ikke mulig å øke antall metodevurderinger gjennom internasjonalt samarbeid. Det skyldes begrenset interesse fra produsentene for felles nordiske vurderinger, og at det europeiske samarbeidet knyttet til ny forordning ikke hadde kommet i gang. DMP har imidlertid i løpet av 2025 fått en rekke sentrale lederroller knyttet til europeisk samarbeid om metodevurdering og vil være en pådriver for flere felles vurderinger i årene som kommer.

Måloppnåelse for hver styringsparameter er oppsummert i tabell 5 og nærmere beskrevet nedenfor.

Tabell 5. Status for styringsparameterne for rask tilgang, jf. tildelingsbrevet 2025

Styringsparameter	Vurdering av måloppnåelse	Kommentar
Metodevurderinger av legemidler i systemet for Nye metoder og blåreseptordningen skal ferdigstilles innen fastsatt tidskrav på 180 dager	Oppnådd	Se tabell 10 og 11 med tilhørende tekst.
Antall metodevurderinger gjennom internasjonalt samarbeid skal økes	Ikke oppnådd	Ingen metodevurderinger i JNHB (Norden), to i HTAR (Europa). Se tekst under punkt 3.1.4.

Direktoratet skal bidra til utvikling av effektive systemer for metodevarsling internasjonalt, herunder for medisinsk utstyr	Oppnådd	Se tekst under punkt 3.1.4.
Utredning av søknad om kliniske utprøvinger skal ferdigstilles innen fastsatte tidskrav	Oppnådd	Se tekst under punkt 3.1.2.
Tidsfrister for godkjenning og oppfølging av markedsføringstillatelser for legemidler skal overholdes	Delvis oppnådd	Se tabell 7 og tilhørende tekst
Direktoratet skal ved bruk av prisregulerende virkemidler bidra til rask tilgang til legemidler	Oppnådd	Se tekst under punkt 3.1.5.

3.1.2. Utvikling av medisinske produkter

Vitenskapelig veiledning i legemiddelutvikling og medisinsk utstyr

DMP tilbyr en gratis lavterskel tjeneste for regulatorisk og vitenskapelig veiledning og innovasjonsstøtte. Gjennom dette følger vi opp regjeringens nasjonale handlingsplan for kliniske studier og veikart for helsenæringen. DMP tilstreber å svare ut alle mottatte henvendelser om veiledning og råd, siden resultatet er høyere kvalitet på studier og søknader om kliniske studier og dermed raskere godkjenning. Tjenesten er tilgjengelig for akademika, oppstartsbedrifter, internasjonal legemiddelindustri og utviklere av medisinske produkter. Tilbudet kan være spesielt nyttig for uerfarne aktører som skal drive sin innovasjon videre i utviklingsløp og gjennom kliniske studier. Veiledninger er også nyttig for aktører som utvikler medisinsk utstyr med KI, software og beslutningsstøtte, slik at de enklere kan forstå hva som skal regnes som medisinsk utstyr. Det bidrar til at produktene kommer raskere på markedet.

«Jeg er svært fornøyd med samarbeidet med DMP i utviklingen av vår studie. Den gode dialogen og den faglig solide veiledningen vi har fått underveis har vært av stor verdi for å utvikle et robust studiedesign og sikre høy kvalitet i studien. For forskerinitierte kliniske studier er slik konstruktiv samhandling med myndighetene svært viktig.»

Øyvind Torkildsen, overlege i nevrologi og seksjonsleder ved Nevrologisk avdeling ved Haukeland universitetssykehus

I 2025 gjennomførte DMP 42 nasjonale rådgivninger, hvorav 27 omhandlet legemidler til mennesker, 10 omhandlet legemidler til dyr, og 5 omhandlet medisinsk utstyr. I tillegg bidro DMP i et veiledningsmøte i regi av den tverretatlige veilednings-tjenesten for kunstig intelligens. 28 av rådgivningene var initiert av industrien, noe som tilsvarer cirka 67 %.

DMP får gode tilbakemeldinger på veiledningstjenesten, og vurderer dette som et viktig tiltak, spesielt til hjelp for uerfarne aktører som skal i gang med utvikling av medisinske produkter og klinisk utprøving.

DMP har tre medlemmer i ekspertgruppen i europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) som gir veiledning til legemiddelindustrien for legemidler som godkjennes i det europeiske samarbeidet (SAWP-scientific advice working party). I 2025 påtok DMP seg ansvaret for utredning av 64 saker via SAWP. I tillegg deltar DMP med en ekspert innen EMA - Emergency Task Force for folkehelsekriser og trusler, og vi utredet fire saker innen dette arbeidet.

Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr

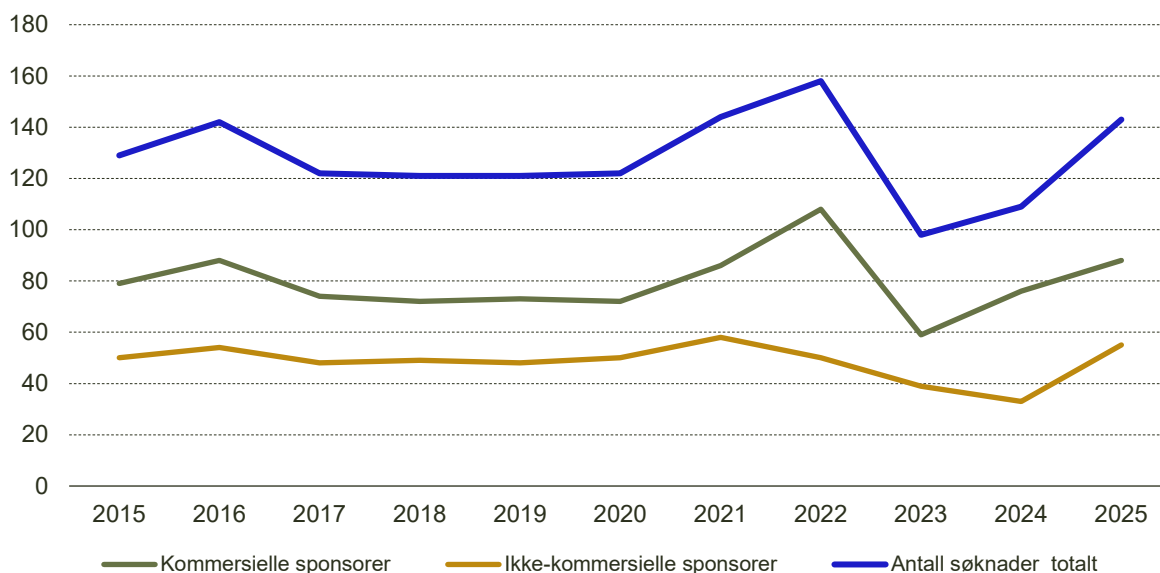
Økt antall kliniske studier er en uttalt politisk ambisjon i Norge og i EU. Gjennomføring av kliniske utprøvinger av god kvalitet bidrar til kunnskap om eksisterende legemidler og er

grunnlaget for godkjenningen av nye, effektive og trygge legemidler. I 2025 mottok DMP 143 søknader om klinisk utprøving på legemidler til mennesker, en økning på 31 % fra året før. Dette er gledelig og til dels overraskende, siden trenden er at antall søknader til Europa går ned eller holder seg noenlunde stabil og at Europa taper terreng til Asia og USA. Den største økningen var knyttet til ikke-kommersielle studier (figur 5). Alle søknader ble behandlet innen fristen, til tross for økningen i antall. Interne prioriteringer har gjort dette mulig.

DMP har lyktes godt med å etablere et tett samarbeid med REK KULMU slik at vi gjennomfører en smidig saksbehandling av søknader om klinisk utprøving i henhold til det europeiske regelverket.

Antallet studier med kommersiell sponsor har økt fra 76 til 88 siste år, mens antallet ikke-kommersielle studier har økt fra 33 til 55. Av de ikke-kommersielle studiene som ble søkt i 2025 hadde omtrent halvparten norsk sponsor. Av de 143 søknadene som DMP mottok i 2025, var 117 studier søkt i flere land i EU/EØS, mens 26 søknader var søkt kun for Norge. Kreftstudier utgjør 38 % av alle nye søknader og er fortsatt det terapiområdet som det gjøres flest kliniske studier på i Norge. I 2025 mottok DMP 539 søknader om endringer og oppdateringer av pågående studier. Det er en økning på 24,7 % fra 2024 til 2025 og et resultat av økning i antall kliniske studier de to siste årene. Det er en økning på 24,7 % fra 2024 til 2025 og et resultat av økning i antall kliniske studier de to siste årene. Tabellen under viser utviklingen i søknader til DMP de siste ti årene.

Figur 5. Antall søkte kliniske studier av legemidler til mennesker 2015-2025



DMP er forpliktet til å delta i det styrkede samarbeidet om sikkerhetsovervåkning av kliniske studier. For hver aktiv substans utpekes ett medlemsland som hovedansvarlig for sikkerhetsoppfølgingen. DMP var i 2025 ansvarlig utrederland for 86 aktive substanser og behandlet 394 årsrapporter.

DMP deltar i flere europeiske prosjekter og arbeidsgrupper med sikte på å effektivisere og harmonisere vurdering av kliniske studier. De viktigste er EU-kommisjonen

ekspertgruppe for klinisk utprøving (Clinical Trial Advisory Group) og Heads of Medicines Agencies sin Clinical Trial Coordination Group. Vi deltar også aktivt i SAFE-CT - et prosjekt under EU4Health-programmet - og COMBINE-programmet, som gjelder godkjenning av kombinasjonsstudier av et legemiddel og et in vitro diagnostisk medisinsk utstyr. DMP meldt seg på å delta i FAST EU fra 1. januar 2026. Dette er en frivillig pilot for raskere saksbehandling av søknader om kliniske studier.

Det er viktig å bidra til bedre tilgang på legemidler tilpasset barn. Derfor har DMP to representanter i EMA - europeiske legemiddelmyndigheters barnemedisinske komité PDCO, som i 2025 utredet 59 planer for kliniske studier av barn - såkalte Paediatric Investigation Plans (PIP).

DMP behandlet fem søknader om klinisk utprøvinger av legemidler og vaksiner til dyr, alle innen frist. Dette selv om saksbehandling av disse søknadene kan inkludere ressurskrevende vurderinger av mattrygghet og miljøtoksisitet.

DMP behandler søknader og meldinger om kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr og ytelsesstudier av IVD-utstyr. I 2025 har DMP mottatt 14 søknader om klinisk utprøving, en melding om post-market studie og 11 meldinger om vesentlig endring av klinisk utprøving. DMP har i tillegg mottatt fire søknader om ytelsesstudie, fem meldinger om companion diagnostics-studie med restprøver og åtte meldinger om vesentlig endring av ytelsesstudie. Alle søknader og meldinger ble behandlet innen tidsfristene. Antall søknader og meldinger om kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr er uendret fra 2024.

I 2025 har vi besvart 110 henvendelser om regelverkskravene for søknad og melding om klinisk utprøving av medisinsk utstyr og 26 henvendelser om tilsvarende krav for ytelsesstudier.

Ordforklaringer

Companion diagnostics: Utstyr som identifiserer hvilke pasienter som vil ha nytte av et bestemt legemiddel, for sikker og målrettet behandling eller som kan ha økt risiko for alvorlige bivirkninger.

In vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVD): Medisinsk utstyr som brukes til å undersøke prøver fra menneskekroppen, for eksempel for en medisinsk tilstand eller sykdom.

Ytelsesstudie: Studie som gjennomføres for å fastslå eller bekrefte et utstyrs analytiske eller kliniske ytelse.

Endringer i regelverket for medisinsk utstyr

I desember 2025 foreslo EU-kommisjonen endringer i regelverket for medisinsk utstyr for å styrke konkurransekraft, forenkle CE-merking og bedre forsyningssikkerheten. Endringene må vedtas av Rådet og Parlamentet før de innføres i EU og senere i norsk rett. For DMP innebærer dette regelverkstilpasninger og informasjon til aktørene.

3.1.3. Godkjenning av legemidler

Alle legemidler som selges i Norge skal ha en markedsføringstillatelse (MT). Denne tillatelsen er en forutsetning for trygg og sikker legemiddelbruk. Søknader kan behandles i ulike prosedyrer – en nasjonal og tre fellesskapsprosedyrer: Gjensidig anerkjennelses-prosedyre (MRP), desentralisert prosedyre (DCP) og sentral prosedyre. I all hovedsak godkjennes alle nye innovative legemidler i sentral prosedyre.

Norge deltar aktivt i det europeiske legemiddelsamarbeidet og har de samme plikter og tilnærmet de samme rettighetene som EU-landene. I dette samarbeidet stiller hvert land med utredningskompetanse og følger opp søknader som utredes av andre land. Godkjenningsarbeidet koordineres gjennom vitenskapelige komiteer og arbeidsgrupper i

europaiske legemiddelmyndigheter (EMA) og Heads of Medicines Agencies (HMA). Dette samarbeidet gir Norge muligheten til å bidra med kunnskap og påvirke beslutninger, samtidig som nasjonal kompetanse styrkes gjennom deling av kunnskap.

Arbeidsdelingen i fellesskapsprosedyrene ved utredning av markedsføringstillatelse skjer på følgende måte:

- Gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP): En tillatelse som allerede er utstedt i ett europeisk land, brukes som grunnlag for søknad om MT i ett eller flere andre europeiske land. DMP kan ha rollen som referanseland/utrederland.
- Desentralisert prosedyre (DCP): Søknaden sendes samtidig til to eller flere europeiske land som vurderer den parallelt. DMP kan ha rollen som referanseland/hoved utrederland.
- Sentral prosedyre (CP): Søknaden sendes til europeiske legemiddelmyndigheter (EMA). Godkjenning gjennom denne prosedyren gir MT i alle EU-/EØS-land. DMP kan ha rollen som (ko)rapportør/ hovedutrederland. I tillegg er det mulig å ha rollen peer review (kvalitetssikrer) eller delta som del-utreder hos et annet EU-land som har hovedutreder-rollen.

Vi påtar oss med andre ord rolle som utrederland på vegne av fellesskapet i noen søknader, mens vi i de fleste saker har et begrenset ansvar for selve utredningen. I alle prosedyrer har MT-prosessen en nasjonal fase. I denne fasen er DMPs ansvar den samme uavhengig av om DMP har en utrederrolle eller ikke. Dette omfatter administrativt arbeid, kvalitetssikring av produktinformasjon og merking enten underveis i prosedyren eller knyttet til selve utstedelsen av markedsføringstillatelsen.

Antall markedsføringstillatelser og saksbehandlingstid

DMP utsteder markedsføringstillatelser (MT) for alle legemidler på det norske markedet. Tabell 6 viser at de aller fleste legemidler godkjennes i fellesskapsprosedyrene. Vi ser en markant økning i antall MT'er utstedt i sentral prosedyre de siste årene. Økningen skyldes at flere legemidler til dyr må gå i sentral prosedyre i henhold til nytt lovverk. Antall legemidler til mennesker i sentral prosedyre er relativt stabilt. Etter flere år med et betydelig økt antall markedsføringstillatelser i MRP/DCP, synes det nå å stabilisere seg på et ganske høyt nivå. Det er i all hovedsak generiske legemidler som følger disse prosedyrene. Vi har et økt antall saker på restanselisten ved årsslutt 2025 for denne sakstypen, sammenlignet med årsslutt 2024.

Mulige årsaker til økt antall MT'er kan være et større behov for spesialiserte behandlinger og generiske legemidler, utgåtte dokumentbeskyttelser/ patenter eller at søker ønsker å markedsføre i flere land for å øke fortjenesten.

I nasjonal prosedyre utreder DMP alle MT-søknader. Antallet er relativt lavt, men i de siste årene har firmaer på initiativ fra DMP benyttet nasjonal prosedyre for å få godkjent preparater der få eller ingen legemidler er tilgjengelige. Dette for å avhjelpe i mangel-situasjoner. Dette inkluderer antibiotika og vaksiner til fisk som er svært viktig for det norske markedet. En økning er ventet i årene fremover.

Parallellimport skjer når et legemiddel med MT i et EU/EØS-land, importeres til Norge, og markedsføres i konkurranse med et tilsvarende preparat med gyldig MT i Norge. Disse legemidlene må ha MT utstedt av DMP. Det har i noen vært en viss nedgang i antall slike MT'er. Årsaken kan være lavere kronekurs og lavere gevinst for parallellimportørene.

I tabell 6 ser vi en nedgang i slike søknader fra 94 i 2024 til 76 i 2025. Denne nedgangen skyldes en restanseliste på grunn av dårligere kapasitet på saksbehandlingsressurser, og ikke en nedgang i slike søknader. Det er en kø av slike saker i begynnelsen av 2026, som DMP ser på ulike måter å håndtere.

Tabell 6. Antall utstedte markedsføringstillatelser etter type prosedyre, 2023-2025

Prosedyre	2023	2024	2025
Sentral prosedyre	87	113	144
MRP/DCP	279	270	287
Nasjonal prosedyre	4	3	5
Parallellimporterte legemidler	107	94	76
Totalt	477	480	512

Tabell 7 viser at DMP ikke har nådd målet for 2025 om å overholde saksbehandlingsfristene for utstedelse av alle MT'er. I nasjonal prosedyre ble alle saker behandlet innen frist, mens fristen ble overholdt i 80% av sakene i sentral prosedyre. Størst utfordringen for saker i MRP/DCP der kun 34 % av sakene ble behandlet innenfor frist i 2025. Vi brukte i gjennomsnitt 45 dager, sammenlignet med en frist på 30.

Forsinkelser og kø ved årsslutt i MRP/DCP skyldes flere faktorer. For det første utstedte DMP rekordmange MT'er og mottok flere søknader. For det andre hadde vi underkapasitet på saksbehandlingsressurser og brukte en del ressurser på å innføre den nye saksbehandlingsplattformen DELE. Vi har forsøkt å kanalisere ressurser til sakstypene der det til enhver tid er tilløp til kø. DMP har en risikobasert tilnærming i saksbehandlingen og prioriterer saksbehandling som vurderes å ha størst betydning for pasientene.

Tabell 7. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for å utstede MT og andel saker behandlet innenfor frist.

Prosedyre	Frist (dager)	2023		2024		2025	
		Gjennomsnitt (dager)	Andel behandlet innen frist (prosent)	Gjennomsnitt (dager)	Andel behandlet innen frist (prosent)	Gjennomsnitt (dager)	Andel behandlet innen frist (prosent)
Sentral prosedyre *	30	23	85	20	93	23	84
MRP/DCP*	30	49	39	40	40	45	34
Nasjonal prosedyre **	-	14	100	33	67	13	100
Parallellimporterte legemidler ***	120	-	55	-	47	-	62

* Tallene oppgir saksbehandlingstid i nasjonal fase etter kommisjonsvedtak eller prosedyreslutt.

**Tallene angir saksbehandlingstid etter at godkjenningbrev er sendt ut.

*** Saksbehandlingstid for søknader om parallellimporterte legemidler regnes på en annen måte enn saksbehandlingstid for utstedelse av markedsføringstillatelse for legemidler som går i fellesskapsprosedyrene og nasjonal prosedyre. De er derfor ikke sammenlignbare.

Tabell 6 og 7 viser den nasjonale fase, det vil si antall MT'er DMP utsteder og hvordan vi ligger an i forhold til frist. Dette er helt uavhengig av om vi har hatt rolle som referanse-land, rapportør eller ko-rapportør.

For parallellimporterte legemidler påvirkes saksbehandlingstiden av saksmengden, men også av hvor raskt eksportlandet oversender nødvendig dokumentasjon. Anbudsrunder kan også ha betydning for saksbehandlingstiden. Også her er det noe kø ved årsslutt av årsaker som nevnt over.

DMPs behandling av saker i sentral prosedyre har stramme frister gitt av europeiske legemiddelmyndigheter (EMA). Belastningen i saksbehandlingen er knyttet til utredning av nytte vs. risiko. Det betyr at hele legemiddelnettverket i Europa merker størst arbeidsbelastning før selve kommisjonsvedtaket utstedes. Utstedelsen av selve MT'en (nasjonal fase) skjer som regel innenfor frist eller er marginalt forsinket.

Det er store kapasitetsutfordringer generelt i det europeiske legemiddelnettverket. Det har blitt stadig vanskeligere å få nasjonale myndigheter til å påta seg utredningsoppdrag i fellesskapsprosedyrene. Dette kan føre til forsinkelser i godkjenningen av nye legemidler og redusert tilgang til nye og viktige legemidler. Av den grunn har det europeiske legemiddelbyrået tatt flere initiativ til effektivisering og endret betalingsmodell til nasjonale myndigheter for å løse utfordringen.

DMPs prioriteringer og bidrag i det europeiske samarbeidet for legemiddelgodkjenning

I det europeiske samarbeidet prioriterer DMP utredning av markedsføringstillatelse (MT) for nye vaksiner og legemidler med nye virkestoff, spesielt for pasientgrupper med udekket medisinsk behov, for eksempel når det gjelder infeksjonssykdommer og kreft. På kreftområdet har DMP god kompetanse blant annet når det gjelder avanserte terapier. I tillegg prioriteres legemidler som er berørt av mangelsituasjoner samt legemidler og vaksiner til fisk som er særlig relevante for det norske markedet. Innen veterinært fagfelt prioriterer vi legemidler til fisk.

Norges andel av bidrag som utrederland i fellesskapsprosedyrene varierer fra år til år og er blant annet avhengig av det totale antallet søknader fra industrien. Som tabell 8 viser har Norges bidrag i sentral prosedyre blitt redusert fra 5,4 % i 2023 til cirka 3 % i 2025. Dette er noe DMP har tatt tak i, og vi har høyere ambisjonsnivå i 2026 for å kunne bidra mer i fellesskapsprosedyren. Når det gjelder de desentraliserte prosedyrene har Norges bidrag vært mer stabilt (2,5-3 %) de siste tre årene. I 2025 utredet vi blant annet fire nye søknader om MT for legemiddel til barn basert på et nasjonalt behov som ble formidlet til DMP (se også avsnitt 3.3.3. om arbeid for å forebygge legemiddelmangel).

I 2025 mottok vi tre MT-søknader for fiskevaksiner, i nasjonal og desentralisert prosedyre. Økningen vurderes som tilfeldig. Fiskevaksiner er viktige for oppdrettsnæringen, særlig for laks. DMP oppfordrer aktørene til å søke veiledning med tanke på å få godkjent flere vaksiner. Det har en stor betydning for næringen at det finnes egnede markedsførte fiskevaksiner i Norge; man unngår mye ekstra arbeid med unntakssøknader (for eksempel autogene vaksiner), kommer raskere i gang med vaksiner og bruker en vaksine med dokumentert kvalitet, effekt og sikkerhet.

Tabell 8. Antall MT-søknader mottatt i det europeiske legemiddelsamarbeidet i 2023-2025 og antall (av totalt mottatte søknader) der DMP har hatt utrederansvar

Prosedyre	2023		2024		2025	
	Mottatte søknader i EU	Søknader DMP utreder	Mottatte søknader i EU	Søknader DMP utreder	Mottatte søknader i EU	Søknader DMP utreder
Sentral prosedyre (CP)	166	9 (5,4%)	194	5 (2,6%)	159	5 (3%)*
MRP/DCP	313	12 (3,8%)	382	11 (2,9%)	368	13 (3,5%)

* Innføring av new fee regulation 1.1.2025 medfører at tellemetodikken ikke er helt sammenlignbar med tidligere år.

Tallene i kolonnene «Søknader DMP utreder» inkluderer antall saker der vi har vært referanseland/ hovedutrederland i DCP/MRP, utrederland (rapportør eller ko-rapportør) i sentral prosedyre, utreder av legemiddelsikkerhet i sentral prosedyre (PRAC-rapportør), kvalitetssikrer av utredning i sentral prosedyre (peer review) eller saker der vi har vurdert deler av dokumentasjonen på vegne av et annet land.

Utrederansvar betyr også ansvar for oppfølging etter utstedt MT. DMP har ansvar for oppfølging av stadig flere legemidler med kompliserte biologiske virkestoff og legemidler med betinget MT, det vil si at de er godkjent med mindre dokumentasjon på grunn av udekket medisinsk behov. Begge krever mye oppfølging etter MT, og behandling av søknader om endringer av eksisterende MT'er er langt mer krevende enn før.

Utvikling i antall godkjente og markedsførte legemidler i Norge

Tabell 9 viser antall legemidler som er tilgjengelig i Norge (markedsføres), sett opp mot totalt antall legemidler som er godkjent (har markedsføringstillatelse, MT). Andelen legemidler som markedsføres i Norge har de siste årene ligget stabilt i underkant av 60 %. Dette utgjør en stabil andel av antall legemidler med MT i sentral prosedyre og en relativt stabil trend for legemidler med MT i MRP/DCP selv om en viss variasjon mellom årene forekommer. Tallene viser at ikke alle legemidler som får MT i Norge gjennom disse prosedyrene blir markedsført av legemiddelfirmaer, eller det kan bety at noen avregistreres.

Tabell 9. Totalt antall markedsførte legemidler i Norge. 2023-2025. Tall i parentes viser hvilken andel de utgjør av alle legemidler med markedsføringstillatelse pr 1.2.2026

Prosedyre	2023	2024	2025
Nasjonal prosedyre*	1047 av 1693 (62%)*	670 av 713 (94%)	641 av 691 (93%)
Parallellimporterte legemidler	-	379 av 941 (40%)	402 av 970 (41%)
MRP/DCP	1452 av 2449 (59%)	1231 av 2554 (48%)	1531 av 2540 (60%)
Sentral prosedyre (CP)	942 av 1682 (56%)	961 av 1745 (55%)	981 av 1852 (53%)
Totalt	3441 av 5824 (59%)	3241 av 5953 (54%)	3555 av 6053 (58%)

*Tallene for nasjonal prosedyre viser legemidler med MT i nasjonal prosedyre og parallellimporterte legemidler med MT. Fra og med 2024 er disse tallene rapportert hver for seg.

3.1.4. Metodevurdering

Siden 2022 har DMP gjennomført en rekke tiltak for å forkorte saksbehandlingstiden for metodevurderinger. På den måten bidrar vi til at det blir tatt raskere beslutning om innføring i helsetjenesten. I de tilfellene prioriteringskriteriene er oppfylt vil det bety at legemidlene blir raskere tilgjengelig for norske pasienter. I 2025 fortsatte reduksjonen i saksbehandlingstid for legemidler på blåresept og for sykehuslegemidler ble gjennomsnittlig saksbehandlingstid for sykehuslegemidler redusert med hele 40 prosent.

Hvorfor trenger vi metodevurderinger?

Helsetjenesten har begrensede ressurser og må bruke dem effektivt. Når man bruker penger og ressurser på ett medisinsk produkt, kan det bety at det blir mindre igjen til andre tjenester. Derfor har Norge et prioriteringssystem som skal sikre at hele befolkningen får likeverdig tilgang til medisinske produkter.

En metodevurdering undersøker om nytten av en ny behandling står i rimelig forhold til kostnadene, ut fra hvor alvorlig sykdommen er. Denne vurderingen gir et faglig grunnlag for å avgjøre hvilke behandlinger helsetjenesten skal ta i bruk og betale for.

Den som har ansvar for finansieringen beslutter om en behandling skal få offentlig støtte.

- **Legemidler som dekkes av folketrygden:** Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestemmer om et legemiddel skal få refusjon og kunne skrives ut på blå resept. Dersom legemiddelet overskrider fullmaktsgrensen (cirka 100 millioner i årlige utgifter) må saken behandles politisk, for eksempel gjennom statsbudsjettet eller særskilt vedtak.
- **Legemidler og medisinsk utstyr som dekkes av sykehusene:** Beslutningsforum for nye metoder (regionale helseforetak) avgjør om legemidler og medisinsk utstyr skal tas i bruk og finansieres av sykehusene.
- **Vaksiner:** Folkehelseinstituttet gjør en smittevern faglig anbefaling og Helse- og omsorgsdepartementet beslutter offentlig finansiering.

Metodevurdering av legemidler på blå resept

DMP vurderer legemidler før de kan få finansiering via folketrygden (blå resept). Det gjelder både forhåndsgodkjent og individuell refusjon. Vurderingene er basert på dokumentasjon vi mottar fra legemiddelfirma.

I 2025 gjorde DMP 18 vurderinger av slike legemidler. Saksbehandlingstiden for disse metodevurderingene er betydelig redusert siden 2022. Ifølge regelverket skal vi fatte vedtak innen 180 dager. I 2025 brukte vi i gjennomsnitt 102 dager per sak mot 111 dager i 2024. I 3 av 18 saker overskred saksbehandlingstiden 180 dager (230, 229 og 183 dager). Ingen av disse tre sakene var nye saker. For alle sakene vi mottok i 2025, holdt vi fristen på 180 dager.

I tillegg gjorde vi ti vurderinger uten at legemiddelfirma sendte inn dokumentasjon. Disse dannet grunnlag for egne vedtak om refusjon for legemidler finansiert av folketrygden. DMP fattet også 75 vedtak om pris og refusjon for legemidler på blå resept.

DMP fikk én klage på et vedtak om refusjon i 2025. Klagen gjaldt saksbehandlingsfeil, og Helse- og omsorgsdepartementet opphevet vårt opprinnelige vedtak. Vårt nye vedtak kom til samme konklusjon som i det opprinnelige vedtaket.

Tabell 10 viser oversikt over utviklingen i antall vurderinger for legemidler finansiert av folketrygden. Tabellen viser at antall metodevurderinger basert på innsendt dokumenta-

sjon holder seg stabil, og samtidig noe redusert tidsbruk knyttet til finansiering av legemidler over folketrygden. Den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden var 102 dager. Det ble gjort færre metodevurderinger uten innsendt dokumentasjon. Dette skyldes i hovedsak at ressursene ble benyttet til flere store utredningsoppdrag knyttet til vaksiner på blå resept, hormonbehandling til kvinner i overgangsalder og regelverksutvikling på blåreseptområdet.

Tabell 10. Metodevurderinger og pris- og refusjonsvedtak for legemidler finansiert av folketrygden (blå resept).

	2023	2024	2025
Antall metodevurderinger basert på innsendt dokumentasjon	18	15	18
Antall metodevurderinger uten innsendt dokumentasjon	12	26	10
Antall pris- og refusjonsvedtak	56	107	75
Sum leveranser	86	148	103
<i>Gjennomsnittlig tidsbruk metodevurderinger basert på innsendt dokumentasjon (antall dager)</i>	<i>290</i>	<i>111</i>	<i>102</i>

Metodevurdering av sykehuslegemidler (systemet for Nye metoder)

DMP utfører metodevurderinger på oppdrag fra de regionale helseforetakene gjennom systemet Nye metoder. I 2025 leverte DMP totalt 61 metodevurderinger og andre beslutningsgrunnlag til Nye metoder. Det har vært en nedgang i antall forenklete beslutningsnotater.

DMP leverte 78 egnethetsvurderinger til anmodninger og forslag som kom inn til Nye metoder. I mange av disse sakene var egnethetsvurderingene så godt opplyst at de, sammen med prisnotater fra Sykehusinnkjøp, ga nok grunnlag for beslutning.

Tabell 11. Metodevurdering av sykehuslegemidler. Leveranser til Nye metoder 2023-2025

	2023	2024	2025
Antall metodevurderinger, basert på innsendt dokumentasjon, flertallet er bestilt med helseøkonomisk analyse	66	58	53
Antall metodevurderinger uten tilsendt dokumentasjon	n/a	2	3*
Antall korte oppsummeringer uten dokumentasjon fra firma	24	35	5
Sum leveranser til systemet for Nye metoder	90	95	61
<i>Gjennomsnittlig tidsbruk for alle metodevurderinger (antall dager)</i>	<i>316</i>	<i>240</i>	<i>144</i>
<i>Antall saker hvor vi venter på dokumentasjon fra legemiddelfirma</i>	<i>141</i>	<i>98</i>	<i>27</i>

**En av sakene var en fullstendig metodevurdering på ketamin, og den er ikke med i beregningsgrunnlaget for tidsbruk da tidsrammen for denne type metodevurderinger er 360 dager*

En del av den samlede saksbehandlingstiden, fra legemidler får markedsføringstillatelse til beslutning, knytter seg til ventetid på dokumentasjon fra legemiddelfirma. Ved årsskiftet

ventet DMP på dokumentasjon i 27 saker. Leveringstidene varierer, og innføring av mer forutsigbare prosesser for innsending av dokumentasjon i 2025 er viktig for effektiv tidsbruk framover. Tabell 11 viser antall vurderinger for Nye metoder og at tidsbruken på metodevurderinger gikk betydelig ned i 2025. Den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden var 144 dager.

Årsaker til nedgang i tidsbruk kan forklares med

- at leverandørene selv ber om metodevurdering (anmodningsordningen)
- tidlig vurdering av fagpersoner i de regionale helseforetakene
- innføring av legemiddelgruppen PD-L1-hemmere uten metodevurdering
- mer effektive arbeidsprosesser

Tiltakene har gitt bedre balanse mellom nye oppdrag og saker som DMP har fullført. Samtidig har oppdragene på enkelte områder blitt mer komplekse. For oppdrag gitt i 2025, inneholdt 87 % en bestilling med en helseøkonomisk analyse som del av metodevurderingen.

Vurdering av vaksiner

I systemet for nye vaksiner vurderer DMP, sammen med Folkehelseinstituttet, om vaksiner er aktuelle for offentlig støtte – enten gjennom vaksinasjonsprogrammet eller blåreseptordningen. Vurderingene gjennomføres etter forespørsler fra leverandører eller innspill fra andre aktører.

For vaksiner lager DMP et faglig grunnlag for beslutningene. Folkehelseinstituttet gir anbefalinger, og Helse- og omsorgsdepartementet tar den endelige avgjørelsen.

I 2025 vurderte DMP tre ulike vaksiner og ett antistoff til bruk i vaksinasjonsprogram eller på blå resept:

- Monoklonalt antistoff (Beyfortus) mot RS-virus til spedbarn i medisinske risikogrupper på blåresept
- Monoklonalt antistoff (Beyfortus) mot RS-virus til spedbarn i barnevaksinasjonsprogrammet
- Vaksine (Abrysvo) mot RS-virus til gravide i barnevaksinasjonsprogrammet
- Oppdrag om oppdatering av anbefalinger om bruk av HPV-vaksiner (Gardasil 9 og Cervarix) i barnevaksinasjonsprogrammet

Tre vurderinger av vaksiner eller monoklonalt antistoff er sendt til Helse- og omsorgsdepartementet for avgjørelse. Antistoffet er foreløpig ikke tilgjengelig da legemiddelfirma har valgt å ikke markedsføre i Norge.

Metodevurderinger av medisinsk utstyr og fullstendig metodevurdering (Nye metoder)

I 2025 leverte DMP fem metodevarsler og tre egnethetsvurderinger av medisinsk utstyr til Nye metoder. Et metodevarsel er et forslag fra DMP om å gjøre en nasjonal metodevurdering. En egnethetsvurdering er DMPs vurdering av et forslag som kommer fra andre aktører.

I løpet av året ga Nye metoder tre nye oppdrag om metodevurdering av medisinsk utstyr og ett oppdrag om fullstendig metodevurdering av et legemiddel brukt utenfor godkjent bruksområde (off-label).

DMP leverte to metodevurderinger av medisinsk utstyr i 2025. Alle ble ferdigstilt innen fristen på 180 dager. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var 173 dager. DMP leverte to fullstendige metodevurderinger (ett av medisinsk utstyr og ett av legemiddel til off-label-bruk). Alle ble ferdigstilt innen fristen for slike metodevurderinger, som er på 365 dager. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for de fullstendige metodevurderingene var 343 dager.

Ikke alt medisinsk utstyr kan metodevurderes, blant annet fordi det er svært mange produkter som kommer på markedet. DMP har derfor samarbeidet med Sykehusinnkjøp, sekretariatet for Nye metoder og fagdirektørene i de regionale helseforetakene for å lage mål og rammer for metodevurdering av medisinsk utstyr. En viktig del av arbeidet har vært å definere kriterier for hvilke saker som skal vurderes nasjonalt.

I 2024 kartla arbeidsgruppen internasjonale erfaringer og praksis for utvelgelse, og hvordan dette henger sammen med innføring og innkjøp. Gruppen, som ble ledet av DMP, hadde sju møter og sendte en statusrapport til Helse- og omsorgsdepartementet høsten 2024. Arbeidet fortsatte i 2025 og avventer nå beslutning i 2026.

DMP har også styrket samarbeidet med Sykehusinnkjøp for å sikre effektiv saksbehandling i Nye metoder når det gjelder medisinsk utstyr.

Felles-europeisk regelverk for metodevurderinger

Europa har nå et felles rammeverk for metodevurderinger (Health Technology Assessment, HTA). Beslutninger om pris og innføring av produkter tas fortsatt nasjonalt. Rammeverket er regulert av den nye HTA-forordningen, som trådte i kraft i EØS i januar 2025. Målet er å lage en felles europeisk vurdering av relativ effekt (Joint Clinical Assessment, JCA). Denne vurderingen skal kunne brukes videre i metodevurderingene i hvert enkelt land.

I løpet av 2025 har DMP deltatt aktivt i internasjonale arbeidsgrupper som arbeider med å innføre det felles regelverket. Målet med DMPs deltakelse er å bruke ressursene mer effektivt, og at norske pasienter skal få raskere tilgang til nye medisinske produkter. I november 2025 ble direktør i DMP valgt som leder for det europeiske metodevurderings-nettverket Heads of HTA Agencies Group (HAG).

Ordningen med felles metodevurderinger (JCA) innføres trinnvis. I 2025 har DMP deltatt i HTA Coordination Group (HTACG), og hatt nestlederroller i to sentrale undergrupper: Joint Clinical Assessment (JCA) og Joint Scientific Consultations (JSC). Disse gruppene har ansvar for felles metodevurderinger og vitenskapelig rådgivning i Europa.

I 2025 ble det startet 13 felles metodevurderinger (JCA-er). DMP har ansvar for to av disse. De to omhandler to ulike indikasjoner for samme legemiddel. Det ble også startet syv vitenskapelige rådgivninger (JSC-er). DMP hadde ansvar for én av dem, men den ble trukket.

Horizon scanning (metodevarsling) innebærer at helseforvaltningen identifiserer nye legemidler og medisinske teknologier før de kommer på markedet. Dette skal bidra til at vi lettere kan vurdere mulig effekt på helsebudsjett og prioriteringer og forberede metodevurderinger og beslutningsprosesser. DMP representerer Norge i Executive Committee for International Horizon Scanning Initiative. Sammen med Zorginstituut Nederland har DMP ledet en arbeidsgruppe for metodevarsling av medisinsk utstyr. I 2025 startet en pilot for å etablere et system for horizon scanning av medisinsk utstyr.

DMP deltok også i en arbeidsgruppe med flere etater for å tilpasse systemet for Nye metoder til EUs regelverk.

Nordisk samarbeid

Vi har jobbet systematisk for å få legemiddelfirmaer til å søke felles nordiske metodevurderinger. Erfaringene våre viser at slike vurderinger er effektive og sparer tid. I 2024 og 2025 vurderte de nordiske landene i Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB) til sammen 60 nye virkestoffer og noen utvidelser av bruksområder som mulige kandidater. Derfor har vi oppfordret firmaene til å søke JNHB-vurdering. Likevel kom det ingen søknader i 2025. Vi opplever at firmaene heller søker vurdering i hvert enkelt land, som en del av sin strategi for pris og marked.

3.1.5. Prisregulering

Anskaffelser av legemidler og vaksiner – anbud

Anbud på utvalgte blåreseptlegemidler ble vedtatt som permanent ordning av Stortinget i desember 2024. Så langt er det gjennomført ett ordinært blåreseptanbud for behandling av høyt kolesterol med PCSK9-hemmere. Anbudet trådte i kraft 1. januar 2025. Det vil vare ut 2026, og kan eventuelt forlenges to ganger med inntil ett år av gangen.

Fra 2024 fikk DMP hovedansvaret for anskaffelser av offentlig finansierte vaksiner til bruk i nasjonale vaksinasjonsprogrammer, og for felles europeiske vaksineanskaffelser gjennom Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA). Det ble da etablert en samarbeidsavtale mellom DMP, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp som beskriver partenes roller og ansvar, og hvor DMP har overordnet systemansvar. Avtalen ble oppdatert i 2025, blant annet med rolle- og prosessbeskrivelse rundt donasjon av vaksiner. I løpet av året ble ti nasjonale og internasjonale anskaffelser signert, mens fire er under arbeid.

Fastsettelse av maksimalpris og trinnpris

Alle reseptpliktige legemidler for mennesker må ha en maksimalpris, fastsatt av DMP, før de kan markedsføres. Legemiddelfirmaene må derfor søke om pris hos DMP. For de mest omsatte legemidlene gjøres det også årlige prisrevurderinger basert på prisnivået i ni referanseland. Leverandører kan søke prisrevurdering en gang årlig.

Bruk av trinnpris bidrar til å redusere Folketrygdens og pasientenes legemiddelkostnader. I trinnprissystemet reduseres prisen på et legemiddel trinnvis med faste kuttsatser etter at legemiddelet har mistet patentbeskyttelse, fått konkurranse fra likeverdige legemidler og kommet på DMPs liste over byttbare legemidler.

Tabell 12 viser en økning i totalt antall saker og enkeltvedtak i 2025, sammenlignet med foregående år. Utviklingen skyldes i en viss grad tilfeldig variasjon i innsendte prissøknader fra leverandører, og at flere leverandører søker DMP om skjønnsmessige økninger i legemiddelprisene. DMP har også styrket saksbehandlingskapasiteten ved å benytte ressurser fra andre saksområder.

Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for prissøknader i 2025 var 43 dager, mot 42 i 2024. Det var ti saker i 2025 med saksbehandlingstid over 90 dager, mot seks saker i 2024. Maksimalpriser for 198 ATC-koder er blitt revurdert i 2025 mot 196 i 2024.

Det er viktig å beholde legemidler med svært lav omsetning i markedet. DMP ønsker å forebygge at slike legemidler trekkes fra markedet, og utøver derfor noe skjønn knyttet til maksimalpris i disse sakene. Søknader om slik skjønnsmessig prisvurdering har økt i 2025.

Tabell 12. Antall vedtak om maksimalpris og trinnpris 2023-2025

	2023	2024	2025
Søknader om maksimalpris (enkeltvedtak)	864	984	840
Revurderinger av maksimalpris (enkeltvedtak)	1 828	2 385	3199
Vedtak om trinnpris (enkeltvedtak)	257	264	248
Totalt	2 949	3 633	4287

Medisinbytte i apotek

Alle legemidler der innehaver av markedsføringstillatelse har søkt om maksimalpris, blir vurdert for opptak på byttelisten. Hensikten med medisinbytte er at pasienter og folketrygden ikke skal betale mer enn nødvendig for legemiddelbehandling. I 2025 ble 445 pakninger, fordelt på 135 ulike ATC-koder, tatt opp på byttelisten. Av disse var det 27 nye virkestoff eller virkestoffkombinasjoner med første generiske eller biotilsvarende konkurrent.

3.2. Sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter

DMP skal sørge for at medisinske produkter brukes riktig med utgangspunkt i behovene til pasienter og helsepersonell. Dette innebærer å sørge for god sikkerhetsoppfølging av produktene.

Oppgaver som særlig er knyttet til sikkerhet og riktig bruk er DMPs behandling av meldinger om mistenkte bivirkninger av legemidler og meldinger om uønskede hendelser med medisinsk utstyr og håndtering av blod, celler og vev. Disse meldingene skal behandles innenfor en gitt frist, for å ivareta behovet for at ny og viktig sikkerhetsinformasjon når frem til berørte pasienter og relevant helsepersonell. DMP formidler data om legemidler til helsetjenesten. Det er nødvendige data for å forskrive og utlevere e-resepter, virkestoffekvirering, forhåndsgodkjent refusjon, medisinbytte i apotek, varsling av legemiddelinteraksjoner og varsler om hvordan mangelsituasjoner kan håndteres. I forbindelse med ansvaret for laboratorietjenestene gjennomføres kontrollanalyser av legemidler, og DMP fører tilsyn med aktørene i forsyningskjeden.

3.2.1. Samlet vurdering av måloppnåelse for sikkerhet og riktig bruk

Et hovedmål for DMP i 2025 har vært å bidra til sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter. Vi vurderer at vi i oppnådde dette målet, inkludert alle relaterte styringsparametere. Tilsyn med markedsaktørene ble gjennomført i henhold til plan, både når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr. Det er mange nye aktører innen programvare og kunstig intelligens, noe som krever økt tilsynsaktivitet. DMP ga veiledning der vi avdekket avvik og brukte aktivt sanksjonsmuligheter som overtredelsesgebyr og vedtak om reklameforbud. På denne måten bidro vi til å hindre bruk av medisinske produkter som truer pasientsikkerheten.

Sikkerhetsovervåkingen av medisinske produkter var tilfredsstillende også i 2025. DMP bidro aktivt i det europeiske signalarbeidet for å finne sammenhenger mellom legemidler og mistenkte bivirkninger. Vi fortsatte å styrke samarbeidet med Folkehelseinstituttet om å bruke helseregisterdata i bivirkningsovervåkning. En viktig milepæl på området var etableringen av et praktisk og strategisk samarbeid om bivirkningsoppfølging med nederlandske myndigheter (Lareb). Dette gjorde det mulig for DMP å innføre et nytt saksbehandlingssystem for bivirkninger på rekordtid.

DMP utpekte i 2025 DNV Product Assurance AS som meldt organ for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (IVDR). Dette var en omfattende oppgave av stor betydning for å sikre at slikt utstyr kommer på markedet.

Vi leverte alle særskilte oppdrag innen frist, unntatt oppdrag knyttet til tilvirkning av legemidler til lager som ble utsatt i påvente av avklaringer på europeisk nivå.

Måloppnåelse for hver styringsparameter er oppsummert i tabell 13 og nærmere beskrevet nedenfor.

Tabell 13. Status for styringsparameterne nyttet til sikkerhet og riktig bruk gitt i tildelingsbrevet for 2025

Styringsparameter	Vurdering av måloppnåelse	Kommentar
Bivirkningsmeldinger skal behandles innenfor frist	Oppnådd	Se tekst under punkt 3.2.4.
Direktoratet skal sørge for at ny og viktig sikkerhetsinformasjon kommuniseres raskt og målrettet	Oppnådd	Se tekst under punkt 3.2.4. og 3.2.5.
Kvalitetsmeldinger og meldinger om uønskede hendelser skal behandles innenfor frist	Oppnådd	Se tekst under punkt 3.2.4. og tabell 17 samt tekst under punkt 3.2.7. og tabell 19
Risikobasert tilsyn skal gjennomføres etter tilsynsplanene for 2025	Oppnådd	Se tekst under punkt 3.2.2. og tabell 14 og 15
Alle kritiske avvik ved tilsyn skal følges opp	Oppnådd	Se tekst under punkt 3.2.2.

3.2.2. Tilsyn

Tilsyn med aktører i distribusjonsskjeden for legemidler

Tilsynsprogrammet 2025 for tilvirkere (GMP), grossister/importører (GDP) og blodbanker (inkludert virksomheter som håndterer humane celler og vev) styres av krav til frekvens jf. EU-regelverket og ut fra en risikoanalyse. Innen tilsynsområdene apotek, kliniske studier (GCP) og Pharmacovigilance (GVP, legemiddelovervåkning) vurderes tilsyn og tilsynsobjekt ut fra en risikovurdering.

Tabell 14 viser at antall tilsyn i 2025 var på nivå med 2024. 90 % av planlagte tilsyn (119 av 133) ble gjennomført. Fire tilsyn utgikk på grunn av kapasitetsproblemer hos DMP, mens ti tilsyn utgikk på grunn av forhold hos aktørene som DMP ikke kunne påvirke. Dette vurderer vi som god måloppnåelse innenfor tilgjengelige ressurser.

Tabell 14. Gjennomførte tilsyn med aktører i distribusjonsskjeden for legemidler i årene 2023-2025

Aktør	2023	2024	2025
Apotek	38	42	41
Blodbanker (inkludert celler og vev)	11	11	13
Grossister/importører (GDP)	38	29	28
Tilvirkere (GMP)	25	29	24
Kliniske studier (GCP)	0	5	5
Pharmacovigilance (GVP)	0	3	5
Sykehus (kun sikkerhetsanordninger)	0	1	0
Totalt	100	121	119

Grossister som leverer til apotek, er etter grossistforskriften pliktig til å beredskapslagre legemidler i Norge. I 2025 gjennomførte DMP to runder med tilsyn hos de aktuelle

grossistene, og resultatene viser at apotekgrossistene i hovedsak oppfyller kravene til beredskapslagring etter grossistforskriften § 5. Videre ga tilsynene verdifull innsikt i hvordan beredskapslagrene administreres, og at det er behov for tydeligere retningslinjer og mer aktiv oppfølging fra DMP. Dette gjelder særlig ved markedsendringer, utgående legemidler og fremtidig organisering av rapporteringen.

De fleste av apotekene i Norge eies av en av tre apotekkjeder; Apotek 1, Boots apotek eller Vitusapotek. I 2024 ble det for første gang gjennomført et tilsyn med apotekeier på konsernnivå, og i 2025 er det gjennomført tilsyn med de to andre. Kvalitetssystem, bemanning, reklame av legemidler og kompetanse har vært fokusområder for tilsynene, i tillegg til datasystemer for reseptekspedisjon.

Det ble i 2025 gitt pålegg om retting av 15 kritiske avvik ved tilsyn. Avvikene var i hovedsak knyttet til apotek og tilvirkning i apotek når det gjelder datasystemer og rutiner for reseptekspedisjon.

Reklametilsyn

Reklametilsyn har som formål å beskytte folkehelsen og bidra til å sikre etterlevelse av gjeldende refusjonsregler. Ved overtredelser av regelverket kan DMP pålegge stans av reklamen og beriktigelse, og illegge tvangsmulkt og overtredelsesgebyr. Det er i 2025 fattet 41 vedtak om ulovlig reklame, distribuert 24 påminnelser om regelverket («påpeking av plikt») og fem veiledningsbrev, samt gjennomført 17 tilsyn av reklameaktiviteter med påfølgende tilsynsrapporter. Det er fattet ett vedtak om overtredelsesgebyr på kr 20.000 for gjentatte brudd på legemiddelforskriften § 13-12 (mangel på innsendelse av reklamen til DMP før bruk).

To av vedtakene om ulovlig reklame ble påklaget til Helse- og omsorgsdepartementet, hvorav ett ble opphevet og ett er uavklart pr 31.12.2025. DMP tar departementets vedtak til følge i det videre tilsynsarbeidet.

Tilsyn med produsenter, autoriserte representanter, distributører og importører av medisinsk utstyr

I tilsynsprogrammet for 2025 fokuserte DMP på utstyr på overgangsordning, individuelt tilpasset utstyr, utstyr uten tiltenkt medisinsk formål og programvare som er medisinsk utstyr. I tillegg fortsatte DMP tilsynene av store distributører/importører av medisinsk utstyr, inkludert apotekgrossister og dagligvarekonsernene. DMP gjennomførte også flere tilsyn etter å ha mottatt tips om alvorlige forhold. Målet var å avdekke og håndtere ulovlige produkter og praksis som kan utgjøre en risiko for brukere og pasienter.

I løpet av 2025 ble det gjennomført 32 inspeksjoner. Det ble avdekket kritiske avvik hos syv aktører. DMPs oppfølging innebar blant annet omsetningsforbud, overtredelsesgebyr, tvangsmulkt og pålegg om sikkerhetskorrigerende tiltak.

DMP har gjennom 2025 arbeidet videre med å kartlegge programvare med og uten kunstig intelligens (KI). Det ble sendt ut et spørreskjema til 82 virksomheter som omfatter 220 programvarer. Svarene dannet grunnlag for DMPs tilsynsaktiviteter, og det ble gjort fire inspeksjoner av programvareprodusenter i 2025. Det er avdekket utfordringer knyttet til kvalifisering, klassifisering og overholdelse av overgangsbestemmelser.

Det ble gjennomført 29 skrivebordstilsyn med kosmetiske produkter, ulovlig reklame, IVD-utstyr og ulovlig programvare. Tolletaten holdt tilbake 24 forsendelser, hvorav 17 inneholdt ulovlig medisinsk utstyr. Flere av sakene er omfattende og pågår fortsatt.

Oppsummert viser tilsynsarbeidet i 2025 fortsatt betydelige utfordringer med regelverks-etterlevelse. Det er mange nye aktører innen programvare og kunstig intelligens, noe som krever økt tilsynsaktivitet.

Tabell 15. Tilsyns- og veiledningsaktiviteter for medisinsk utstyr 2023-2025

Type aktivitet	2023	2024	2025
Inspeksjoner (stedlig tilsyn)	13	21	32
Skrivebordstilsyn	37	24	29
Tollsaker	11	23	24
Veiledninger	211	206	159

Utpeking av og tilsyn med meldt organ

Meldte organ er uavhengige sertifiseringsorgan som vurderer om medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk oppfyller regelverkskravene før det kan omsettes på markedet.

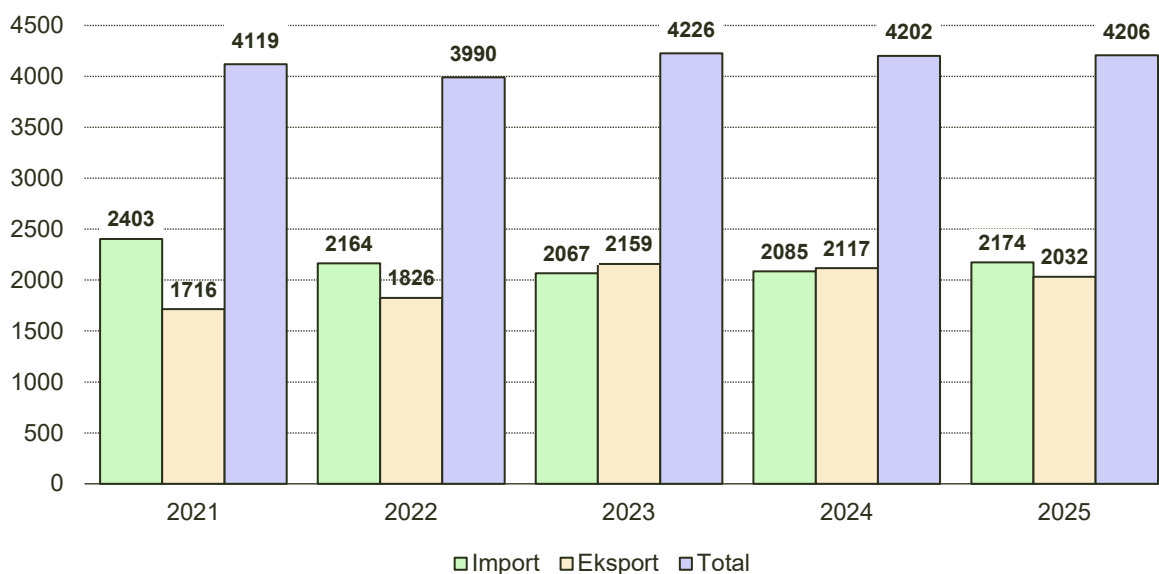
DMP utpekte i 2025 DNV Product Assurance AS som meldt organ for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (IVDR). Fra tidligere er DNV også utpekt etter forordningen om medisinsk utstyr (MDR). Utpekingen vil doble DMPs oppgaver knyttet til tilsyn og oppfølging. IVDR-utpekingen er viktig, da det kun finnes 19 meldte organ for IVD-utstyr sammenlignet med 52 meldte organ for medisinsk utstyr i Europa. DMP har arbeidet med re-utpeking av DNV som meldt organ for MDR, noe som kreves hvert femte år.

DMP har måtte prioritere utpekingsarbeid og har derfor ført begrenset stedlig tilsyn med DNV PA. Tilsyn med DNVs utredninger av teknisk og klinisk dokumentasjon ble utført som del av arbeidet med re-utpekingen. Det ble gjennomført to observasjoner av DNV PAs inspektører når de er på inspeksjon hos produsent.

Narkotikakontroll

Tillatelser for innførsel og utførsel av narkotika og narkotiske legemidler reguleres av FN-konvensjoner og forvaltes av DMP. DMP utsteder sertifikater til aktører med tillatelse til å håndtere slike stoffer for å sikre forsyning til og eksport fra Norge, men også for å hindre lekkasje til det illegale markedet. De seneste årene har import og eksport av narkotika vært relativt stabilt, som det fremgår av figur 6. Narkotikalistene ble oppdatert med fire nye stoffer, blant annet ketamin. Narkotikaforskriftens § 2 og 20 ble endret for å øke beredskapen. DMP mottok 94 meldinger om forsendelser av narkotikaprekursorer til Norge og sendte 67 tilsvarende meldinger om forsendelser ut av Norge. Narkotikaprekursorer er stoffer med lovlig bruk innen industri og legemiddelproduksjon, men som også kan anvendes til ulovlig narkotikaproduksjon.

Figur 6. Antall utstedte narkotikasertifikater 2021-2025



3.2.3 Godkjenning av aktører i forsyningskjeden for legemidler

DMP utsteder konsesjoner, virksomhetstillatelser og sertifikater til aktørene i forsyningskjeden for legemidler. Dette omfatter apotek, grossister, tilvirkere og importører, og siden 1. januar 2024 også blodbanker og virksomheter som håndterer celler og vev. Tabell 16 viser aktivitetsutvikling 2023-2025 i Norge.

Tabell 16. Antall aktører i forsyningskjeden for legemidler med godkjenning fra DMP 2023-2025

Aktør	2023	2024	2025
Apotek	1 049	1 055	1069
Grossister	135	127	125
Tilvirkere	65	61	58
Apotektilvirkere	38	40	37
EØS-foretak som driver grossistvirksomhet i Norge	108	120	124
Legemiddellformidlere*	14	13	13
Blodbanker	N/A	27	25
Virksomheter som håndterer celler og vev	N/A	81	78

* Virksomhet som forhandler salg eller kjøp på vegne av annen legal enhet eller person, hvor dette ikke regnes som grossist- eller detaljomsetning

Antall apotek i Norge har steget jevnt fra år 2000, og det var også en stigning i 2025. Antall nyetableringer av apotek gikk noe ned i 2025 fra året før, men den totale økningen ved årsslutt skyldes at det også var færre nedleggelser sammenliknet med 2023 og 2024 (noe som totalt gir 14 flere apotek i 2025). Stadig flere foretak fra annet EØS-land registrerer seg for å drive grossistvirksomhet med legemidler i Norge. Disse trenger ikke egen tillatelse, noe som har redusert antall grossister med tillatelse fra DMP fra cirka 200 aktører i 2018 til 125 i 2025. To celle-og-vev-virksomheter ble lagt ned, og én ble virksomhetsoverdratt. Reduksjonen i antall blodbanker skyldes sammenslåing ved Sørlandet sykehus.

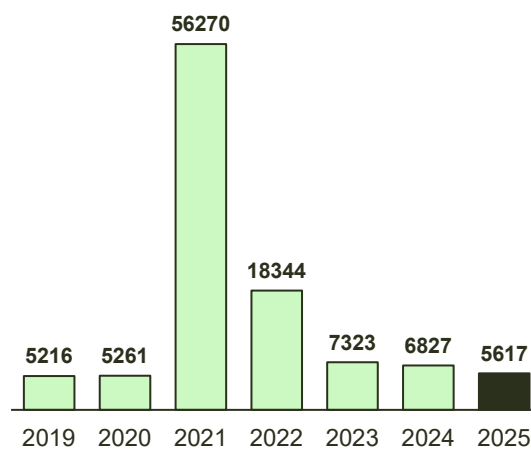
3.2.4 Sikkerhetsovervåking av medisinske produkter

Rapportering av bivirkninger

Figur 7 viser at Bivirkningsregisteret i 2025 mottok 5617 meldinger om mistenkte legemidler for mennesker. Av disse kom 23 prosent fra helsepersonell, 50 prosent fra pasienter og 27 prosent fra legemiddelindustrien. Dette er en nedgang fra 2024, da det ble rapportert 6827 meldinger, men er på samme nivå som det var før koronapandemien. Det høye antallet meldinger i perioden 2021-2022 var relatert til koronavaksinasjonsprogrammet.

Bivirkningsmeldinger behandles av DMP, RELIS og Folkehelseinstituttet innen fastsatte frister: 15 dager for alvorlige meldinger og 90 dager for mindre alvorlige. Etter behandling sendes meldingene videre til den europeiske bivirkningsdatabasen og WHO.

Figur 7. Mottatte meldinger om mistenkte bivirkninger av legemidler til mennesker



I løpet av året publiserte DMP 21 nyhetssaker om legemiddelsikkerhet. 15 av disse er saker som er sendt som «Kjære helsepersonell»-brev til relevante grupper av helsepersonell, i samarbeid med legemiddelfirmaene. Flere av sakene ble også omtalt i «Nytt om legemidler», se tekst under 3.2.5.

I 2025 bestemte vi at det fortsatt skulle være tillat å selge ibuprofen i dagligvarebutikker av hensyn til pris og tilgjengelighet. Enkelte fagmiljøer har uttrykt bekymring for mulige bivirkninger og feil bruk av ibuprofen og ønsket å fjerne ibuprofen fra dagligvarehandelen. For å bidra til riktig bruk av ibuprofen lanserte vi en informasjonskampanje som ble omtalt i flere medier.

I 2025 mottok DMP totalt 107 bivirkningsmeldinger knyttet til dyr. Dette representerer en liten økning sammenliknet med de to foregående årene. Særlig oppmerksomhet, med totalt 12 meldinger om bivirkninger, ble rettet mot Librela en injeksjonsbehandling for hunder med smerter forbundet med slitasjegikt (osteoartritt). Librela ble godkjent sentralt og overvåkes derfor også sentralt av europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) gjennom prosesser for signaldeteksjon og signalhåndtering. I løpet av året har nye bivirkninger blitt inkludert i produktets preparatomtale.

Signalarbeid for legemidler til mennesker

DMP analyserer bivirkningsmeldinger fra helsepersonell og pasienter i Bivirkningsregisteret for å finne sammenhenger mellom legemidler og mistenkte bivirkninger. Disse kalles bivirkningssignaler.

I 2025 har DMP bidratt inn i arbeidet med flere bivirkningssignaler som har blitt vurdert av EMA - europeiske legemiddelmyndigheters komité for legemiddelsikkerhet, PRAC. I de sakene hvor PRAC konkluderer med at det er en sannsynlig sammenheng mellom bivirkningen og legemidlet blir preparatomtale og pakningsvedlegg oppdatert med råd for helsepersonell og pasienter om riktig bruk av legemidlene. Eksempler på dette er strengere advarsler om risiko for selvmordstanker hos pasienter som får behandling med finasterid mot hårtap, og advarsel om at den alvorlige øyesykdommen NAION kan være en svært sjelden bivirkning av semaglutid.

Koblede helseregisterdata er et svært viktig verktøy for å bekrefte eller avkrefte et bivirkningssignal. I 2025 har DMP fortsatt å styrke samarbeidet med Folkehelseinstituttet om å bruke helseregisterdata i bivirkningsovervåkning av legemidler og vaksiner.

Samarbeid med Nederland om bivirkningsoppfølging

En viktig milepæl på bivirkningsområdet var etableringen av et praktisk og strategisk samarbeid om bivirkningsoppfølging med Nederlandske myndigheter (Lareb). Samarbeidet omfatter kompetansebygging, prosessutvikling og felles saksbehandlingssystem. Samarbeidet ble etablert raskt og kan danne modell for formalisert bilateralt samarbeid mellom legemiddelmyndigheter også på andre områder. Samarbeidet gjorde det mulig for DMP å innføre et nytt saksbehandlingssystem for bivirkninger i 2025 – på rekordtid og innenfor budsjett. Med dette reduserer vi de årlige IT-kostnadene og setter oss selv i førerretet for videre utvikling av verktøyet.

Overvåking av blod, celler og vev

DMP mottok i 2025 totalt 494 meldinger om alvorlige komplikasjoner og hendelser knyttet til blodgivning, blodtransfusjon og håndtering av blodprodukter. Av disse gjaldt 231 blodgivning, 158 transfusjon og 105 andre uønskede hendelser.

Meldeordningen for celler og vev mottok 21 meldinger i 2025, en nedgang fra tidligere år. Flertallet kom fra fertilitetsklinikker og omhandlet egguttak og donorrelaterte bivirkninger, med hovedsakelig moderate konsekvenser. Risikoen vurderes som lav, men styrket rapportering er nødvendig for å sikre læring, kvalitet og pasientsikkerhet.

I 2025 ble det registrert seks RATC-meldinger (Rapid alerts for human tissues and cells), samme antall som i 2024. Alle meldingene gjaldt påvisning av kimbanemutasjon hos sæddonor, og berørte IVF-klinikker ble varslet med innhenting av informasjon om iverksatte og planlagte tiltak.

Sikkerhetsovervåking av medisinsk utstyr

Antall saker meldt innenfor sikkerhetsovervåking av medisinsk utstyr økte med 46 % fra 2024 til 2025, som vist i tabell 17. Økningen skyldes i hovedsak at enkelte produsenter endret terskelen for hvilke hendelser som skulle rapporteres, noe som resulterte i en økning i antall rapporterte alvorlige hendelser.

Tabell 17. Antall rapporter om alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak med medisinsk utstyr 2022-2024

	2023	2024	2025
Hendelser totalt	1830	1945	3008
Hendelser meldt via melde.no	168	137	189
Korrigerende sikkerhetstiltak	359	367	384

Det ble meldt 3197 saker om alvorlige hendelser. 189 av disse ble rapportert direkte fra helsepersonell til DMP via melde.no. Resten meldes fra produsentene som har rapporteringsplikt. 15 av sakene omtalte dødsfall, mens majoriteten av saker var mindre alvorlige.

Alvorlige hendelser med medisinsk utstyr skal meldes til DMP dersom de

- har ført til eller kunne ha ført til død eller alvorlig forverring av en persons helsetilstand, og
- har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr

Produsenter skal rapportere til DMP om korrigerende sikkerhetstiltak som berører medisinsk utstyr som er på markedet i Norge. Eksempler på tiltak er endringer i bruksanvisninger, tilbaketrekking og midlertidig endring i bruk av utstyret. I forbindelse med rapportene følger det med en sikkerhetsmelding som produsenten skal sende til brukere. I 2025 ble det registrert 384 rapporter om sikkerhetskorrigerende tiltak med tilhørende sikkerhetsmeldinger som ble kommunisert til pasienter eller helsepersonell.

3.2.5 Informasjon til forskrivere

FEST-tjenesten og FHIR-tjenesten

FEST-tjenesten ble innført i 2008 som datagrunnlag for elektroniske resepter. Tjenesten har vært drevet med god kvalitet i 2025. Det oppstod to A-feil som ble rettet kort tid etter at de ble oppdaget. Feil medfører risiko for pasientskade og merarbeid for helsepersonell. Det har ikke vært videreutvikling av FEST-tjenesten over flere år fordi utvikling av FHIR-tjenesten har blitt prioritert.

FHIR-tjenesten vil bli en viktig del av det fremtidige datagrunnlaget for legemiddel-rekvirering i Norge. Data i tjenesten blir standardisert i henhold til ISO IDMP-standardene og FHIR-formatet. De regionale helseforetakene så tidlig behovet for mer strukturert legemiddelinformasjon, i tråd med internasjonale standarder. Derfor startet SAFEST-prosjektet opp i 2019, i samarbeid mellom de fire regionale helseforetakene og DMP. SAFEST-prosjektet har utviklet DMPs FHIR-tjeneste. Den inneholder data om

Hva er FEST og FHIR?

FEST står for Forskrivnings- og Ekspedisjonsstøtte. FEST-meldingen er datagrunnlag for å forskrive og utlevere elektroniske resepter. Omtrent 35 millioner e-resepter forskrives årlig.

FHIR er forkortelse for "Fast Healthcare Operability Resources". Helsedirektoratet anbefaler bruk av FHIR for samhandling ved deling av strukturerte helsedata på tvers av virksomheter i helse- og omsorgs-tjenesten og med innbygger. FHIR legger til rette for datadeling mellom kliniske fagsystemer, meldingsutveksling og dokumentdeling. FHIR understøtter enklere, raskere og mer fleksibel utvikling av grensesnitt.

produktkoder, som legger til rette for lukket legemiddelsløyfe. Den inneholder også et substansregister med beskrivelse av substansene, inkludert molekylvekt, terapeutiske virkestoff og fullstendige virkestoff. Kodeverk i henhold til ISO IDMP-standard, hentet fra EMA - europeiske legemiddelmyndigheters database for kodeverk, er også en viktig del av tjenesten.

De regionale helseforetakene og DMP har i 2025 videreutviklet FHIR-tjenesten med blant annet brukergrensesnitt for å sikre kvalitet på data om legemidler slik de gis til pasienten, samt styrkeangivelser og ernæringsprodukter. Det gjenstår imidlertid mye arbeid i 2026 for å kvalitetssikre disse dataene før de kan bli tilgjengelige for virksomhetene som skal bruke dataene i sine systemer.

Nytt om legemidler

DMP har en fast spalte, «Nytt om legemidler» (NYL), i Tidsskrift for Den norske legeforening. Spalten retter seg særlig mot allmennleger og skal bidra til sikker og riktig legemiddelbruk. Innholdet deles også med Norsk helseinformatikk (NHI) og Norsk Farmasøytisk Tidsskrift (NFT), slik at det når bredere ut til helsepersonell.

I 2025 leverte vi bidrag til alle 15 utgaver. Et tema har vært utfasing av flere legemidler til behandling av diabetes type 1 og 2. Avregistreringene gjelder legemidler fra flere leverandører og omfatter i hovedsak ulike insulinprodukter.

Vi publiserte også en egen utgave om bruk av kvetiapin, der vi minnet om kjent risiko for selvmordstanker og selvmordsrelatert atferd, blant annet på bakgrunn av bekymringsmeldinger fra klinikere.

Andre temaer har vært godkjenningen av lecanemab mot Alzheimers sykdom, råd om bivirkninger ved bruk av SGLT2-hemmere i behandling av diabetes, og informasjon om nasjonale beredskapslagre for legemidler.

3.2.6 Laboratorieanalyse

Kvalitetskontroll av legemidler

DMP samarbeider nasjonalt og internasjonalt om kontroll av legemidler for det norske og europeiske markedet. Dette utføres gjennom det europeiske nettverket av uavhengige myndighetslaboratorier (OMCL). Tabell 18 viser antall studier/preparater analysert av DMPs laboratorium. I tillegg utfører OMCL i andre land et betydelig høyere antall analyser som Norge drar nytte av.

Nasjonalt arbeid

DMP har valgt ut preparater og analyseparametere basert på risikofaktorer. De viktigste preparatene i 2025 var dopamin, blodfortynnende og inhalasjonspreparater. DMP analyserte i 2025 totalt 14 legemidler med nasjonal godkjenning der etaten har eneansvar for kvalitetskontrollen. Flere av legemidlene inneholdt samme virkestoff som preparater tidligere vurdert gjennom MRP/DCP-prosedyrer, noe som ga god synergi og et relevant sammenligningsgrunnlag. Alle analyserte preparater var innenfor gjeldende spesifikasjoner. Det ble imidlertid avdekket feil og mangler i dokumentasjonen for om lag 20 % av preparatene. Disse forholdene følges opp overfor de ansvarlige produsentene. DMP har i tillegg analysert virkestoffet (API) for de fleste preparatene med markedsføringstillatelse gitt i nasjonal prosedyre eller gjennom MRP/DCP.

DMP har også i 2025 analysert preparater fra Helsedirektoratets beredskapslager. Preparatene var fortsatt innenfor spesifikasjon.

Tabell 18. Antall studier gjennomført av DMP 2023-2025

Kontroll av	2023	2024	2025
Legemidler godkjent i sentral prosedyre	4	2	4
Legemidler godkjent i gjensidig og desentral prosedyre	24	39	46
Samarbeidsstudier for markedsovervåkning av legemidler i EU/EØS	2	2	1
Innstilling av referansestandarder	3	2	4
Legemidler med nasjonal godkjenning	21	18	14
Beredskapslager Legemidler for Helsedirektoratet	25	25	25
Legemidler på grunn av spesielle hendelser, for eksempel kvalitetssvikt eller mistanke om ulovligheter	6	9	2
Prøver/produksjonspartier analysert i forbindelse med OCABR* av vaksiner	132	248	254

*OCABR: *Official Control Authority Batch Release*

Overvåkning av vaksiner og blodprodukter til mennesker

Overvåkning av vaksiner og blodprodukter er spesielt viktig fordi dette er komplekse biologiske legemidler som gis til friske og ofte unge personer, og til sensitive pasienter. DMP deltar i det europeiske nettverket for uavhengig myndighetstesting av vaksiner og blodprodukter før de frigis og tas i bruk (OCABR). DMP mottok prøver/produksjonspartier for testing av åtte ulike vaksiner på vegne av det europeiske fellesskapet og WHO-samarbeidet i 2025. I løpet av året har DMP utstedt totalt 219 sertifikater. Det er frigitt 155 produksjonspartier av vaksiner og 371 produksjonspartier av blodprodukter til det norske markedet. Dokumentasjon for alle søkte produksjonspartier har vært tilfredsstillende.

Internasjonalt arbeid

Laboratoriet samarbeider med OMCL i andre land om kontroll av legemidler godkjent i sentral og desentralisert prosedyre (MRP/DCP), samt markedsovervåkningsstudier hvor kontrollen er rettet mot bestemte virkestoffer. Totalt bidrar dette til en effektiv kontroll og eventuell oppfølging av kvalitetssvikt og mangler.

Det ble ikke avdekket alvorlige kvalitetsfeil. Kontrollen viste at flere legemiddelfirmaer fortsatt har utfordringer med å fremskaffe etterspurt dokumentasjon og analysetilknyttede standarder. Det er derfor behov for oppfølging av dokumentasjonskravene til innehavere av markedsføringstillatelser.

DMP er aktive i OCABR-samarbeidet som ett av 11 myndighetslaboratorier som tester vaksiner før de frigis til markedet. Dette samarbeidet er et viktig bidrag til overvåking av vaksiner i en beredskapssituasjon/pandemi.

3.2.7 Meldinger om kvalitetssvikt og falske legemidler

DMP overvåker meldinger om legemidler med kvalitetssvikt, og påser at legemidlene om nødvendig blir fjernet fra forsyningskjeden.

Tabell 19 viser en økning på 16 % i meldinger om kvalitetssvikt fra 2024 til 2025, med totalt 1258 meldinger i 2025. Av disse var 222 kritiske, en økning fra 167 året før. Antallet meldinger som berørte det norske markedet gikk ned fra 219 til 171, men antallet kritiske saker økte fra 1 til 14. Det ble gjennomført 23 tilbakekallinger fra apotek og 18 salgsstopp fra grossist. DMP har heller ikke i 2025 hatt behov for vedtak om omsetningsforbud som følge av kvalitetssvikt. Stigende antall meldinger om kvalitetssvikt kan delvis forklares med en avtale mellom EU og USA som gjør at amerikanske myndigheter sender flere varsler til EU. Økningen i antall meldinger har vært jevn de siste årene, og det er tilført ekstra ressurser i DMP for å håndtere økende arbeidsmengde.

Tabell 19. Meldinger om legemidler med kvalitetssvikt 2023-2025

Type melding	2023	2024	2025
Totalt antall meldte kvalitetssviktmeldinger	1020	1083	1258
Av disse antall kritiske kvalitetssviktmeldinger (potensielt livstruende)	158	167	222
Antall kvalitetssviktmeldinger meldt og berører det norske markedet	*	219	171
Totalt antall salgsstopp/tilbakekallinger i Norge	27	32	41
Antall tilbakekallinger i Norge fra apotek	*	18	23
Antall kritiske meldinger som berører det norske markedet	1	1	14
Antall meldinger om falske legemidler gjennom verifikasjonssystemet	0	0	0

*) Ikke målt

Det ble ikke avdekket falske legemidler i den legale distribusjonskjeden i Norge i 2025. Gjennom internasjonalt samarbeid mottok DMP 147 meldinger om forfalskede legemidler, hovedsakelig i illegale kjeder, og 78 varsler om udeklart legemiddelinhold i helsekostprodukter og kosttilskudd. Tolletaten og Mattilsynet ble varslet.

3.3. Forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter

DMP har fra 2024 hatt overordnet helhetlig ansvar for nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr. Ansvar et skal forvaltes i nært samarbeid med ulike aktører i helse- og omsorgstjenesten, og gjennom deltakelse i etablerte beredskapsnettverk i EU. Arbeidet med å videreutvikle det overordnede ansvaret for forsyningssikkerhet for medisinske produkter har vært prioritert i 2025.

3.3.1. Samlet vurdering av måloppnåelse for forsyningssikkerhet og beredskap

Et hovedmål for DMP i 2025 har vært å bidra til forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter. Vi vurderer at vi oppnådde dette målet, inkludert alle relaterte styringsparametere. Etter å ha fått det nye utvidete mandatet året før opplever vi at arbeidet har fått betydelig momentum i 2025. Dette er i tråd med at forsyningssikkerhet og beredskap har vært en av to «supersatsninger» for DMP i 2025. Det betyr at forsyningssikkerhet og beredskap har hatt høyeste prioritet når det gjaldt oppmerksomhet og ressurser i hele organisasjonen. Vi har prioritert arbeidet høyt og har bidratt til å styrke forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter i Norge på en rekke måter. Selv om vi vurderer måloppnåelsen som høy, gitt tilgjengelige ressurser, er utfordringene for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter betydelige, og mye arbeid gjenstår på nasjonalt og europeisk nivå.

Vi har i 2025 styrket samordningen av sentrale aktører, og vi har utviklet mange av virkemidlene som er viktig i forebygging og håndtering av mangelsituasjoner og kriser. Vi har styrket oversikten over lager og forsyningslinjer og ser at beredskapslagene har hatt høy og stabil dekningsgrad. I regi av utvalget DMP leder har det blitt utredet en ny sivil-militær forsynings- og beredskapsløsning for medisinske produkter. Arbeidet på feltet består fortsatt av mye nybrottsarbeid, her i Norge som i mange andre land.

DMP har arrangert eller deltatt i flere beredskapsøvelser for å teste prosedyrer og samhandling. Øvelser som rescEU Medical Livex har også ført til regelverksendringer som styrker Norges evne til å håndtere krisesituasjoner. DMP har deltatt aktivt i europeiske og nordiske fora for å styrke forsyningssikkerheten.

I 2025 mottok DMP 1024 nye meldinger om forsyningsproblemer for legemidler til mennesker, der 477 krevde videre oppfølging. Direktoratet har håndtert kritiske mangelsituasjoner, inkludert rasjonering og tett dialog med aktører for å sikre tilgang til viktige legemidler som valaciklovir, aciklovir og olanzapin. Arbeidet med å få flere hormonplastre til markedet har også gitt resultater, med forventet bedring i tilgangen i 2026. DMP har aktivt arbeidet for å få legemidler med liten markedsattraktivitet til Norge, noe som resulterte i at fire nye legemidler for barn fikk markedsføringstillatelse i 2025.

Måloppnåelse for hver styringsparameter er oppsummert i tabell 20 og nærmere beskrevet nedenfor.

Tabell 20. Status for styringsparameterne knyttet til forsyningssikkerhet og beredskap gitt i tildelingsbrevet.

Styringsparameter	Vurdering av måloppnåelse	Kommentar
Direktoratet skal etablere effektive nasjonale strukturer for å ivareta det operative og koordinerende systemansvaret for beredskap og forsyningssikkerhet for medisinske produkter, herunder legemidler, vaksiner og medisinsk utstyr	Oppnådd	Se utvalg og grupper omtalt under punkt 3.3.4
Direktoratet skal medvirke til et styrket nordisk og europeisk samarbeid om beredskap og forsyningssikkerhet	Oppnådd	Se punkt 3.3.7
Direktoratet skal utvikle og bruke virkemidler for å ivareta tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr	Oppnådd	Se tekst om rasjoneringsvedtak og utlysningslisten under punkt 3.3.3., virkemiddelutvikling under punkt 3.3.6 og anskaffelser under punkt 3.1.5. og 3.3.6.
Direktoratet skal videreutvikle arbeidet med oppfølging av mangelmeldinger	Oppnådd	Se figur 8 og tilhørende tekst
Direktoratet skal overvåke markedet, herunder verdi- og forsyningskjedene	Oppnådd	Se tekst under punkt 3.3.2.
Direktoratet skal gjennomføre risikobaserte tilsyn av aktørene i verdi- og forsyningskjeden	Oppnådd	Se tekst under punkt 3.2.2. og tabell 14 og 15.

3.3.2. Overvåkning av forsyningssituasjonen

DMP har et følge-med ansvar som gjelder både til vanlig og når forhold kan tilsi at tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr er truet. Dette krever oversikt over verdikjeder, nasjonale lagre og forsyningssituasjonen. DMPs arbeid omfatter analyser som sammen med overvåkning skal sikre tidlig identifisering og effektiv håndtering av mangelsituasjoner. Overvåkning av forsyningskjedene treffer flere deler av virksomheten gjennom DMPs funksjon som fag- og tilsynsmyndighet for medisinske produkter. Særlig gjennom mangelarbeidet har DMP tett dialog med leverandører rundt leveringsutfordringer.

Som en del av følge-med funksjonen, kartla direktoratet i 2024 ulike legemiddellagre i Norge. Arbeidet med å utvikle overvåkningen av tilgjengelige legemidler og medisinsk utstyr er styrket i 2025.

Det er etablert rutiner for jevnlig manuell rapportering fra utvalgte lagre. Fra nasjonalt beredskapslager for smittevernutstyr (Helse Sør-Øst RHF), nasjonalt beredskapslager i henhold til grossistforskriften § 5 og nasjonalt legemiddelberedskapslager B180 rapporteres det månedlig (Sykehusapoteka Vest, SAV). Det er også etablert manuelle rutiner for rapportering på lagerhold for beredskapsvaksiner (Folkehelseinstituttet).

Videre har DMP i 2025 igangsatt et arbeid med å kartlegge mulighetene for å motta mer omfattende data på lagerbeholdning hos legemiddelgrossist og salg i apotek. Sammen med annen relevant data for DMPs følge-med funksjon knyttet til verdikjedene, skal dette danne grunnlag for etablering av en IT-løsning som gir oversikt over forsyningskjedene for medisinske produkter. Arbeid med denne IT-løsningen vil være en sentral del av DMPs arbeid i 2026 og årene framover. Dette arbeidet skal også understøttes av et samarbeidsprosjekt mellom DMP og Universitetet i Oslo, finansiert gjennom Norges Forskningsråd.

3.3.3. Forsyningsproblemer med legemidler

Meldinger fra firma

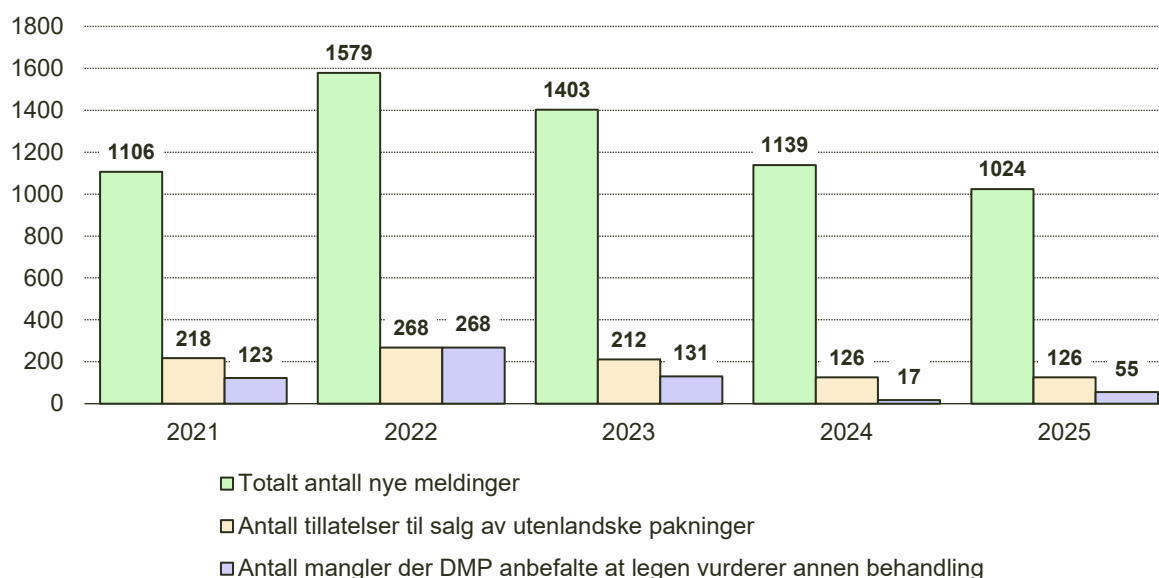
Forsyningsproblemer med legemidler er utfordrende for hele Europa. Som i tidligere år skyldes dette oftest utfordringer med produksjon eller distribusjon, samt større salg enn forventet. Forsyningen avhenger også av kommersielle prioriteringer fra store internasjonale firmaer.

Legemiddelfirmaene har meldeplikt til DMP dersom de ser det kan bli forsyningsproblemer til det norske markedet. DMP følger opp og håndterer disse meldingene i samarbeid med aktørene, informerer helsepersonell og pasienter, og gir råd om likeverdige alternativer dersom det er behov for det.

I 2025 mottok DMP totalt 1024 nye meldinger om forsyningsproblemer for legemidler til mennesker, hvorav 477 av disse har hatt behov for videre oppfølging. Figur 8 viser utvikling i antall meldinger for perioden 2021-2025 for legemidler til mennesker). Det var en fortsatt nedgang i antall nye mangelmeldinger inn i 2025. På grunn av den komplekse forsyningskjeden er det vanskelig å identifisere enkeltårsaker til nedgangen i antall meldinger fra 2022. I meldingene DMP mottok i 2025 oppgis problemer med produksjon og distribusjon, samt uventet økt etterspørsel og kapasitetsutfordringer som årsak i nærmere 85 % av tilfellene. I 2025 var det få tilfeller der DMP anbefalte at legen vurderer annen behandling, men vi hadde noen utfordrende mangelsituasjoner som rammet større pasientgrupper (se under).

Figur 8. Meldinger om forsyningsproblemer 2021-2025, legemidler til mennesker.

Meldinger fra firma om forsyningsproblemer med varigheter mer enn 2 uker



For veterinære legemidler mottok DMP 151 nye meldinger om forsyningsproblemer i 2025. Dette er høyere enn i både 2023 og 2024, men lavere enn tallene som var meldt inn i 2021 og 2022. Det er vanskelig å identifisere enkeltårsaker til dette. Produksjonsproblemer og uventet økt etterspørsel oppgis som årsak til den største andelen av mangler på veterinære legemidler.

Mangelsituasjoner som har preget 2025

Valaciklovir/aciklovir

Sommeren og høsten ble preget av en kritisk mangel på de antivirale legemidlene valaciklovir og aciklovir som brukes til å behandle eller forebygge infeksjoner forårsaket av hepes simplex virus (HSV), variella zoster virus (VZV) og cytomegalovirus (CMV). Årsaken til mangelen var produksjonsproblemer hos hovedleverandøren av valaciklovir, noe som førte til en etterspørsel som oversteg normalt forbruk også for aciklovir. Siden etterspørselen ikke kunne dekkes med utenlandske pakninger ble det innført rasjonering for å sikre at de mest sårbare pasientgruppene fikk tilgang til legemidlene. DMPs vurdering er at rasjoneringen virket etter hensikten.

Olanzapin er et antipsykotikum som er godkjent til vedlikeholdsbehandling av schizofreni. Legemiddelet gis som injeksjon og brukes også ved tvangsbehandling. Mangelen skyldes ulike produksjonsproblemer hos leverandøren. Forsyningssituasjonen har vært utfordrende siden sommeren 2024. Den ble ytterligere forverret gjennom 2025 og er forventet å vare utover i 2026. Forsyningssvikten gjelder hele Europa og tilgangen på utenlandske pakninger er derfor begrenset. Grunnet langvarige leveringsproblemer finnes det heller ikke varer på beredskapslager. På bakgrunn av usikre prognoser har det vært tett dialog med mangelsenteret og kliniske miljøer som har gitt råd til helsepersonell for hvordan pasientene skal ivaretas.

Diabeteslegemidler

Høsten 2024 varslet Novo Nordisk at de i løpet av 2025 og 2026 avslutter produksjonen og salget av flere diabeteslegemidler, i hovedsak insuliner. Avregistreringen av disse legemidlene gjelder hele Europa. I løpet av 2025 meldte flere firma at de ville avregistrere enkelte av sine diabeteslegemidler. Firmaene oppgir at de slutter å produsere disse av kommersielle årsaker.

DMP har varslet om at leger bør planlegge overgangen til andre legemidler for sine pasienter. Medisinske fagmiljøer har utarbeidet gode råd om overgang til alternativer. DMP vil fortsette å følge situasjonen tett i 2026

Hormonplaster

Forsyningsproblemene på hormonplastre har vært utfordrende i lengre tid. Tilgangen til hormonplaster kan være svært viktig for kvinner som er avhengig av denne behandlingen for å opprettholde livskvalitet. Det har vært en økning i etterspørsel og forbruk de siste årene, og leverandørene har ikke i tilstrekkelig grad skalert opp produksjon og leveransenene i takt med dette. Det er legemiddelfirmaene selv som bestemmer hvilke markeder de vil prioritere, og DMPs erfaring er at kommersielle hensyn ofte gjør at Norge ikke prioriteres høyt.

Gjennom året har det kommet jevnlige forsyninger av både norske og utenlandske pakninger, men ikke nok til å dekke etterspørselen. DMPs arbeid med å få flere plaster til det norske markedet lykkes i 2025 og tilgangen vil bli bedre med lansering av et nytt østrogenplaster vinteren 2026.

Mangelforebygging

DMP jobber aktivt for å få legemidler til Norge som av hensyn til folkehelsen er svært viktige å ha på markedet. Dette er typisk legemidler som har et lite marked, for eksempel legemidler til barn eller eldre, smalspektret antibiotika. Firma som har legemidler med de oppførte virkestoffene på utlysingslisten, oppfordres til å søke markedsføringstillatelse i

Norge. DMP kan tilby visse lettelser, for eksempel i krav og gebyrer. I 2025 førte dette til at fire nye legemidler til barn fikk markedsføringstillatelse i Norge.

3.3.4. Strukturer for samordning og beredskap

DMP har operativt og koordinerende systemansvar for nasjonal beredskap og forsyningssikkerhet for medisinske produkter. Arbeidet med forsyningssikkerhet er avhengig av mange aktører. Det er derfor avgjørende at DMP sikrer god koordinering med regionale helseforetak, offentlige etater, kommuner, forsvaret, private aktører i forsyningskjeden med flere. Arbeidet med nasjonale strukturer vil være et kontinuerlig forbedringsarbeid.

Samarbeidsarenaer

Som en del av helseberedskapsmodellen leder direktoratet Utvalg for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter. Som følge av at utvalget består av offentlige aktører, har direktoratet også etablert en privat-offentlig samarbeidsgruppe. Samarbeidsarenaene legger godt grunnlag for samvirke og koordinering i beredskapsarbeidet og eventuelt krise. Sentrale temaer som har vært behandlet i 2025 er blant annet sivil-militært samarbeid om forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter, konsekvenser av den geopolitiske situasjon og øvelser. Et av utvalgsmøtene ble gjennomført i Vadsø, hvor nasjonale forsyningsutfordringer med særlig fokus på Nord-Norge, ble diskutert.

Arbeidet med nytt mandat for Rådgivende gruppe for nasjonal legemiddelberedskap (tidligere spesialistgruppen) ble ferdigstilt i 2025. DMP har påtatt seg ansvaret for lederskap, oppfølging og drift av gruppen, i tett samarbeid med de regionale helseforetakene. Gruppens hovedoppgave er å gi faglige anbefalinger om innhold i nasjonale legemiddelberedskapslagre, basert på systematiske vurderinger av medisinske behov, lagerstatus, leveringssituasjon og økonomiske rammer.

Beredskapsøvelser

DMP har i 2025 deltatt i planlegging og gjennomføring av flere beredskapsøvelser. Dette har gitt god mulighet til å teste og forbedre prosedyrer, logistikk og kommunikasjon med andre aktører. Det har også gitt økt bevissthet om hvordan virkemidler bør brukes og videreutvikles, og hvilke nye virkemidler det er behov for. Blant annet ble bruk av de nye rasjoneringshjelmene til DMP identifisert som effektive tiltak.

Beredskapsøvelsen rescEU Medical Livex førte til endringer i narkotikaregelverket. DMP deltok her i tett samarbeid med finske myndigheter og øvrige norske aktører. I øvelsen simulerte Finland og Norge en krisesituasjon, der EU må bistå Norge med forsyninger av medisinske produkter fra et felleseuropeisk beredskapslager lokalisert i Finland. I forbindelse med planleggingen av øvelsen ble det foretatt endringer i narkotikaregelverket. Det forebygger regelverksproblemer ved grensepassering hvis Norge trenger hjelp i form av legemidler klassifisert som narkotika i en nødsituasjon.

3.3.5. Beredskapslagre

For helse- og totalberedskapen er tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr en kritisk innsatsfaktor. Flere myndigheter og aktører har ulike roller og ansvar i forvaltning og drift av beredskapslagre for legemidler og smittevernutstyr. Nasjonalt lager for smittevern-utstyr forvaltes av Helse Sør-Øst RHF. DMP har det overordnede ansvaret for grossist-

lageret i henhold til § 5 i forskrift om grossistvirksomhet for legemidler. For å understøtte forsyningssikkerheten er legemiddelgrossister i pålagt å opprettholde et nasjonalt beredskapslager av utvalgte legemiddel som er vurderte som særlig viktige å ha tilgang til. Lageret omfatter først og fremst legemiddel som hentes ut fra apotek, etter resept eller rekvisisjon. Sistnevnte inkluderer også salg til blant annet kommunehelsetjenesten. Lageret skal dekke inntil seks måneders forbruk. DMP vurderer at dekningsgraden i 2025 har vært høy og relativt stabilt, tilsvarende tidligere år.

Det gis kompensasjon for håndtering og lagring etter sats fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. Ansvar for kompensasjonsordningen er delegert til DMP. Sjukehusapoteka Vest ved seksjon for legemiddelberedskap (B180-forvaltninga) forvalter lageret på vegne av direktoratet. DMP fastsetter nærmere retningslinjer for rapportering i tråd med forskriftens bestemmelser.

Blodberedskap

Blodberedskap i Norge er viktig for helsetjenestens evne til å håndtere daglig drift og kriser. Systemet består av blodbanker, frivillige givere og rutiner for testing, lagring og distribusjon. Målet er å sikre tilgang til trygt blod for planlagte behandlinger, traumer og krisesituasjoner. Arbeidet innebærer overvåking av blodlagre, samarbeid med beredskapsmyndigheter og rekruttering av givere. DMP bidrar med analyser, kompetansebygging og støtte til standardiserte prosedyrer.

3.3.6 Virkemidler for forsyningssikkerhet og beredskap

Norge må bruke riktige tiltak til riktig tid for å sikre stabil forsyning av medisinske produkter både i det daglige og i kriser og krig. DMP og andre aktører har virkemidler som kan brukes for å håndtere oppståtte mangler og for å forebygge at mangler oppstår. DMP har i 2025 ferdigstilt en oversikt over dagens eksisterende virkemidler og identifisert mulige utviklingsbehov.

Anskaffelser

Alle planlagte anskaffelser er gjennomført eller i rute. Det har vært godt samarbeid mellom Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Sykehusinnkjøp og DMP som er involvert i anskaffelsene. Se mer om dette ovenfor i 3.1.5.

3.3.7 Europeisk samarbeid og initiativer

Forsyningsproblemer med legemidler skyldes ofte forhold utenfor Norges grenser som er utenfor vår kontroll. DMP deltar derfor aktivt i det europeiske legemiddelsamarbeidet for å forebygge og redusere legemiddelmangel i Europa.

Samarbeid i EU-regi

DMP ved direktøren er representert i Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) og Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices (MDSSG). DMP er også representert i arbeidsgruppen Medicine Shortages Single Point of Contact Working Party (SPOC WP), som overvåker forsyningsproblemer med legemidler i de europeiske landene. DMP har ved SPOC representant deltatt på jevnlig oppfølgingsmøter for de legemiddelmanglene som har krevd tettere oppfølging på europeisk nivå.

MSSG Solidarity Mechanism er en ordning som ble innført våren 2024. Land som har utfordrende mangelsituasjoner, kan få forsyninger fra andre land som har muligheten til å avse de aktuelle legemidlene. DMP har besvart alle henvendelser innen de gitte fristene i henhold til samarbeidets vedtekter.

DMP er nasjonalt kontaktpunkt for felleseuropeiske anskaffelser av medisinske produkter i regi av HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority). DMP har også deltatt i HERAs arbeid med å sikre forsyningssikkerhet og beredskap innen CBRNE-feltet. CBRNE er en fellesbetegnelse for kjemiske, biologiske, radiologiske, nukleære og eksplosive trusler/hendelser med høyt skadepotensial for liv, helse, miljø og samfunnsverdier. DMP deltar i det treårige EU-prosjektet Joint Action Stockpile. Prosjektet gjelder lagerhold av produkter som det sjelden blir bruk for annet enn i kriser. DMP er co-lead for en arbeidspakke som ser på bærekraftig lagerforvaltning og forlenget holdbarhet

Nytt legemiddelregelverk i EU

I mars 2025 la Europakommisjonen frem forslag til forordning om kritiske legemidler, Critical Medicines Act (CMA). Formålet er å styrke forsyningssikkerheten, redusere avhengigheten av tredjeland (som Kina og India) for aktive ingredienser, og øke produksjonen av livsviktige medisiner innen EU/EØS. DMP er representert i Critical Medicines Alliance. Sentralt i arbeidet er EUs liste over kritisk viktige legemidler for helsetjenesten. Listen er nyttig i overvåkingen av forsyningskjeden og vurdering av tiltak for å forebygge forsyningsproblemer med viktige legemidler. I løpet av 2025 har listen over kritiske legemidler i EU (Union list of Critical Medicines) blitt revidert. DMP har bidratt med kritikalitetsvurdering av de legemidlene som har blitt tatt opp til vurdering blant medlemslandene. I tillegg er metodikk for årlig revisjon av listen blitt innført.

Nordisk samarbeid

Nordisk samarbeid ivaretas med jevnlig deltakelse i møter med Nordisk legemiddelforum og en arbeidsgruppe under Nordisk ministerråd kalt Working Group on Exchange of information and Experience in the Medicines Area (WGMA). Høsten 2025 ble det besluttet at DMP skal være vertskap for det årlige møtet i undergruppen for mangel og beredskap med mål om å gjennomgå gruppens mandat og mulige samarbeidsmuligheter i Norden.

Vi har i 2025 også deltatt i fellesnordisk Ad Hoc-gruppe for pilotering av virkemidler for å sikre god forsyningssikkerhet for eldre antibiotika. Ad Hoc-gruppen er nedsatt av Nordisk ministerråd. DMP deltar i Nordic Preparedness Group for vaksiner, sammen med Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF.

Del 4. Styling og kontroll i virksomheten

DMP styres gjennom instruks, årlige tildelingsbrev og etatsstyringsmøter, i tillegg til en omfattende lovregulering. Våre oppgaver kan være faste over tid, tidsavgrensede eller gitt som spesielle oppdrag, i tillegg til egeninitierte oppgaver.

I denne delen av årsrapporten gis en oversikt over de viktigste tiltakene og resultatene innen styling og kontroll i 2025.



4.1. Styringsdialogen med departementet

Hovedinstruksen omtaler krav som stilles til direktoratets faste oppgaver og aktiviteter. Denne, sammen med føringer og oppdrag i det årlige tildelingsbrevet, viser DMPs samfunnsoppdrag og er bestemmende for strategi og prioriteringer i DMP. Oppdragene og føringene i tildelingsbrevet for 2025 ble nedfelt i den årlige virksomhetsplanen sammen med andre oppgaver og tiltak som direktoratet prioriterte.

Rapporteringen til departementet var i 2025 mer omfattende enn for tidligere år. Status for nøkkeltall gitt i tildelingsbrevet, ble rapportert per første tertial. Andre tertial rapporteringen omfattet en overordnet vurdering av måloppnåelse med en risikovurdering og korrigerende tiltak der det var hensiktsmessig. Som for tidligere år, ble det gitt en status for oppdragene i tildelingsbrevet samt en regnskapsstatus sett opp mot periodisert budsjett. Prognosen for hele året ble justert i tråd med den oppdaterte informasjonen.

Årsrapporten ble godkjent i første etatsstyringsmøte.

Det ble gjennomført to etatsstyringsmøter; i april og i oktober. I tillegg var det løpende kontakt på ledernivå, og det ble avholdt fagmøter gjennom året.

4.2. Virksomhetsstyring

4.2.1. Strategi og årlig planlegging

DMP har i 2025 utviklet ny virksomhetsstrategi som ble vedtatt i starten av 2026. DMP ønsker å prioritere områdene forsyningssikkerhet, metodevurdering og digitalisering, såkalte «stjerner». Stjernene viser hvor organisasjonen prioriterer å bruke sin utviklingskapasitet de neste årene.

DMP bruker årlig virksomhetsplan og budsjett i styringen av direktoratet. Føringer og oppdrag gitt i tildelingsbrevet, i tillegg til prioriterte utviklingstiltak, ble fulgt opp tertialvis av strategisk ledelse, mens øvrige drifts- og forvaltningsoppgaver ble fulgt opp av områdeledelsene. Alle tiltak i virksomhetsplanen ble risikovurdert og avbøtende tiltak satt inn der det ble vurdert som nødvendig. Virksomhetsplanen er koordinert med prioriteringer i budsjettet, og begge planene ble gjennomgått hvert tertial som del av virksomhetsstyringen i DMP.

4.2.2. Flerårig planlegging

Som et ledd i flerårig planlegging, ble det utarbeidet flerårige budsjett. Dette arbeidet bidro til å identifisere og planlegge for blant annet prioriteringene i DMPs strategi og for kommende lovkrav som DMP må innrette seg etter. Det flerårige budsjettet ble rapportert til departementet som en del av rapporteringen for andre tertial. En tilsvarende flerårig virksomhetsplan forelå ikke i 2025.

4.2.3. Kompetanse

DMPs ansatte har ettertraktet kompetanse, og det er viktig å satse på kompetanseutvikling for medarbeidere og ledere. En vesentlig del av kompetanseutviklingen skjer

gjennom jobben man gjør, og nye oppgaver man får. I tillegg blir det årlig avsatt kompetansemidler i budsjettet, som benyttes til eksterne kurs.

I 2025 gjennomførte DMP kurs i prosjektmetodikk og prosjektledelse for ansatte som jobber i prosjekt, eller er tiltenkt en rolle i et konkret prosjekt. DMP arrangerte også flere seminarer for alle ansatte med temaer som beredskap og utvikling av velferdsstaten. DMP gjennomførte også tre lederutviklingssamlinger for enhetsledere og område-direktører. Formålet var å videreutvikle kunnskapen om ledelse, spesielt om endringsledelse, og skape en felles forståelse om ledelsesfaget og relevante lederkompetanser.

I sammenheng med den nye virksomhetsstrategien videreutvikles DMPs arbeid med strategisk kompetansestyring også inn i 2026.

Foruten den interne generelle opplæringen som nyansattkurs, forvaltningsrettskurs og kurs i informasjonssikkerhet, har DMP også et kompetansenettverk for opplæring og kunnskapsdeling for ulike relevante faglige temaer.

4.2.4. Porteføljestyling av IT-prosjekter

DMPs porteføljestyre prioriterer alle endrings- og prosjektbehov som krever IT-utvikling, og har løpende oversikt over prosjektenes fremdrift i forhold til leveranseplaner og økonomi. Målsettingen med porteføljestylingen er at virksomheten skal prioritere midler og ressurser på de rette utviklingsinitiativene.

I 2025 ble det investert 54 millioner kroner i IT-prosjekter, hvor de største er DELE- og SAFEST-prosjektene. Av dette ble 16,5 millioner i kostnader refundert og inntektsført fra de regionale helseforetakene, som finansierer DMPs kostnader i SAFEST-prosjektet (nå FHIR-tjenesten) og H-resept-prosjektet. Det er mottatt øremerkede midler til prosjektene NORDAMED (norsk oppkobling mot EUDAMED), oppgjørsløsning blåreseptlegemidler med konfidensielle priser og løsning for CTIS-SIKT-API for kliniske behandlingsstudier.

To større prosjekter ble ferdigstilt i 2025:

DELE

DELE er DMP sin nye digitale plattform. Plattformen muliggjør automatisert mottak av informasjon, effektivisering av saksbehandling og informasjonsdeling. Plattformen tilrettelegger også for styrket kvalitet i saksbehandling og utvikling av nye tjenester. I 2025 understøttes blant annet saksbehandlingsprosesser knyttet til markedsføringstillatelser av legemidler på plattformen. Plattformen skal videreutvikles kontinuerlig, og vil på sikt kunne understøtte de fleste saksbehandlingsprosessene i DMP.

Nytt bivirkningsregister

DMP erstattet i 2025 sitt bivirkningsregister med en ny løsning. Bivirkningsregisteret inneholder lagring og håndtering av bivirkningsmeldinger.

4.2.5. Innkjøp og anskaffelser

DMP har avtale med Norsk helsenett (NHN) om anskaffelsesbistand. Alle anskaffelsesbehov ble i 2025 rettet til NHN, og fellesavtaler ble benyttet der det var mulig. Der det var aktuelt bidro DMP i utarbeidelse av kravspesifikasjon for nye fellesanskaffelser. DMP har også en større avtale med en strategisk partner på utvikling og vedlikehold av fagsystemer, samt en IKT-driftsavtale med en ekstern leverandør. Begge disse

avtalene gjennomgås jevnlig med leverandørene, og det er avholdt månedlige driftsmøter og møter om bemanning og leveranser knyttet til vedlikehold og videreutvikling, for å sikre at tjenestene leveres som forventet.

4.2.6. Produktivtetsutvikling

DMP har klart å redusere saksbehandlingstiden for flere nøkkelprosesser, som metodevurderinger for legemidler og markedsføringstillatelser. For eksempel har saksbehandlingstiden for metodevurderinger av sykehuslegemidler i systemet for Nye metoder gått ned fra 240 dager i 2024 til 144 dager i 2025. Antall mottatte søknader og oppdrag har økt på flere områder, som for eksempel for kliniske studier.

DMP har investert i opplæring av ansatte, lederutvikling og intern kompetansebygging, noe som styrker organisasjonens evne til å håndtere komplekse oppgaver og økende krav. Sykefraværet har vist en positiv utvikling, med en reduksjon fra 6,1 % i 2023 til 4,6 % i 2025. Dette kan være ha vært med på å bidra til økt produktivitet.

Samlet sett viser dette en positiv produktivtetsutvikling for enkelte leveranser i DMP, men vi vil fortsette å se på kapasitetsutnyttelse og ressursfordeling fremover.

4.2.7. Internkontroll

Internkontroll er en viktig del av virksomhetsstyringen og DMP styrket sitt arbeid på dette området i 2025. Det ble laget en rapport for tilstandsvurdering av internkontrollen i 2025. Oppsummert viser tilstandsvurderingen en internkontroll som for deler av DMP er moden og godt tilpasset. Eksempelvis etterlever laboratoriet ISO/IEC 17025, og revideres av EDQM. For andre deler av virksomheten er det behov for å systematisere prosessen med internkontroll, og dette arbeidet er satt i gang. Grunnlaget for vurderingen er en rapport som bygger på en vurdering av de fem komponentene i COSO-rammeverket; et rammeverk for internkontroll. Vurderingen er også basert på eksterne vurderinger som f.eks. en ekstern benchmark-rapport som ble gjennomført i januar 2025 (BEMA). Det har også vært benyttet informasjon fra revisjoner og inspeksjoner i tillegg til risikovurderinger fra virksomhetsplanen. I forbindelse med ledelsens gjennomgang er internkontroll fremhevet i rapporteringen og disse innspillene er inkludert. Det har også vært gjennomført spørreundersøkelse og samtaler med alle ledergruppene. Det styrkede arbeidet innen internkontroll sees i sammenheng med allerede etablert arbeid innen personvern, IT-sikkerhet og HMS. Alt dette vil være med på å utvikle og ivareta internkontroll på en hensiktsmessig og god måte, sammen med en systematikk som innføres for internkontroll. Virksomhetsplanen for 2026 vil vise tiltakene som er knyttet til definerte nøkkellkontroller som er utarbeidet etter risikoanalyse.

4.2.8. Informasjonssikkerhet

Trusselbildet for virksomheten har vært dominert av digitale trusler, særlig risiko for kryptoangrep, phishing og uautoriserte påloggingsforsøk som kan true konfidensielle data og digital kommunikasjon. DMP har ikke hatt alvorlige sikkerhetshendelser i 2025.

DMP har ambisjon om å ha moderne og robuste IKT-løsninger, og har styrket utføringen av fortløpende risiko- og sårbarhetsanalyser av plattformer og applikasjoner med nødvendige risiko-reduserende sikringstiltak. DMP benytter IT-tilbyderens sikkerhetsoperasjonssenter (SOC) som raskt skal oppdage og stoppe ondsinnet aktivitet. Hendelseshåndtering og avviksbehandling utføres og benyttes i kontinuerlig forbedring av

informasjonssikkerhetssystemet (ISMS). DMP utfører systematisk leverandøroppfølging mot IKT-leverandører innen sikkerhet og personvern. DMP har etablert og fått godkjent Nasjonal begrenset plattform (NBP) uten avvik. Virksomhetens føringer for sikkerhet i anskaffelser og sikkerhetsanskaffelser er implementert gjennom virksomhetens sikkerhetspolicy, og det er innført retningslinjer for sikkerhet ved tjenestereiser. Det er etablert et prosjekt for innføring av operativ klassifisering som kraftfullt verktøy for sikring av virksomhetens data.

4.2.9 Beredskap

DMP har i 2025 styrket direktoratets arbeid med beredskap gjennom økt kapasitet og videreutvikling av beredskapsplanverk for virksomheten samt planlegging, gjennomføring og evaluering av beredskapsøvelser. DMP deltok i Nasjonal helseøvelse (NHØ) i november 2025, men var ikke i primær målgruppe. For å få økt læringsutbytte for flere i DMP ble det arrangert en egen lokal øvelse lagt opp etter samme scenario som i NHØ i november 2025. DMP har videre planlagt og gjennomført øvelser i både utvalg for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter og i privat-offentlig samarbeidsgruppe.

Læringspunkter fra øvelsene er særlig knyttet til bruk av virkemidler, identifisering av avhengigheter mellom virksomheter og deres systemer samt informasjonsdeling mellom aktørene. Disse følges opp på egnet måte i forbindelse med DMPs videreutvikling av eget beredskapssystem, kompetanseutvikling og i samarbeid med relevante aktører. Se også omtale under punkt 3.3.6. DMP har videre deltatt i Helse- og omsorgsdepartementet arbeid med risiko- og sårbarhetsanalyse samt beredskapsanalyse for helse- og omsorgssektoren.

4.2.10 Personvern

DMP har i løpet av 2025 prioritert personvernarbeid gjennom ROS-analyser, vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) og revisjon av databehandleravtaler knyttet til bivirkningsmeldinger. Videre er det vedtatt å implementere et e-læringskurs for å styrke bevisstheten rundt personvern i virksomheten.

4.3. Helse, miljø og sikkerhet

Arbeidsmiljøutvalget (AMU) er et besluttende og rådgivende organ som skal arbeide for et forsvarlig arbeidsmiljø i DMP. Utvalget er satt sammen av to representanter fra arbeidsgiver og to fra arbeidstakerne, samt en sekretær uten stemmerett. I tillegg deltar en representant fra bedriftshelsetjenesten (BHT). Hovedverneombud er alltid medlem av AMU. Det er avholdt fem møter i 2025.

I DMP har AMU ansvar for Arbeidslivets kompetansesenter for rus- og avhengighetsproblematikk (AKAN). Dette er organisert som et lag bestående av en enhetsleder, en ansattrepresentant og hovedverneombudet. I 2025 hadde AKAN-laget stand i lokalene for å dele informasjon om AKAN med alle ansatte, og representanter fra AKAN har deltatt på relevante kurs.

DMPs bedriftshelsetjeneste var Falck Norge i 2025. DMP benytter deres tjenester for å forebygge og forbedre både fysisk og psykisk arbeidsmiljø. I 2025 fikk alle ansatte i DMP tilbud om å ta influensavaksine som en del av det forebyggende HMS-arbeidet.

4.4. Oppfølging av Riksrevisjonen

I 2025 har Riksrevisjonen gjennomført både en finansiell revisjon og en etterlevelserevisjon av DMPs forvaltning av sektoravgifter og gebyr. For den finansielle revisjonen er DMP rapportert i Dokument 1 (Riksrevisjonens årlige rapport om revisjon) på et punkt. Det dreier seg om at de regionale helseforetakenes betaling for kjøp av eksterne konsulenter og lisenser til SAFEST-prosjektet og H-reseptprosjektet er ført som refusjon på kap. 746, post 01 i vårt regnskap. Det skulle vært ført som inntekt på kap. 3746, post 02. Helseforetakenes betaling for DMPs egen ressursbruk på kap 3746, post 02 var ført på en underpost for tilskudd, men skulle vært registrert på underpost for salgsinntekter. DMP har allerede korrigert for disse avvikene i regnskapet for 2025.

Riksrevisjonens målsetning med etterlevelserevisjonen var å kontrollere om DMP og Helse- og omsorgsdepartementet fastsetter sektoravgifter og gebyrer i tråd med kravene i bevilgningsreglementet og statens økonomireglement inkl. rundskriv 112, og i henhold til legemiddeloven med forskrifter. Riksrevisjonen konkluderte med at rundskriv R-112/15 ikke omhandler i detalj hvordan de enkelte kostnader skal beregnes, og at det dermed ikke er grunnlag for å konkludere i forhold til målet med revisjonen.

4.5. Fellesføringer

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.

I 2025 ansatte DMP 33 nye medarbeidere i faste og midlertidige stillinger. Av disse er det ingen som har funksjonsnedsettelse og/eller fravær fra arbeid, utdanning eller opplæring. I 2024 ble det ansatt tre (6,25%) med funksjonsnedsettelse og/eller fravær fra arbeid, utdanning eller opplæring. DMP sitt ambisjonsnivå er at minst 5% av de vi ansetter skal tilhører denne gruppen, og dette målet ble ikke nådd i 2025.

DMP rekrutterer i hovedsak kandidater med høy formalkompetanse og ofte også lang, spesialisert erfaring, noe som medfører et begrenset søkergrunnlag. DMP innkaller alltid minst én kvalifisert søker med funksjonsnedsettelse og minst én kvalifisert søker med hull i CV-en til intervju, forutsatt at det finnes slike søkere. I 2025 har det vært få søkere med denne bakgrunnen. Årsakene til dette er ikke fullt ut klarlagt, til tross for at DMP også i 2025 har arbeidet målrettet for å fremme rekruttering av personer med slik bakgrunn. DMP ser behov for å vurdere å iverksette nye tiltak for å tiltrekke flere kvalifiserte søkere med denne bakgrunnen fremover.

DMP samarbeider med Fontenehuset, som er et nettverk av arbeidsfellesskap hvor mennesker med psykiske helseutfordringer støttes inn i arbeid, utdanning og en bedre hverdag. I 2025 har tre personer fått arbeidserfaring gjennom overgangsarbeid i DMP.

Systematisk og helhetlig arbeid for å redusere klimagassutslipp, naturfotavtrykk og energibruk

Det er et mål for Regjeringen med systematisk og helhetlig arbeid for å redusere klimagassutslipp, naturfotavtrykk og energibruk.

Strategisk ledelse i DMP har vedtatt overordnede prinsipper for å jobbe for å redusere miljøbelastning av egen drift. Prinsippene er konkretisert med mål og tiltak knyttet til anskaffelser og innkjøp, avfallshåndtering, tjenestereiser, bygg og energi. En del av tiltakene er allerede gjennomført, mens noen inngår i planer for 2026. Dette er gjort kjent i organisasjonen med en egen nyhetssak på direktoratets intranett.

Konsulentbruk

Regjeringen har høye ambisjoner når det gjelder inkludering og mangfold. Det er et mål at staten samlet sett skal redusere konsulentbruken ved å utvikle egen kompetanse.

I 2025 var totalutgiften for konsulentbruk 70,9 millioner kroner. DMP har tjenesteutsatt IT-drift, -utvikling og -vedlikehold, og sum for IT-konsulenter i 2025 var 65,9 millioner kroner. Som et tiltak for å redusere konsulentbruk, ble det i 2025 besluttet å ansette IT-plattform-eier og løsningsarkitekt for å styrke IT-kapasitet og -kompetansen internt i DMP slik at vi i større grad kan utføre oppgaver DMP normalt leier konsulenter til. I tillegg har DMP to IT-læringer som utfører internsupport og brukeradministrasjon, noe som reduserer behovet for å kjøpe slike tjenester.

Del 5. Vurdering av fremtidsutsikter

Flere store pågående endringer er relevante for DMPs arbeid og samfunnsoppdrag i årene fremover. Feltet for medisinske produkter er et av de mest innovative og dynamiske globalt. Nye produkter og produktkategorier vil fortsette å komme, og vi må hele tiden vurdere om endringer i produktene påvirker hvordan DMP best håndterer disse produktene.

Samtidig er det store endringer i omverden som former feltet for medisinske produkter. Det gjelder særlig internasjonale relasjoner og utviklingen vi ser innen sikkerhet og handel. Det europeiske samarbeidet blir også stadig tettere og blir helt sentralt for DMP og Norge de neste årene.

Parallelt med store ytre trender vil DMP jobbe videre med å svare ut utvidelsene i vårt mandat som kom sammen med opprettelsen av direktoratet i 2024.



5.1. Innovasjon

Rask utvikling av nye legemidler, medisinsk utstyr, digitale løsninger og bruk av helsedata endrer hvordan medisinske produkter utvikles, produktene selv, hvordan de vurderes og hvordan de tas i bruk. Innovative produkter, innen alt fra persontilpasset medisin, via kunstig intelligens (KI) i medisinsk utstyr, til nye legemidler for store pasientgrupper kommer gjerne med sine særegne utfordringer som DMP må ta hensyn til i sitt arbeid.

Trenden innen nyvinninger på legemiddelområdet fortsetter. De siste ti-årene har mange nyvinninger på legemiddelområdet kommet innen kreftbehandling og behandling av sjeldne sykdommer. Mange av disse legemidlene har vært kjennetegnet av små pasientgrupper, svært høye priser og begrenset dokumentasjon av nytten av behandlingen. Samtidig kommer nå igjen en rekke nye viktige legemidler for store pasientgrupper. Eksempler er nye legemidler for migrene og fedme. Også for store pasientgrupper kan det på et tidlig stadium være begrenset evidens om nytte av behandlingen, og kombinasjonen av store pasientgrupper og høye priser utfordrer offentlige finansiering.

Innovasjon innen KI blir viktig på flere ulike måter. KI blir stadig viktigere del av medisinsk utstyr og dermed regelverkene for medisinsk utstyr som vi forvalter. Her blir det viktig at vi hjelper sektoren. DMP skal bidra til trygg og effektiv bruk av KI-baserte medisinske produkter i helsetjenesten. Samtidig skal vi digitalisere DMPs arbeidsprosesser ytterligere for konsistent, enklere og raskere saksbehandling, inkludert bruk av KI

Utviklingen er også stor på dataområdet. Det utvikles nå nye europeiske rammer for datadeling gjennom European Health Data Space (EHDS), som skal legge til rette for trygg deling av helsedata på tvers av landegrensene. På sikt vil det ikke være urealistisk å se for seg at dette vil påvirke pasientmobiliteten i stor grad. Det vil skapes løsninger som muliggjør deling av pasientdata på tvers av landegrenser. DMPs arbeid vil være en viktig brikke for å klargjøre bruk av denne dataen på tvers av etater i Norge, og videre til Europa.

5.2. Geopolitisk utvikling

Geopolitisk uro, handel og globale avhengigheter i forsyningskjedene påvirker tilgangen på legemidler og medisinsk utstyr. I tillegg må vi være forberedt på risikoen for pandemier og andre helsetrusler. Med et utvidet ansvar for nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap, har DMP en viktig rolle i å sikre tilgang til legemidler og medisinsk utstyr – både i normale tider og under kriser.

Meld. St. 5 (2023-2024) viser behovet for styrking av forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter. Samfunnet må også i større grad ta høyde for forsyningsforstyrrelser, desinformasjon og tillitsangrep knyttet til medisinske produkter som følge av villedte handlinger (hybridangrep). Styrket nasjonal oversikt og koordinering, samt nordisk og europeisk samarbeide, blir avgjørende for å lykkes. Utvalg for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter er en viktig arena for nasjonal koordinering. DMP leder dette utvalget.

Norske behov for forsyningssikkerhet og beredskap kan ikke løses av Norge alene. Medisinske produkter er globale, og Norge er en integrert del av EU-samarbeidet både regulatorisk og industrielt. EU-samarbeidet vil i stor grad legge premissene for den nasjonale beredskapen. Sikkerhetssituasjonen i Europa, og verden ellers, fortsetter å

utvikle seg. I tillegg til risiko knyttet til nære og fjerne konflikter er det større oppmerksomhet rundt de strategiske avhengighetene i de globale verdikjedene. DMP er, og vil være fremover, en synlig og aktiv deltager overfor relevante EU-organer.

Forsyning og prising av legemidler har samtidig blitt løftet opp på den geopolitiske arenaen. Spørsmål om produksjonskapasitet, lokalisering, lagerhold og tariff er inngår i økende grad i europeisk sikkerhets- og industripolitikk. EUs regulatoriske utvikling, herunder EUs nye legemiddelregelverk (vedtatt i desember 2025) og Critical Medicines Act, vil kunne få stor betydning for hvordan Europa håndterer sårbarheter, produksjonskapasitet og markedsinsentiver i årene fremover. Det vil også være behov for å forsterke Norden som et attraktivt og felles marked for medisinske produkter. Myndighetene må løpende vurdere å ta i bruk både juridiske og finansielle virkemidler for å styrke forsyningssikkerheten. For at disse kan tas i bruk på et tidlig stadium, er det behov for bedre oversikt over forsyningskjeden for å identifisere sårbarheter. For DMP vil det å utvikle gode IT-løsninger for bedre oversikt være et av nøkkelprosjektene i årene fremover. Forsyningssikkerhet av medisinsk utstyr er et utfordrende område på bakgrunn av stort antall produkter på markedet, at EUDAMED databasen som grunnpilar for de nye direktivene er forsinket, og at innovasjonstakten er rask.

5.3. Europeisk samarbeid

Europeisk samarbeid blir stadige viktigere i alt DMP gjør. Tettere europeisk integrasjon, nye EU-regelverk og initiativer som styrker samordning og arbeidsdeling. DMP jobber for å posisjonere Norge i en internasjonal kontekst, og deltar aktivt i europeiske samarbeid for å ivareta norske interesser.

Det er nå en økende tendens til at kapasiteten på myndighetssiden i Europa ikke møter behovet. Det kan medføre at innovasjoner ikke kommer så raskt på markedet som de burde og/eller at oppfølgingen av effekt og sikkerhet på legemidler som allerede er i bruk, ikke blir like responsiv og effektiv. Begge deler kan ramme norske pasienter.

Implementeringen av EUs felles metodevurderingsforordning (HTAR) vil kunne endre arbeidsdelingen i Europa. Hensikten er å etablere plattform, rammeverk og prosedyrer for samarbeid om metodevurderinger knyttet til relativ effekt og sikkerhet. Dette gir muligheter for å redusere duplisering av arbeid.

DMP vil fortsette bidra aktivt i europeiske og nordiske samarbeidsmodeller for å sikre både effektivitet, kvalitet og tilgang til norske pasienter.

5.4. Utvidet mandat og større oppgaver

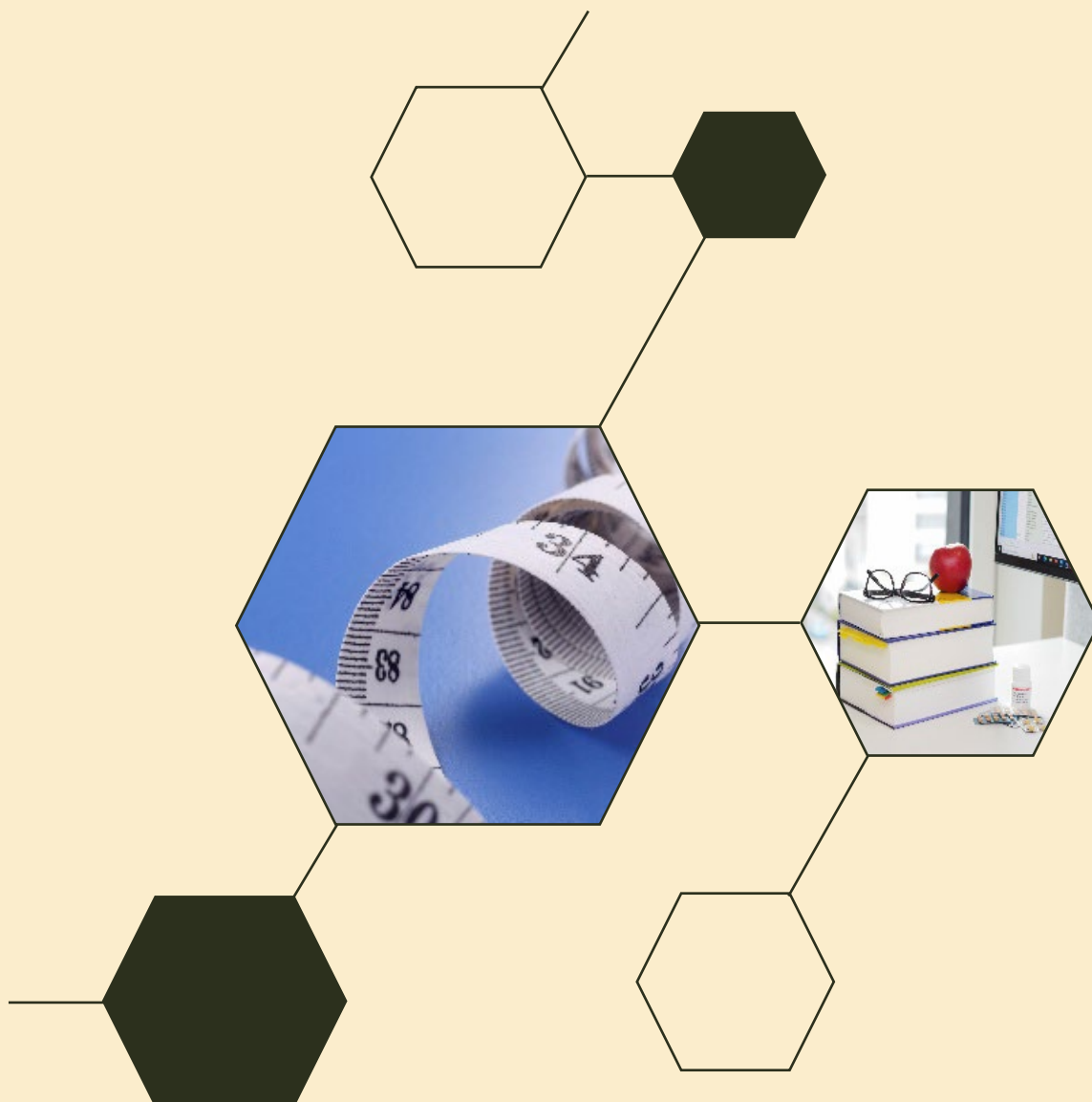
Ved etableringen av DMP i 2024 fikk direktoratet et nytt og utvidet mandat på flere områder. Det gjaldt særlig forsyningssikkerhet og beredskap, metodevurdering, vaksiner, og blod, celler og vev. Særlig stor var utvidelsen i form av at DMP fikk overordnet og helhetlig ansvar for nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr. Dette ansvaret har også blitt stadig mer omfattende i tråd med den geopolitiske utviklingen beskrevet ovenfor. Som del av vårt ansvar skal vi følge med på forsyningssituasjonen, samordne aktører og videreutvikle virkemidler.

DMP har som mål å gjennomføre en digital transformasjon, der samspillet mellom teknologiske muligheter og menneskelige ressurser gjør at vi endrer måten vi jobber på. Det vil gi bedre tjenester for næring, helsetjeneste og befolkning.

Forholdet mellom oppgaver og ressurser blir stadig mer krevende. Prioritering og effektivisering blir avgjørende, sammen med å se på muligheter for økte inntekter. For å møte forventninger til våre leveranser, vil vi legge vekt på kontinuerlig forbedring av interne prosesser, styrket kompetansebygging og økt samhandling på tvers av fagområder. Vi vil også legge vekt på å være en attraktiv arbeidsplass som tiltrekker seg dyktige fagfolk og fremmer et godt arbeidsmiljø.

Del 6: Årsregnskap

- Ledelseskommentar til årsregnskapet 2025
- Prinsippnote til årsregnskapet
- Regnskap og noter



6.1. Ledelseskommentar til årsregnskapet 2025

Formål

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) er et forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og er nasjonal fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr til mennesker og dyr, samt for blod, celler og vev. Vårt samfunnsoppdrag er å sikre at medisinske produkter er trygge, effektive og tilgjengelige.

DMP skal legge til rette for rask og likeverdig tilgang til effektive legemidler og medisinsk utstyr. Samtidig følger vi opp sikkerheten gjennom hele produktenes livsløp og bidrar til at de brukes riktig. Vi skal sikre at medisinske produkter har dokumentert effekt. Dette er avgjørende for pasientsikkerhet, betalingsvillighet og for tilliten til helsetjenesten.

Bekreftelse

Årsregnskapet er avlagt i henhold til bestemmelser om økonomistyring i staten, rundskriv R-115 fra Finansdepartementet og Hovedinstruks for DMP fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet juni 2024. Regnskapet gir et dekkende bilde av DMPs disponible bevilgninger, regnskapsførte utgifter, inntekter, eiendeler og gjeld.

Vurdering av vesentlige forhold

Som bevilgningsrapporteringen og note A viser, var DMPs samlede driftsbevilgning for 2025 på kapittel 746 post 01 på 466,88 mill. kroner, mens regnskapet viser driftsutgifter på 549,04 mill. kroner. Dette gir en merutgift på 82,16 mill. kroner som dekkes inn av tilhørende merinntekter på kap. 3746, post 02. Merutgiften består av driftsutgifter for arbeidet DMP har utført i de inntektsgivende oppdragene i DMP.

DMPs bevilgning på kap. 746 post 21 på 57,27 mill. kroner er knyttet til arbeidet på det europeiske legemiddelområdet, samt øremerkede midler bevilget til IT-systemer som EUDAMED og CTIS. Utgiftene beløper seg til 45,05 mill. kroner, hvilket gir en mindreutgift på 12,22 mill. kroner. Mindreutgiften skyldes i hovedsak EUDAMED hvor utviklingsarbeidet i DMP må tilpasses fremdriften i den europeiske delen av prosjektet.

Ved Revisjon av DMPs regnskap for 2024, ga Riksrevisjonen konklusjon med forbehold basert på DMPs regnskapsføring av betaling fra de regionale helseforetakene (RHF) for utvikling og drift av IT-systemene SAFEST/FHIR og H-resept. DMP har tidligere regnskapsført betalingen fra RHF-ene for eksterne kostnader som refusjon av utlegg jf. Rundskriv R-101 pk.t 4.4.1., og betalingen fra RHF-ene for DMPs interne ressurser som tilskudd fra annen statlig virksomhet. Riksrevisjonens tilbakemelding var at all betaling fra RHF-ene er å betrakte som salgsinntekt, og DMP har tatt dette til følge fra og med 2025.

Denne omleggingen har betydning både for merutgifter på kap. 746 post 01 og tilhørende merinntekter på kap. 3746 post 02.

For inntektskapittel 3746 post 02, viser bevilgningsrapporten at DMPs driftsinntekter i 2025 var 121,25 mill. kroner. Budsjettkravet var 37,17 mill. kroner, noe som gir en merinntekt på 84,08 mill. kroner. Merinntektene er høyere enn for tidligere år av flere grunner, blant annet økte godtgjørelser og refusjoner fra europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) som følge av økt aktivitet og fordi det har vært en

omlegging av EMAs system for prisregulering. For førstnevnte har DMP aktivt tatt på seg flere MT- utredninger og betydelig flere scientific advice oppdrag. DMP har også hatt økte inntekter fra laboratorietjenester på grunn av flere nye og større oppdrag. Det bør også nevnes at oppfølging av Riksrevisjonens konklusjon om at all innbetaling fra RHFene skal føres som inntekt på post 02, medførte i 2025 en merinntekt på om lag 15 mill. kroner, men i og med at refusjonsinntekter på kap 746, post 01 ble redusert tilsvarende, innebærer dette kun en regnskapstekning endring og ikke en reell økning i DMPs inntekter til dette formål.

Inntektskapittel 3746 post 04 gjelder innbetaling av diverse registreringsgebyr. Budsjettkravet for 2025 var på 75,9 mill. kroner, Regnskapet viser at innbetalte gebyr var 69,53 mill. kroner. Det gir en mindreinntekt på 6,37 mill. kroner som begrunnes med at DMP mottok færre søknader enn forventet, i tillegg til at det har vært noen forsinkelser i saksbehandling og utfakturerings som følge av at DMP innførte et nytt saksbehandlingssystem høsten 2025.

DMP har fullmakt til å overskride bevilgningen på kap. 746, post 01 og 21, mot merinntekter på kap. 3746, post 02 og 04. Samlet sett hadde DMP i 2025 en mindreutgift på 7,77 mill. kroner som søkes overført til 2026. DMP har i tillegg søkt om overføring av 0,3 mill. kroner i mindreforbruk på kap. 702 post 21.

Artskontorapporteringen og tilhørende noter viser økning i driftsinntekter og driftsutgifter fra 2024 til 2025. Disse forholdene er nærmere forklart i tilhørende noter.

Tilleggsopplysninger

Riksrevisjonen er ekstern revisor og bekrefter årsregnskapet for DMP. Revisjonsberetningen skal være klar innen 1. mai 2026, og vil bli publisert på vår hjemmeside sammen med årsrapporten for 2025.

Oslo, 15. mars 2026



Trygve Ottersen, direktør
Direktoratet for medisinske produkter

6.2. Prinsippnote til årsregnskapet

Årsregnskap for Direktoratet for medisinske produkter (DMP) er utarbeidet og avlagt etter nærmere retningslinjer fastsatt i bestemmelser om økonomistyring i staten (bestemmelsene). Årsregnskapet er i henhold til krav i bestemmelsene punkt 3.4.1, nærmere bestemmelser i Finansdepartementets rundskriv R-115 av november 2025 og Hovedinstruks for DMP fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 26.06.2024.

Oppstillingen av bevilgningsrapporteringen og artskontorrapporteringen er utarbeidet med utgangspunkt i bestemmelsene punkt 3.4.2 – de grunnleggende prinsippene for årsregnskapet:

- a) Regnskapet følger kalenderåret.
- b) Regnskapet inneholder alle rapporterte utgifter og inntekter for regnskapsåret.
- c) Regnskapet er utarbeidet i tråd med kontantprinsippet.
- d) Utgifter og inntekter er ført i regnskapet med brutto beløp.

Oppstillingene av bevilgnings- og artskontorrapportering er utarbeidet etter de samme prinsippene, men gruppert etter ulike kontoplaner. Prinsippene samsvarer med krav i bestemmelsene punkt 3.5 til hvordan virksomhetene skal rapportere til statsregnskapet. Sumlinjen *“Netto rapportert til bevilgningsregnskapet”* er lik i begge oppstillingene.

DMP er tilknyttet statens konsernkontoordning i Norges Bank i henhold til krav i bestemmelsene pkt. 3.7.1. Bruttobudsjetterte virksomheter tilføres ikke likviditet gjennom året, men har en trekkrettighet på sin konsernkonto. Ved årets slutt nullstilles saldoen på den enkelte oppgjørskonto ved overgang til nytt år.

Bevilgningsrapporteringen

Oppstillingen av bevilgningsrapporteringen omfatter en øvre del med bevilgningsrapporteringen og en nedre del som viser beholdninger DMP står oppført med i kapitalregnskapet. Bevilgningsrapporteringen viser regnskapstall DMP har rapportert til statsregnskapet, oppstilt etter de kapitler og poster i bevilgningsregnskapet DMP har fullmakt til å disponere. Kolonnen «Samlet tildeling» viser hva DMP har fått stilt til disposisjon i tildelingsbrev for hver statskonto (kapittel/post). Oppstillingen viser i tillegg alle finansielle eiendeler og forpliktelser DMP står oppført med i statens kapitalregnskap.

Mottatte fullmakter til å belaste en annen virksomhets kapittel/post (belastningsfullmakter) vises ikke i kolonnen for «Samlet tildeling», men er omtalt i note B til bevilgningsoppstillingen. Utgiftene knyttet til mottatte belastningsfullmakter er bokført og rapportert til statsregnskapet, og vises i kolonnen for «Regnskap».

Avgitte belastningsfullmakter er inkludert i kolonnen for «Samlet tildeling», men bokføres og rapporteres ikke til statsregnskapet fra DMP selv. Avgitte belastningsfullmakter bokføres og rapporteres av virksomheten som har mottatt belastningsfullmakten og vises derfor ikke i kolonnen for «Regnskap». De avgitte fullmaktene framkommer i note B til bevilgningsoppstillingen.

Artskontorrapporteringen

Oppstillingen av artskontorrapporteringen har en øvre del som viser hva som er rapportert til statsregnskapet etter standard kontoplan for statlige virksomheter og en nedre del som

viser eiendeler og gjeld som inngår i mellomværende med statskassen. Artskonto-rapporteringen viser regnskapstall DMP har rapportert til statsregnskapet etter standard kontoplan for statlige virksomheter. DMP har en trekkrettighet på konsernkonto i Norges Bank. Tildelingene er ikke inntektsført og derfor ikke vist som inntekt i oppstillingen.

Regnskapstall i bevilgnings- og artskontorapportering med noter viser regnskapstall rapportert til statsregnskapet. I tillegg viser noten til artskontorapporteringen *Sammenheng mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen* bokførte tall fra virksomhetens kontospesifikasjon i kolonnen «Spesifisering av bokført avregning med statskassen». Notene viser forskjellen mellom beløp DMP har bokført på eiendels- og gjeldskontoer i vår kontospesifikasjon (herunder saldo på kunde- og leverandørreskontro) og beløp DMP har rapportert som fordringer og gjeld til statsregnskapet og som inngår i mellomværendet med statskassen.

DMP har innrettet bokføringen slik at den følger kravene i bestemmelser om økonomistyring i staten. Dette innebærer at alle opplysninger om transaksjoner og andre regnskapsmessige disposisjoner som er nødvendige for å utarbeide pliktig regnskapsrapportering, jf. bestemmelsene punkt 3.3.2, og spesifikasjon av pliktig regnskapsrapportering, jf. bestemmelsene punkt 4.4.3, er bokført. Bestemmelsene krever blant annet utarbeiding av kundespesifikasjon og leverandørspesifikasjon. Dette medfører at salgs- og kjøpstransaksjoner bokføres i kontospesifikasjonen på et tidligere tidspunkt enn de rapporteres til statsregnskapet, og innebærer kundefordringer og leverandørgjeld i kontospesifikasjonen.

6.3. Regnskap og noter

Oppstilling av bevilgningsrapportering 31.12.2025									
Utgiftskapittel	Kapittelnavn	Post	Posttekst	Note	Samlet tildeling**	Regnskap 2025	Merutgift (-) og mindreutgift	Postert på avgitte belastnings fullmakter*	Avvik fra tildeling
0702	Beredskap	21	Beredskap, Spesielle driftsutgifter		300 000	13 978	286 022		
0702	Beredskap	72	Beredskap, Kompensasjon til legemiddelgross		74 794 000	71 308 197	3 485 803		
0717	Legemiddeltiltak	70	Tilskudd		64 500 000	64 143 372	356 628		
0746	Direktoratet for medisinske produkter	01	Driftsutgifter		466 875 000	549 036 395	-82 161 395		
0746	Direktoratet for medisinske produkter	21	Spesielle driftsutgifter		57 266 000	45 045 905	12 220 095		
1633	Nettoordning, statlig betalt merverdiavgift	01	Nettoordning for mva i staten		0	40 652 830			
Sum utgiftsført					663 735 000	770 200 676			
Inntektskapittel	Kapittelnavn	Post	Posttekst		Samlet tildeling**	Regnskap 2025	Merinntekt og mindreinntekt(-)	Postert på avgitte belastnings fullmakter*	Avvik fra tildeling
3746	Direktoratet for medisinske produkter	02	Driftsinntekter		37 166 000	121 249 597	84 083 597		
3746	Direktoratet for medisinske produkter	04	Registreringsgebyr		75 900 000	69 527 326	-6 372 674		
3746	Direktoratet for medisinske produkter	85	Overtreddesgebyr og tvangsmulkt		2 750 000			162 762	
5572	Sektoravgifter under Helse- og omsorgsdepartementet	70	Legemiddeldetaljavgift		75 985 000	81 436 877	5 451 877		
5572	Sektoravgifter under Helse- og omsorgsdepartementet	72	Avgift utsalgssteder utenom apotek		3 000 000	2 898 722	-101 278		
5572	Sektoravgifter under Helse- og omsorgsdepartementet	73	Legemiddelleverandoravgift		240 000 000	287 792 558	47 792 558		
5309	Tilfeldige inntekter	29	Tilfeldige inntekter, ymse		0	259 804			
5700	Folketrygdens inntekter	72	Folketrygden - arbeidsgiveravgift		0	48 539 666			
Sum inntektsført					434 801 000	611 704 550			
Netto rapportert til bevilgningsregnskapet						158 496 127			
Kapitalkontoer									
60048401	Norges Bank KK /innbetalinger					591 615 944			
60048402	Norges Bank KK/utbetalinger					-743 580 147			
707006	Endring i mellomværende med statskassen					-6 531 923			
Sum rapportert						0			
Beholdninger rapportert til kapitalregnskapet (31.12.)									
Konto	Tekst				2025	2024	Endring		
707006	Mellomværende med statskassen				-37 544 900	-31 012 976	-6 531 923		

Note A Forklaring av samlet tildeling utgifter

Kapittel og post	Overført fra i fjor	Årets tildelinger	Samlet tildeling
0702.21	0	300 000	300 000
0702.72	0	74 794 000	74 794 000
0717.70	0	64 500 000	64 500 000
0746.01	8 648 000	458 227 000	466 875 000
0746.21	8 588 000	48 678 000	57 266 000

Note B Forklaring til brukte fullmakter og beregning av mulig overførbart beløp til neste år

Kapittel og post	Stikkord	Merutgift(-)/mindre utgift	Utgiftsført av andre iht. avgitte belastningsfullmakter(-)	Merutgift(-)/mindreutgift etter avgitte belastningsfullmakter	Merinntekter / mindreinntekter(-) iht. merinntektsfullmakt	Omdisponering fra post 01 til 45 eller til post 01/21 fra neste års bevilgning	Innsparinger(-)	Sum grunnlag for overføring	Maks. overførbart beløp *	Mulig overførbart beløp beregnet av virksomheten**
0702.21	"kan overføres"	286 000		286 000				286 000		286 000
0746.01		-82 161 395		-82 161 395	84 083 597			1 922 202	22 944 350	1 922 202
0746.21	"kan overføres"	12 220 095		12 220 095	-6 372 674			5 847 421	48 722 434	5 847 421

* Maksimalt beløp som kan overføres er 5% av årets bevilgning på driftspostene 01-29, unntatt post 24 eller sum av de siste to års bevilgning for poster med stikkordet "kan overføres". Se årlig rundskriv R-2 for mer detaljert informasjon om overføring av ubrukte

** Se årlig rundskriv R-2 for mer detaljert informasjon om mulig overførbart beløp.

Forklaring til bruk av budsjettfullmakter:

Bevilgningen på kapittel 0702 post 21 har stikkord "kan overføres"

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har fullmakt til å overskride bevilgningen på kapittel 0746 post 01 og 21 mot tilsvarende merinntekt på kapittel 3746 post 02 og 04.

Bevilgningen på kapittel 0746 post 21 har også stikkord "kan overføres".

DMP har avgitt belastningsfullmakt til Skatteetaten på kapittel 3746 post 85.

Note C Oversikt over binding på framtidige års bevilgninger				
Avtaler om leie av kontorlokaler				
Gjenværende varighet per 31.12.	Årlig leiebeløp	Av neste års bevilgning	Av senere års bevilgning	Samlet binding på framtidige års bevilgninger
Varighet inntil 1 år				0
Varighet 1-5 år				0
Varighet over 5 år	23 541 479	23 541 479	276 431 084	299 972 563
Totalt	23 541 479	23 541 479	276 431 084	299 972 563
Andre vesentlige leieavtaler*				
Gjenværende varighet per 31.12.	Årlig leiebeløp	Av neste års bevilgning	Av senere års bevilgning	Samlet binding på framtidige års bevilgninger
Varighet inntil 1 år				0
Varighet 1-5 år	2 300 000	2 300 000	383 333	2 683 333
Varighet over 5 år				
Løpende avtale uten avtalt sluttdato	21 200 000			0
Totalt	23 500 000	2 300 000	383 333	2 683 333
Vesentlige avtaler om kjøp av tjenester				
Gjenværende varighet per 31.12.	Årlig beløp	Av neste års bevilgning	Av senere års bevilgning	Samlet binding på framtidige års bevilgninger
Varighet inntil 1 år				0
Varighet 1-5 år	23 800 000	23 800 000	21 983 333	45 783 333
Varighet over 5 år				
Løpende avtaler uten avtalt sluttdato	77 705 870			0
Totalt	101 505 870	23 800 000	21 983 333	45 783 333
*) Andre vesentlige leieavtaler gjelder avtaler om leie av lisenser, skytjenester og IT-utstyr.				

Oppstilling av artskontorapporteringen 31.12.2025			
	Note	2025	2024
Driftsinntekter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Innbetalinger fra gebyrer	1	74 323 276	74 248 398
Innbetalinger fra tilskudd og overføringer	1	16 683 260	19 287 016
Salgs- og leieinntekter	1	99 771 281	57 636 869
Andre inntekter	1	0	0
Sum inntekter fra drift		190 777 816	151 172 282
Driftsutgifter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Utbetalinger til lønn	2	396 230 784	352 780 388
Andre utbetalinger til drift	3	267 948 204	174 394 601
Sum utbetalinger til drift		664 178 988	527 174 989
Netto rapporterte driftsutgifter		473 401 171	376 002 707
Investerings- og finansinntekter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Innbetaling av finansinntekter	4	255	896
Sum investerings- og finansinntekter		255	896
Investerings- og finansutgifter rapportert til bevilgningsregnskapet			
Utbetaling til investeringer	5	1 216 766	1 118 968
Utbetaling til kjøp av aksjer	5, 8	0	0
Utbetaling av finansutgifter	4	9 871	3 392
Sum investerings- og finansutgifter		1 226 636	1 122 360
Netto rapporterte investerings- og finansutgifter		1 226 381	1 121 464
Innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten			
Innbetaling av skatter, avgifter, gebyrer m.m.	6	372 387 961	382 560 121
Sum innkrevingsvirksomhet og andre overføringer til staten		372 387 961	382 560 121
Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten			
Utbetalinger av tilskudd og stønader	7	64 143 372	72 504 750
Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten		64 143 372	72 504 750
Inntekter og utgifter rapportert på felleskapitler			
Gruppelivsforsikring konto 1985 (ref. kap. 5309, inntekt)		0	0
Arbeidsgiveravgift konto 1986 (ref. kap. 5700, inntekt)		48 539 666	43 952 188
Nettoføringsordning for merverdiavgift konto 1987 (ref. kap. 1633, utgift)		40 652 830	40 515 656
Netto rapporterte utgifter på felleskapitler		-7 886 836	-3 436 531
Netto rapportert til bevilgningsregnskapet		158 496 127	63 632 268
Oversikt over mellomværende med statskassen			
Eiendeler og gjeld		2025	2024
Fordringer på ansatte		11 672	77 000
Kontanter		0	0
Bankkontoer med statlige midler utenfor Norges Bank		0	0
Skyldig skattetrekk og andre trekk		-15 291 274	-12 877 462
Skyldige offentlige avgifter		-2 261 730	-2 058 350
Avsatt pensjonspremie til Statens pensjonskasse (inkl. ansattes andel)		-13 390 686	-12 530 825
Mottatte forskuddsbetalinger		-7 127 566	-3 141 704
Lønn (negativ netto, for mye utbetalt lønn m.m.)		788 981	41 172
Differanser på bank og uidentifiserte inntekter		-274 297	-522 808
Sum mellomværende med statskassen	8	-37 544 900	-31 012 976

Note 1 Innbetalinger fra drift		
	31.12.2025	31.12.2024
<i>Innbetalinger fra gebyrer</i>		
Nye MT-søknader	34 301 492	38 998 072
Endring type 1B m/endring i PI	5 872 126	7 139 594
Fornyelser	5 207 615	4 764 407
Desinfeksjonsmidler	110 000	40 000
Parallellimport	2 778 245	2 461 064
Klinisk utprøving	5 307 411	5 019 258
WHO-sertifikat	743 738	329 746
Endring type II - indikasjonsendring	425 162	525 715
Endring type II	7 597 258	10 397 594
Worksharing - indikasjonsendring	109 847	174 043
Worksharing - Type IB og øvrige Type II	7 074 582	4 398 905
Desinf.midler, akvakultur	290 000	0
Konsesjonsgebyr apotek	800 000	0
Gebyr for narkotikasertifikat	3 705 800	0
Sum innbetalinger fra gebyrer	74 323 276	74 248 398
<i>Innbetalinger fra tilskudd og overføringer</i>		
Tilskudd fra andre statlige virksomheter	15 631 151	17 578 787
Tilskudd fra EU	1 052 109	1 708 229
Sum innbetalinger fra tilskudd og overføringer	16 683 260	19 287 016
<i>Salgs- og leieinnbetalinger</i>		
Div. Oppdrag	19 791 713	1 728 002
Desinf.midler, akvakultur	0	289 699
Foredrag	0	13 370
EMA - Co-rapportør	64 132 440	40 422 285
Laboratorieoppdrag	13 682 117	9 598 017
Konsesjonsgebyr apotek	0	1 000 000
Inspeksjon	2 165 010	862 796
Gebyr for narkotikasertifikat	0	3 722 700
Sum salgs- og leieinnbetalinger	99 771 281	57 636 869
<i>Andre innbetalinger</i>		
Sum andre innbetalinger	0	0
Sum innbetalinger fra drift	190 777 816	151 172 282
Gebyrsatsene prisjusteres årlig. Gebyrinntekter vedrørende søknader om desinfeksjonsmidler til akvakulturanlegg, apotekkonsesjon og narkotikasertifikat ble tidligere inntektsført som salgs- og leieinnbetalinger. Disse er nå flyttet til innbetalinger fra gebyrer. At gebyrinntekten allikevel er på samme nivå i 2025 som i 2024, skyldes blant annet noen forsinkelser i saksbehandling og utfaktureringsprosess som følge av at DMP innførte et nytt saksbehandlingssystem høsten 2024. De regionale helseforetakene (RHF) finansierer kostnader knyttet til utvikling og drift av IT-systemene SAFEST/FHIR og H-resept. Betalingen fra helseforetakene for eksterne kostnader er tidligere nettoført som refusjon av utlegg, mens betaling for DMPs ressurser ble inntektsført som tilskudd fra annen statlig virksomhet. Fra 2025 inntektsføres dette under salgs- og leieinnbetalinger i tråd med Riksrevisjonens tilbakemelding etter revisjon av regnskapet for 2024. Godtgjørelse og refusjoner fra EMA har økt både på grunn av økt aktivitet og på grunn av omleggingen av "Fee regulation" som gjelder fra 2025. Inntekter fra laboratorietjenester har også økt som følge av flere nye oppdrag de senere årene, og at flere av disse er store.		

Note 2 Utbetalinger til lønn		
	31.12.2025	31.12.2024
Lønn	327 179 905	290 475 458
Arbeidsgiveravgift	48 539 666	43 952 188
Pensjonsutgifter*	27 395 295	28 540 031
Sykepenges og andre refusjoner (-)	-12 063 790	-14 914 411
Andre ytelser	5 179 708	4 727 122
Sum utbetalinger til lønn	396 230 784	352 780 388
Hovedårsaken til økte lønnskostnader i 2025 sett i forhold til 2024, er den generelle lønnsveksten samt en økning på 22 flere utførte årsverk i 2025. I tillegg medførte forsinkelse i lønnsoppgjøret i staten i 2024 til at utbetalingen knyttet til dette først ble foretatt i 2025. Refusjon av foreldre- og sykepenges fra NAV var ca. 20 % lavere i 2025 enn i 2024.		
Antall utførte årsverk:	354	332
Lønn og andre ytelser til virksomhetsleder:	1 801 225	1 563 560
* Premiesatsen for arbeidsgiverandelen utgjorde i 2025 8,4 prosent (arbeidsgiverandel av pensjonspremien/pensjonsgrunnlaget i 2025 rapportert til SPK). For regnskapsåret 2024 utgjorde premiesatsen 9,5 prosent.		

Note 3 Andre utbetalinger til drift		
	31.12.2025	31.12.2024
Husleie	23 065 186	22 829 828
Vedlikehold egne bygg og anlegg	0	0
Vedlikehold og ombygging av leide lokaler	158 524	42 891
Andre utgifter til drift av eiendom og lokaler	1 819 374	3 232 874
Reparasjon og vedlikehold av maskiner, utstyr mv.	1 742 252	1 945 267
Mindre utstyrsanskaffelser	1 288 384	837 574
Leie av maskiner, inventar og lignende	39 371 061	28 665 295
Kjøp av konsulenttjenester	65 580 830	60 834 354
Kjøp av andre fremmede tjenester	120 408 918	41 090 386
Reiser og diett	5 486 239	4 820 594
Øvrige driftsutgifter	9 027 436	10 095 539
Sum andre utbetalinger til drift	267 948 204	174 394 601
Kjøp av andre fremmede tjenester har økt vesentlig fra 2024 til 2025. Dette skyldes i hovedsak at DMP fra 2025 overtok ansvaret for beredskap og derfor hadde kostnader vedr. kompensasjon til legemiddelgrossister på 76 mill. kroner i 2025. I tillegg er 4 mill. kroner relatert til utviklingsarbeid for å sikre at data om kliniske behandlingsstudier innenfor legemiddelområdet fortsatt kan inngå i rapporteringen fra sykehusene.		
Helseforetakenes betaling for kostnader til utvikling og drift av IT-systemene SAFEST/FHIR og H-resept ble i 2024 nettoført som refusjon av utlegg med 13,8 mill. kroner. I 2025 ble denne betalingen ført som salgsinntekt i tråd med Riksrevisjonens tilbakemelding etter revisjon av regnskapet for 2024.		

Note 4 Finansinntekter og finansutgifter

	31.12.2025	31.12.2024
<i>Innbetaling av finansinntekter</i>		
Inntekter fra eiendeler i selskap m.m	0	0
Salgssum ved realisasjon av verdipapirer	0	0
Renteinntekter	0	0
Valutagevinst	255	896
Annen finansinntekt	0	0
Sum innbetaling av finansinntekter	255	896
	31.12.2025	31.12.2024
<i>Utbetaling av finansutgifter</i>		
Renteutgifter	5 559	3 391
Valutatap	4 311	0
Annen finansutgift	0	0
Sum utbetaling av finansutgifter	9 871	3 392

Note 5 Utbetaling til investeringer og kjøp av aksjer

	31.12.2025	31.12.2024
<i>Utbetaling til investeringer</i>		
Immaterielle eiendeler og lignende	0	0
Tomter, bygninger og annen fast eiendom	0	0
Infrastruktureiendeler	0	0
Maskiner og transportmidler	0	0
Driftsløsøre, inventar, verktøy og lignende	1 216 766	1 118 968
Sum utbetaling til investeringer	1 216 766	1 118 968

Note 6 Innkreivingsvirksomhet og andre overføringer til staten

	31.12.2025	31.12.2024
Legemiddeldetaljstavgift	81 436 877	107 218 002
Avgift for utsalgssteder utenom apotek (LUA)	2 898 722	3 600 942
Legemiddelleverandøragift	287 792 558	271 341 092
Tilfeldige og andre inntekter (Statskonto 530929)	259 804	400 085
Sum innkreivingsvirksomhet og andre overføringer til staten	372 387 961	382 560 121

For detaljstavgiften er reduksjonen i innbetalt beløp grunnet redusert avgiftssats.

Økningen i innbetalt leverandøragift skyldes større etterslep knyttet til rapportering og innbetalinger fra leverandører for tidligere år hvor avgiftssatsen også var noe høyere.

Note 7 Tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten

	31.12.2025	31.12.2024
Tilskudd til Norsk legemiddelhåndbok	0	10 200 000
Driftstilskudd til apotek og Agilera Pharma AS	7 500 000	7 400 001
Tilskudd til apotek - fraktfusjon	5 043 372	3 904 749
Tilskudd til RELIS og VETLIS	51 600 000	51 000 000
Sum tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten	64 143 372	72 504 750

Rollen som tilskuddsforvalter for Norsk legemiddelhåndbok ble flyttet fra DMP til Helsedirektoratet fra 2025. Økningen i tilskudd til apotek - fraktfusjon begrunnes med økt bevilgning i omfordelingsproposisjonen som følge av at DMP har hatt høyere utgifter til dette i 2025 sammenlignet med tidligere år.

Note 8 Sammenheng mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen Del A Forskjellen mellom avregning med statskassen og mellomværende med statskassen

	31.12.2025 Spesifisering av bokført avregning med statskassen	31.12.2025 Spesifisering av rapportert mellomværende med statskassen	Forskjell
Finansielle anleggsmidler			
Investeringer i aksjer og andeler*	0	0	0
Obligasjoner	0	0	0
Sum	0	0	0
Omløpsmidler			
Kundefordringer	10 513 883	0	10 513 883
Andre fordringer	11 672	11 672	0
Bankinnskudd, kontanter og lignende	0	0	0
Fordringer vedrørende innkreivingsvirksomhet og andre overføringer til staten	10 692 377	0	10 692 377
Sum	21 217 932	11 672	21 206 260
Langsiktig gjeld			
Annen langsiktig gjeld	0	0	0
Sum	0	0	0
Kortsiktig gjeld			
Leverandørgjeld	-32 938 055	0	-32 938 055
Skyldig skattetrekk og andre trekk	-15 291 274	-15 291 274	0
Skyldige offentlige avgifter	-3 121 735	-2 261 730	-860 005
Annen kortsiktig gjeld	-18 127 433	-20 003 568	1 876 135
Gjeld vedrørende tilskuddsforvaltning og andre overføringer fra staten	0	0	0
Sum	-69 478 497	-37 556 572	-31 921 925
Sum	-48 260 565	-37 544 900	-10 715 665

Vedlegg

Oversikt over særskilte oppdrag

2.1.1. Oppdrag - rask tilgang til medisinske produkter

Oppdrag	Beskrivelse av oppdrag	Status
Oppfølging av avanse- og markeds-evalueringen	Direktoratet for medisinske produkter skal bidra inn i oppfølgingen av markeds- og avanseevalueringen fra 2024 jf. oppdrag i TB2024 Apotekavanse. Evalueringen skal omfatte markedet for legemiddelforsyning, inkl. enkelte virkemidler for prisregulering, samt aktørenes rammevilkår.	Gjennomført. Alle bestillinger for 2025 levert. Avventer eventuelle ytterligere oppdrag.
Barnevaksinasjonsprogrammet	Departementet ber Direktoratet for medisinske produkter, i samarbeid med Folkehelseinstituttet, om å oppdatere anbefalingen om bruk av HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet. Etatene skal vurdere langsiktige virkninger og samfunnsøkonomisk nytte av programmet, herunder virkninger med konsekvenser for livmorhalsprogrammet, og virkninger av å forebygge kjønnsvorter	Gjennomført. Levert til tidsfrist.
Hormonbehandling	Ett av tiltakene i Regjeringens kvinnehelsestrategi – betydningen av kjønn for helse – er å øke kunnskapen om overgangsalder, herunder oppdatere kunnskapsgrunnlaget om overgangsalder og vurdere tiltak som gir bedre tilgang til hormonbehandling. I oppfølgingen av dette skal Direktoratet for medisinske produkter kartlegge hva som finnes av hormonbehandling til bruk ved plager i overgangsalderen, aktuelle pasientgrupper, omfang av bruk og mulige budsjettkonsekvenser knyttet til offentlig finansiering.	Gjennomført. Levert til tidsfrist.

2.2.1. Oppdrag – sikkerhet ved og riktig bruk av medisinske produkter

Oppdrag	Beskrivelse av oppdrag	Status
Legemiddel grunndata	Departementet ber direktoratet om å forberede og starte arbeidet med å tilby egne grunndata på IDMP og FHIR. Departementet ber direktoratet om fortsatt å bidra i samarbeidet med Helsedirektoratet vedrørende helheten i felles legemiddelgrunndata og å gi bistand til andre aktører i sektoren som trenger eller ønsker å bruke IDMP-strukturerte data i sine prosesser og løsninger.	Gjennomført.
Veileder til helseforskningsloven	Departementet ber Helsedirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter om å	Gjennomført. Svar på oppdraget ble

	utarbeide en veileder til helseforskningsloven. Dette omfatter også å klargjøre forholdet mellom legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr og helseforskningsloven, med hensyn til hvilke bestemmelser i helseforskningsloven som gjelder for utprøving av legemidler og medisinsk utstyr – alternativt om slike studier i sin helhet skal unntas fra helseforskningsloven slik enkelte andre nordiske land har gjort. I denne vurderingen skal direktoratene vurdere hvilken tilleggsverdi helseforskningslovens bestemmelser har med tanke på særreglene om legemidler og medisinsk utstyr, i lys av helseforskningslovens formål. På bakgrunn av dette vil departementet vurdere om det er behov for å endre helseforskningsloven.	levert til HOD 18. desember 2025. DMP sine utredninger angående helseforskningsloven ble utarbeidet i samarbeid med Helsedirektoratet og REK KULMU.
Tilvirkning av legemidler til lager	Departementet ber Direktoratet for medisinske produkter om å kartlegge omfanget av industriell tilvirkning av legemidler til lager som i dag ikke har markedsføringstillatelse. Direktoratet bes i tilknytning til dette vurdere nedre grense for industriell tilvirkning som krever markedsføringstillatelse i henhold til gjeldende rett, og nedre grense vurdert opp mot Europakommisjonens forslag til nytt regelverk for legemidler.	Utsatt. Avventer avklaringer om rammene for slik produksjon i nytt EU-regelverk for legemidler. Nytt EU-regelverk forventes publisert i 2. kvartal 2026.

2.3.1 Oppdrag - forsyningssikkerhet og beredskap innenfor etatens ansvarsområde

Oppdrag	Beskrivelse av oppdrag	Status
Tilgang til antibiotika	Det er behov for nærmere utredning av mulige virkemidler (herunder inntektsgarantier) som kan sikre tilgang til både nye og eldre antibiotika. Utredningen må inkludere ev. forslag til regelverksendringer og en vurdering av budsjettmessige konsekvenser. Utredning må ses i sammenheng med den nye strategien for AMR og parallell utarbeidelse av handlingsplanen for AMR. Departementet ber direktoratet, i egnet dialog med De regionale helseforetakene/ Sykehusinnkjøp HF og Nasjonalt senter for legemiddelmangel og -beredskap for spesialisthelsetjenesten, å utrede virkemidler, herunder inntektsgarantier, for å sikre fremtidig tilgang til nye og eldre antiinfektiva. I dette inngår en vurdering av ev. nordiske og europeiske piloter innen området, samt behovet for lov- og forskriftsendringer.	Gjennomført. Levert 13.02.2026 i tråd med utsatt frist. AMR handlingsplan har måtte prioriteres pga. uforutsett frist.

Andre oppdrag og tillegg til tildelingsbrevet 2025

Oppdrag	Beskrivelse av oppdrag	Status
Nalokson - oppfølging av oppdrag fra 2024	Sørge for at vi får søknad fra firma og behandle den slik at Nalokson kan selges reseptfritt i apotek	Gjennomført. Nalokson ble tillatt å omsette reseptfritt med veiledning 1. juli 2025.
Oppgjørsløsning, konfidensielle priser - oppfølging av oppdrag fra 2024	Utvikle en oppgjørsløsning for konfidensielle priser i blåreseptordningen for implementering i apotekenes IKT-systemer i samarbeid med Helsedirektoratet og H-reseptprosjektet.	Gjennomført. DMP/Helsedirektoratet sine anbefalinger er oversendt HOD i statusrapport av 7.11.2025.
Utvikling og implementering av CTIS for SIKT	DMP skal legge til rette for at SIKT får tilgang til nødvendige data fra CTIS databasen i deres tilrettelegging av data som RHFene har behov for i sin rapportering til HOD på parametre for kliniske studier. 5 mill kroner er øremerket til dette utviklingsarbeidet i 2025 hvor 3 mill kroner er utviklingskostnader i DMP og 2 mill. kroner er utviklingskostnader i SIKT. Utviklingen i DMP antas ferdigstilt i 2025, mends SIKT også vil bruke deler av 2026 til ferdigstillelse av dette - gitt videreføring av øremerkede bevilgning i 2026.	Gjennomført. DMP har levert en teknisk løsning i henhold til akseptanskriteriene for integrasjonsløsningen. Vi har i tillegg utviklet en løsning for Persistente Identifikatorer (PID), slik at hver CTIS-studie som overføres vil inkludere en PID, og lagt denne klar i et testmiljø.
Henvendelse om oppdrag - manglende hjemmel for å motta legemidler (inkludert) narkotika i en krisesituasjon - BEREDSKAP	SMP mener at vurderingen av narkotikaforskriften og behovet for hjemmel til å kunne motta narkotiske legemidler i en krisesituasjon faller inn under DMPs forvaltningsansvar. SMP ber med dette DMP om å lage utkast til høringsnotat med forslag til endring i narkotikaforskriften som omtalt.	Gjennomført. L levert på spesielt kort tid. Høring ble gjennomført over sommeren og forskriftsendringen trådte i kraft 29. august 2025.
Henvendelse om oppdrag - utarbeide høringsnotat i forbindelse med endring av LUA-forskriften	DMP mottok en henvendelse fra HOD den 26.02.2025 med spørsmål om bakgrunnen for LUA-forskriften § 13 tredje ledd som forbyr reklame i og i tilknytning til LUA-utsalgsstedenes lokaler. DMP ga den 25.03.2025 med følgende tilbakemelding til HOD: - DMP vurderer at LUA-forskriften § 13 og apotekforskriften § 48 ved anledning endres slik at forbudet mot påminnelsesreklame fjernes eller klargjøres. - Det bør også avklares tydeligere i regelverket om forbudet mot reklame i eller i tilknytning til utsalgets lokaler også gjelder for andre enn LUA-utsalget selv. - DMP har ikke gjort noen grundig drøfting av hvorvidt det generelle forbudet mot legemiddelreklame i eller i umiddelbar tilknytning til utsalgsstedets lokaler bør fjernes, men ser at det	Pågår og i rute. Høringssvar er til sammenfatning hos DMP. Det er ikke sendt til HOD.

	finnes argumenter som taler både for og mot å opprettholde forbudet. HOD ba den 28.03.2025 DMP om å utrede og lage utkast til høringsnotat med forslag til ev endringer i LUA-forskriften.	
Helsedirektoratet, i samarbeid med Folkehelseinstituttet og DMP, skal vurdere behov for endring av IHR-forskriften.	Departementet ber Helsedirektoratet, i samarbeid med Folkehelseinstituttet og Direktoratet for medisinske produkter, om å foreta en vurdering av behovet for konkrete endringer i den nåværende IHR-forskriften. På bakgrunn av denne vurderingen bes det om konkrete forslag til forskriftsendringer.	Gjennomført.
TB2024 - 8 Hormonbehandling ved overgangsalder, del 2	Som en oppfølging av kartleggingsrapporten fra februar 2025 gis følgende oppdrag: Direktoratet for medisinske produkter skal - vurdere hvilke undergrupper av kvinner med plager knyttet til overgangsalder som oppfyller alvorlighetskriteriet i blåreseptforskriften - vurdere hvorvidt tilgjengelig dokumentasjon tilsier at det er sannsynlighetsovervekt for at hormonbehandling er kostnadseffektiv og dermed oppfyller prioriteringskriteriene for de aktuelle delene av pasientpopulasjonen - anslå budsjettkonsekvenser ved eventuell blåreseptfinansiering av hormonbehandling for denne populasjonen - vurdere tiltak for å sikre god utgiftskontroll og tilgang til hormonbehandling Direktoratet skal involvere relevante fagmiljøer samt etater og helseforetak der det er relevant.	Gjennomført.
TB2025 - 9 Samfunnsvirkninger i fullmaktgrensesaker	DMP skal i samarbeid med Folkehelseinstituttet undersøke hvordan store samfunnsvirkninger ut over budsjettkonsekvenser for helse- og omsorgsbudsjettet, skal gjøres rede for i saker som må håndteres av Stortinget. Oppdraget må sees i sammenheng med oppdrag for 2025 om presisering av avgjørelsene i regelverket som regulerer fullmaktsgrensen	Pågår og i rute.
TB2025 - 10 Regelverksutvikling på blåreseptområdet	DMP skal sammen med Helsedirektoratet foreslå endringer i forskrifter og harmonisering mot prosesser i Nye metoder. Foreslå hvordan definerte grupper kan få tilgang til vaksiner gjennom blåreseptordningen, gjennom bruk av	Gjennomført. Trer i kraft i år. Mye arbeid gjenstår med å få ny forskrift i rutine.

	forhåndsgodkjent refusjon Utkast til høringsnotat + administrative og økonomiske konsekvenser Se fullstendig oppdrag i supplerende tildelingsbrev	
TB2025 - 11 Føringer for håndtering av usikkerhet	DMP skal i samarbeid med de regionale helseforetakene utrede forslag til føringer for å håndtere usikkerhet og forslag til justert betalingsvillighet på grunn av usikkerhet. Oppdraget må sees i sammenheng med utredning av ordningen for kunnskapsgenerering og virkemidler som alternative prisavtaler, inkl. utredningen av avtalemodeller for legemidler til store pasientgrupper.	Pågår og i rute.
TB2025 - 12 Ordning for kunnskapsgenerering gjennom forskning og analyse	DMP, de regionale helseforetakene og Folkehelseinstituttet skal utrede ordning for å framskaffe nødvendig kunnskap gjennom forskning og/eller analyse til Nye metoder.	Ikke startet.Frist i november 2026.
TB2025 - 13 Avtalemodeller for store pasientgrupper	DMP skal i samarbeid med de regionale helseforetakene og Helsedirektoratet utrede avtalemodeller for kostnadseffektive legemidler for store pasientgrupper som kan håndtere stor usikkerhet om effekt, budsjett og andre konsekvenser på tvers av helsetjenester. Oppdraget må sees i sammenheng med utredningen av ordningen for kunnskapsgenerering og av føringer for håndtering av usikkerhet og med oppdraget knyttet til presisering av fullmaktsgrensebestemmelsen.	I rute.
TB2025 - 14 Proessen for å vurdere offentlig finansiering av vaksiner	DMP skal i samarbeid med Folkehelseinstituttet utrede hvordan prosessen for å vurdere offentlig finansiering av vaksiner i vaksinasjonsprogram kan tilpasses utredningsinstruksens krav. Etatene skal legge til grunn at virkninger av endringer i vaksinasjonsprogram skal vurderes i et samfunnsperspektiv. Etatene skal ta utgangspunkt i dagens system for å vurdere offentlig finansiering av vaksiner i vaksinasjonsprogram, og foreslå muligheter for forenkling av prosessen innenfor utredningsinstruksens krav.	I rute.
TB2025 - 15 Utredning av Alternativkostnaden <i>Hurtigutredning</i>	DMP skal i samarbeid med Helsedirektoratet gjennomføre en hurtig utredning basert på tilgjengelige data med mål om å justere dagens alternativkostnad for pris- og produktivitetsutvikling inntil det sikrere anslaget er på plass. DMP skal lede arbeidet.	Gjennomført.
TB2025 – 15 Utredning av	DMP skal i samarbeid med Helsedirektoratet gjennomføre en hurtig	Første del av oppdraget gjennomført. Del 2 av

Alternativkostnaden <i>Større utredning</i>	utredning basert på tilgjengelige data med mål om å justere dagens alternativkostnad for pris- og produktivitsutvikling inntil det sikrere anslaget er på plass. DMP skal lede arbeidet.	oppdraget er i rute.
TB2025 - 16 Vurdering av personellkonsekvenser	Personellkonsekvenser skal utredes spesifikt som en del av beslutningsoppdraget for prioriteringer innenfor rammene av ressurskriteriet, jf. Meld St. 21 (2024-2025) Helse for alle. Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste. Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, DMP, de regionale helseforetakene og KS skal i samarbeid utarbeide metoder eller faktorer som skal benyttes til å vurdere personellkonsekvenser for prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten. Helsedirektoratet skal lede arbeidet.	Ikke startet. Helsedirektoratet skal lede oppdraget.

Likestillingsredegjørelse

Vi jobber for likestilling og mot diskriminering på grunn av kjønn, graviditet, permisjon ved fødsel eller adopsjon, omsorgsoppgaver, etnisitet, religion, livssyn, funksjonsnedsettelse, seksuell orientering, kjønnsidentitet, kjønnsuttrykk, alder og kombinasjoner av disse grunnlagene.



Kjønnsfordeling, lønns- og arbeidsvilkår

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har totalt ved utgangen av 2025 registrert 392 medarbeidere.

DMP har en betydelig høyere andel kvinner enn menn, med totalt 79 % kvinner og 21 % menn. DMP har en stor andel utdannede farmasøyter, og ansattgruppen reflekterer kjønnsbalansen på dette studie. I toppledergruppen er det 43 % kvinner og 57 % menn. Blant mellomledere er det 88 % kvinner og 12 % menn.

Vi har en lokal lønnspolitikk som benyttes i vurdering av lønn ved ansettelse og lokale forhandlinger. Kriteriene i den lokale lønnspolitikken er kjønnsnøytrale. Den lokale lønnspolitikken skal revideres i 2026, og det blir viktig at kjønnsperspektivet opprettholdes også i nytt system.

Lønnskartlegging og kartlegging av ufrivillig deltid ble sist gjennomført i 2024 og vil gjennomføres på nytt i 2026 i tråd med aktivitets- og redegjørelsesplikten.

Kjønnsfordeling på ulike stillingsnivå/grupper									
					Avtalt lønn/fastlønn				
Beskrivelse av stillingsnivå/-gruppe	Kvinner	Menn	Andel kvinner	Total	Gjennomsnitt avtalt lønn/fastlønn kvinner (kr)	Gjennomsnitt avtalt lønn/fastlønn menn (kr)	Forskjeller avtalt lønn/fastlønn (%)	Forskjeller avtalt lønn/fastlønn (kr)	Gjennomsnittlig avtalt lønn/fastlønn (alle)
Total	299,00	80,00	79 %	379	771122,00	795380,00	97,0%	-24258,00	783251,00
Nivå/gruppe 1	3,00	3,00	50 %	6	1176667,00	1160020,00	101,4%	16647,00	1168343,50
Nivå/gruppe 2	21,00	2,00	91 %	23	1016594,00	983980,00	103,3%	32614,00	1000287,00
Nivå/gruppe 3	28,00	11,00	72 %	39	897212,00	937196,00	95,7%	-39984,00	917204,00
Nivå/gruppe 4	170,00	50,00	77 %	220	778344,00	799332,00	97,4%	-20988,00	788838,00
Nivå/gruppe 5	81,00	18,00	82 %	99	625842,00	629239,00	99,5%	-3397,00	627540,50

Nivå/gruppe 1	avdelingsdirektør			
Nivå/gruppe 2	seksjonssjef, fagdirektør			
Nivå/gruppe 3	overlege, forsker, legemiddelinspektør, spesialrådgiver			
Nivå/gruppe 4	seniorrådgiver			
Nivå/gruppe 5	førstekonsulent, rådgiver, seniorkonsulent			

Rekruttering og utviklingsmuligheter

Som en offentlig etat forholder DMP seg til de reglene og kravene som er satt for rekruttering i offentlig sektor. I utlysningsteksten tydeliggjøres hvilke krav og kvalifikasjoner man vektlegger ved hver enkelt ansettelse. Dette for at man da skal vurdere søknadene på lik linje og ta en beslutning basert på kvalifikasjoner. DMP følger «kvalifikasjonsprinsippet», noe som innebærer at den best kvalifiserte skal få jobben, uavhengig av kjønn, etnisk bakgrunn eller funksjonsnedsettelse. Rekruttering i staten skal legge til rette for en mangfoldig arbeidsstyrke. I DMP innebærer dette også at *minimum* én kvalifisert søker med innvandrerbakgrunn, én kvalifisert søker med nedsatt funksjonsevne og én kvalifisert søker med hull i CVen kalles inn til intervju, så lenge minimumskravene i utlysningen imøtekommes. Dette for å sikre at ingen søkere blir forbigått.

I 2025 var det 33 ansettelser i DMP. Det ble rekruttert 25 kvinner og 8 menn. Blant disse var det 2 med innvandrerbakgrunn (6,06 %) og ingen søkere med nedsatt funksjonsevne eller hull i CVen som ble ansatt. I tillegg ble det ansatt tre personer med hull i CV'en på overgangsarbeid. Disse ble rekruttert via Fontenehuset.

Det er valgfritt for søkerne å oppgi informasjon om personlige hensyn vedrørende innvandrerbakgrunn og nedsatt funksjonsevne i rekrutteringsportalen Webcruiter. DMP mottar generelt få søknader fra søkere med funksjonsnedsettelse, selv om det oppfordres til at søkere med funksjonsnedsettelse skal søke stillinger i DMP.

I 2026 skal DMP vurdere å utvide samarbeidet med Fontenehuset og dermed øke antall ansatte som har falt utenfor arbeidslivet.

Arbeid og familieliv

I DMP utgjør midlertidig ansatte totalt 3,57 %, hvorav 64 % er kvinner og 36 % er menn. I 2025 har DMP tre lærlinger på IT. Alle er menn.

I DMP er det 19 medarbeidere i deltidsstillinger, 14 kvinner og 5 menn, pr desember 2025. Dette tallet inkluderer personer som har redusert stilling pga delvis uførhet.

Kvinner har i gjennomsnitt tatt ut 18,1 uker i foreldrepermisjon, mens menn har i gjennomsnitt tatt ut 7 uker.

Sykefraværet per 31.12.25 er 4,6 %. Kvinner har høyere legemeldt sykefravær enn menn.

I 2025 undersøkte vi risiko for diskriminering og hindre for likestilling gjennom innhenting av data fra relevante systemer (lønsdata o.a. fra SAP). Vi har behandlet saken i IDF-møte (informasjons-, drøftings- og forhandlingsmøter med de tillitsvalgte) og i strategisk ledelse. Resultatet av dette er en ny vedtatt likestillingspolicy for DMP, vedtatt i februar 2025.

Vi har benyttet Bufdir sin mal som en sjekkliste for områdene som skulle undersøkes.

Tilrettelegging

DMP holder til i moderne kontorfasiliteter på Helsfyr. Kontorene er universelt utformet. DMP har fire etasjer med kontorer, i tillegg til fellesarealer som kantine og møterom som deles med Tolletaten. DMP og Tolletaten deler laboratoriet i samme bygg.

DMP praktiserer avtaler om delvis hjemmekontor. Denne ordningen skal videreføres, men selve avtalen skal revideres i 2026.

Annet

DMP har i 2025 hatt en total gjennomgang og oppdatering av HMS-risikovurderingen. Tiltak fra dette skal følges opp i 2026.

I 2025 hadde DMPs AKAN-lag en stand med informasjon om arbeidet til AKAN og smaksprøver på alkoholfrie drikkealternativer.

I oktober 2025 markerte DMP verdensdagen for psykisk helse og kampanjen *Vi trenger å styrke vår psykiske beredskap*. Dette skal videreføres i 2026.

DMP markerte regnbuedagen i juni 2025. Det ble i den forbindelse tilbudt kompetanseheving i rosa kompetanse. Dette var første gang det ble markert på organisasjonsnivå. Markering av regnbuedagene skal videreføres i 2026.

Varslingsrutiner

DMP har i 2025 oppdatert interne rutiner for varsel fra egne ansatte for å sikre at de er iht. lovverk. Disse planlegges implementert første kvartal 2026.

Risikoområder for diskriminering: DMP som utøvende myndighet

Aktivitets- og redegjørelsesplikten for offentlige myndigheter pålegger offentlige virksomheter å arbeide aktivt, målrettet og planmessig for likestilling og mot diskriminering, både som arbeidsgiver og i sin utøvende myndighetsrolle.

DMP er klar over sitt ansvar som utøvende myndighet og at det også der kan være risikoområder for diskriminering. En tverrfaglig gruppe risikovurderte i 2024 dette arbeidet sett opp mot indikatorene foreslått av Likestillings- og diskrimineringsombudets (LDO) rammeverk. Dette har vært fulgt opp gjennom 2025 og vil bli oppdatert i 2026.

Fotokrediteringer

Side: 3: Scanstockphoto (football) og Microsoft 365 Stock (pil)

Side 5: Caroline Roka (mennesker) og Microsoft 365 Stock (steininformasjon)

Side 11: Shutterstock (vaksine), Microsoft 365 Stock (laboratorieundersøkelse) og Scanstockphoto (jente)

Side 45: Caroline Roka (mennesker) og Microsoft 365 Stock (diagram)

Side 52: Microsoft 365 Stock

Side 56: Caroline Roka (bøker og eple) og Microsoft 365 Stock (målebånd)