



Ársskýrsla Lyfjastofnunar 2015

Efnisyfirlit / Contents

Ávarp forstjóra	2
A Note from the Executive Director.....	4
Afmælisárið	7
Þekkir þú lyfin þín?.....	8
Stjórnarsýsla / Administration.....	8
Fjármálasvið / Finances.....	8
Rekstrarreikningur / Profit and loss account	10
Mannauður / Human resources.....	11
„Af hverju gerir ekki Lyfjastofnun eitthvað í þessu?“	12
Stoðþjónusta /Service sector	14
Kvartanir.....	15
Kjallarinn rýmdur.....	15
Erlent samstarf.....	16
Skráningarsvið / Licensing Unit	17
Fjöldi tegundabreytinga IB lokið 2015	18
Fjöldi tegundabreytinga II lokið 2015	18
Umsóknir um markaðsleyfi innan tímamarka / CP MAs granted within time limits	19
Yfirlstur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfa/ Review of CAP texts	21
Lyf án markaðsleyfis / MPs without MA	21
Algengustu lyf án markaðsleyfis 2015 / Most common MPs without MA 2015	22
Algengustu dýralyf án markaðsleyfis 2015 / Most common Vet MPs without MA 2015.....	22
Vísindaráðgjöf / Scientific advice	23
Eftirlitssvið / Inspection Unit.....	23
Úttektir / Inspections	23
Eftirlitsþegar í árslok 2015 / Companies and institutions 2015.....	24
Fjöldi nokkurra skilgreindra verkefna	24
Atvik við afgreiðslu og notkun lyfja / Incidents in delivery and use of medicines.....	25
Aukaverkanatilkynningar 2015 / Adverse event reports 2015	25
Lykiltölur 2015 / Key figures 2015	27
Rekstraryfirlit / Budget.....	27
Mannauður / Human resources.....	28
Lyfjamarkaðurinn á Íslandi / The Pharmaceutical Market in Iceland	29



Ávarp forstjóra

Stofnunin og starfsandinn

Ég tók við stöðu forstjóra Lyfjastofnunar 1. febrúar 2015. Árið hefur verið viðburðaríkt og annasamt og vil ég sérstaklega þakka samstarfsfólki mínu fyrir hversu vel það tók á móti mér og reyndist mér vel í því vandasama verkefni að setja mig inn í starfsemi stofnunarinnar.

Mannauðurinn er mikilvægasta verðmæti sérfræðistofnunar eins og Lyfjastofnunar. Stofnunin hefur undanfarin ár mælst í 10 efstu sætunum í viðhorfskönnun starfsmanna ríkisins „Stofnun ársins“ og svo var einnig árið 2015, en þá var stofnunin í 8. sæti og hafði hækkað í heildareinkunn frá árinu áður. Til að styrkja starfsmannamálin var ákveðið að ráða mannauðsstjóra í fullt starf og gekk það eftir í lok árs.

Á árinu var farið í mikla grisjun gagna í skjalasafni stofnunarinnar. Send voru samtals 40 tonn í eyðingu og húsrými skjalasafns minnkað úr 660 fermetrum í 100. Allir starfsmenn komu að þessu verkefni af miklum krafti og eldmóð, þannig að verið vannst að mörgu leyti sem hópefli á vinnustað ekki síður en hagræðingarverkefni.

Áfangar

Árið 2015 var að mörgu leyti tímamótaár fyrir fjárhagslega stöðu stofnunarinnar. Með samráði Velferðarráðuneytis, Fjármálaráðuneytis og Lyfjastofnunar var ákveðið að jafna halla stofnunarinnar á móti bundnu eigin fé. Við þá breytingu lagast rekstrarumhverfið og Lyfjastofnun getur nú nú nýtt afgang af rekstri hvers árs í rekstur næsta árs. Fjármögnun á eftirliti með lækningatækjum virðist jafnframt loks vera í sjónmáli.

Áhersla hefur verið lögð á að gera Lyfjastofnun pappírslausa og á árinu voru rafrænar undirskriftir innleiddar að hluta og unnið að minnkun á prentun innanhúss.

Í júní flutti lyfjagreiðslunefnd starfsemi sína til stofnunarinnar og kom þá bæði í hýsingu og þjónustu.

Á 15. afmælisári stofnunarinnar var meðal annars lögð áhersla á fræðslu til sjúklinga og lækna. Haldinn var morgunverðarfundur undir yfirskriftinni „Lesum fylgiseðilinn“ og starfsmenn Lyfjastofnunar skrifuðu pistla á heimasíðuna þar sem sagðar voru reynslusögur af fylgiseðlum. Síðan var farið í að hanna kort sem fylgir lyfjum heim úr apóteki til að hvetja til þess að fylgiseðlar séu lesnir. Einnig voru haldnir fræðslufundir á heilsugæslustöðvum og heilbrigðisstofnunum.

Lög um breytingar á lyfjalögum þar sem heimilað var að auglýsa lausasölu í sjónvarpi tóku gildi 1. nóvember 2015.

Forstjóri og lögfræðingur Lyfjastofnunar tóku þátt í störfum nefndar heilbrigðisráðherra um umbætur í lyfjamálum, þar sem helstu verkefni voru gerð nýrrar lyfjastefnu til ársins 2020 og endurskoðun lyfjalaga, en ráðgert er að leggja þessi mál fram á vörpungi 2016. Mikilvægt var að ráðast í vinnu við endurskoðun á lyfjalögum. Þau voru orðin gömul og starfsumhverfi lyfjamála héraðs hefur breyst mikið á undanförunum áratugum.

Rafrænn undanþágulyfseðill varð að veruleika 1. desember 2015. Þá var hægt að ávísa með rafrænum hætti flestum undanþágulyfjum sem notuð eru utan sjúkrastofnana og er mikið hagræði í þessu fyrir

lækna og sjúklinga. Gert er ráð fyrir að á árinu 2016 muni verða hægt að ávísa með sama hætti undanþágulyfjum til notkunar á stofnunum.

Lyfjamálakerfi og málaskrárkerfi stofnunarinnar voru uppfærð; reyndist það umfangsmikið og kostnaðarsamt verk sem lauk að mestu í lok árs.

Áskoranir

Helstu áskoranir hjá Lyfjastofnun á árinu 2016 felast í því að tryggja rekstrartekjur m.a. með nýrri gjaldskrá, en hún hefur ekki verið uppfærð frá 2011. Einnig er mikilvægt að niðurstaða náist um fjármögnun og umfang á eftirliti með lækningatækjum. Fyrir liggur frumvarp til laga um breytingar á lyfjalögum og lögum um lækningatæki – en efnisatriði frumvarpsins varða heimildir Lyfjastofnunar til gjaldtöku, bæði samkvæmt lyfjalögum og lögum um lækningatæki. Með frumvarpinu eru stofnuninni veittar heimildir til að taka gjöld fyrir þjónustu sem henni ber að veita lögum samkvæmt, en sambærilegar stofnanir í nágrannalöndunum hafa þessar heimildir.

Með breytingu á lyfjalögum fær Lyfjastofnun heimild til að innheimta gjald af umsækjendum um starfsleyfi og vegna gæðaúttektar og vottunar á framleiðsluferlum á Íslandi og erlendis að beiðni framleiðenda og í samræmi við reglur er gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

Sama á við um fyrirhugaðar breytingar á lögum um lækningatæki sem fela í sér að Lyfjastofnun fær heimildir til að taka gjald vegna markaðseftirlits með lækningatækjum og er gjaldskrá í vinnslu hjá ráðuneytinu með aðstoð sérfræðinga Lyfjastofnunar.

Einnig er mikilvægt að Lyfjastofnun tryggi áframhaldandi sértekjur sínar og til að styrkja þá tekjulind enn frekar var unnið að því að ganga frá formlegu samstarfi við hollensku lyfjastofnunina.

Nýgerðir kjarasamningar og niðurstaða Kjaradóms hafa veruleg áhrif á rekstur Lyfjastofnunar og á árinu var farið í hagræðingar tengdar húsnæði og stöðugildum til að veita þannig upp á móti þeim kostnaði.

Mikilvægt er einnig að stofnunin fái fjárheimildir í fjárlögum til að nýta tekjur sínar svo hægt sé að sinna lögbundnum verkefnum og uppfylla ákvæði kjarasamninga.

Fyrirhugaðar eru erlendar gæðaúttektir á starfsemi Lyfjastofnunar á næsta og þann næsta ári, svokallaðar JAP og BEMA IV úttektir. Mikil undirbúningsvinna verður fyrir þessar úttektir og jafnframt eru þær mikilvægur mælikvarði fyrir stofnunina um hvernig hún stendur sig í samanburði við aðrar lyfjastofnanir innan EES. Þetta er í fyrsta skipti sem formleg JAP úttekt er gerð en BEMA úttektir hafa verið gerðar á stofnuninni þrisvar sinnum, fyrst árið 2005.

Þegar litið er til Evrópusamstarfs eru helstu áskoranir ákvæði í evrópskum lagaramma um fölsuð lyf og samræma þarf öryggisþætti fyrir lyf, sem framleiðendum verður skylt að hafa á umbúðum sínum. Þetta leggur miklar skyldur á markaðsleyfishafa og mikið verk er óunnið hérlendis þar til þetta kemst í gagnið 2019. Mikilvægt verður að fylgjast með þessari þróun og vinna gegn því að lyf hverfi af markaði hérlendis vegna þessa og starfsemi innri markaðarins fyrir lyf sé tryggð.

Fyrir liggur að innleiða nýja löggjöf um klínískar rannsóknir sem mun þýða aukið umfang hjá Lyfjastofnun og þeim aðilum sem að þessum málaflokki koma. Einnig er væntanleg eftir nokkur ár ný dýralyfjalöggjöf í Evrópu sem mun hafa áhrif hérlendis.

Ég ber fullt traust til starfsmanna Lyfjastofnunar að takast á við þessar áskoranir og þakka þeim samstarfið



á mínu fyrsta starfsári.

A Note from the Executive Director

The Agency and the Team Spirit

I took on the role as the Executive Director of the Icelandic Medicines Agency (IMA) 1 February 2015. The year has been eventful and busy. I want to extend my gratitude to my staff for how well I have been received and how helpful they have been in integrating me into the complex and challenging tasks of the Agency.

Human resources are the greatest value of any experts-based organisation such as IMA. The Agency has in recent years ranked among the top ten in staff surveys among civil servants „Agency of the Year“. In 2015 the Agency was eighth highest and the total score had improved from the previous year. Emphasis was placed on hiring a full-time human resources manager to strengthen the human resource focus.

During the year a great effort went into sorting and selecting documents in the Agency's archives. A total of 40 tonnes of documents were destroyed and the accommodation space of the archives reduced from 660 square metres to 100. All staff participated with great enthusiasm and vigour, so this project proved to be a great teamwork exercise as well as rationalisation.

Milestones

The year 2015 was in many respects a turning point for the financial environment of the Agency. Consultations between the Agency and the Ministry of Welfare and the Ministry of Finances resulted in evening out the deficit of the Agency against its equity, thus improving the financial environment and enabling the Agency to transfer surplus from its operational costs between years. Furthermore legal aspects relating to financing inspections of medical devices seem also to be getting close to realisation. A paperless organisation has been a target of the Agency for many years, and electronic signatures became a partial reality in 2015 and measures were taken to minimize in-house printing.

In June the Icelandic Medicine Pricing and Reimbursement Committee moved to the premises of the agency and is also serviced by IMA.

2015 was the 15th anniversary of the Agency and on that occasion educating patients and physicians on medicines-related issues was emphasised. A conference was held with the title „Read the Package leaflet (PILs)“ which was followed by articles by staff on the Agency website describing some real experiences with the leaflets. Furthermore an information card was designed which should accompany medicines from pharmacies and encourage patients to read the leaflets. Informative meetings with key staff in health centres and clinics was also on the agenda.

An Act amending the Medicines Act entered into force 1 November 2015, which permitted television advertising of non-prescription medicines.

The Executive Manager and the Agency's lawyer participated in the work of a committee appointed by the Minister of Health for improvements in the medicines field, in particular drafting a new „Medicines Strategy until 2020“ as well as revising the Medicines Act. It is foreseen that these proposals will be on the

agenda of the Parliament during the spring session 2016. It is long overdue to amend the Medicines Act, since it is old and the overall domestic medicines environment has changed drastically in recent decades.

The option to prescribe named-patient basis use products electronically became a reality 1 December 2015, which made it possible to prescribe electronically most of the non-authorized medicines which are used outside health institutions, a great advantage both for physicians and patients. It is foreseen that in 2016 the same will be possible for such products used within health institutions.

A costly and extensive updating of the Agency's database and the customer relations management system commenced towards the end of the year.

Challenges

The main challenges for the Agency in 2016 will be to ensure the financial basis for its operations *inter alia* through new fee regulation but the tariff has not been updated since 2011. It is also important to reach a conclusion on the financing and scope of surveillance of medical devices. There is a draft in the Parliament of an amending Act of the Medicines Act and the Medical Devices Act, which would allow IMA to collect fees for services which the Agency is by law supposed to offer. Many other medical agencies already have these authorisations.

Intended amendments to the Medicines Act will enable the Agency to charge fees from applicants for Operation Licenses and for quality inspections and granted certifications for production processes in Iceland and abroad upon requests from manufacturers and in accordance with EEA law.

The same applies to the intended amendments to the Medical Devices Act that will grant the Agency a permission to charge fees for marketing surveillance of medical devices. A fee regulation is being drafted in the ministry with the help of experts from the Agency. The Agency's revenues due to some special tasks taken on outside the strict mandatory ones must also be ensured and strengthened. In that regard a formal contract with the Dutch medicines agency is being drafted.

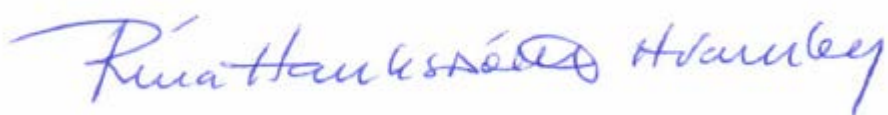
Newly signed wage contracts for Icelandic civil servants will affect the management cost and during the year some streamlining was done relating to the premises and number of permanent staff positions of the agency. It is also pertinent that the Agency will be permitted to utilize its revenues as set out in the financial law in order to be able to take on board tasks as set out in the Medicines Act and to fulfil the provisions of wage contracts.

Some peer-reviews, audits and inspections of the agency are foreseen in coming years. Those include the Joint Audit Programme (JAP) of the inspectorate part and an agency-wide benchmarking (Benchmarking of the European Medicines Agencies, BEMA) a first time JAP and fourth time (since 2005) BEMA. These require great preparations and their results will be a good indicator on how the Agency is doing compared to other similar organisations in Europe.

Concerning the European collaboration in the medicines field the main challenges seem to be falsified medicines; also safety features of medicines, which need to be coordinated and which manufacturers will be obliged to have on their packages. This will increase the responsibility of the marketing authorisation holders and a lot remains to be done to prepare for its implementation in 2019. This development needs to be monitored and take into consideration the danger of some medicines disappearing from the domestic market at the same time as the functioning of the internal market for medicines must be maintained.

It is foreseen that new European law on clinical trials needs to be implemented, which entails increased scope and work for the Agency and the stakeholders in this field. There is also a new European veterinary Act foreseen in the future which will have effect here also.

I have the utmost confidence in my staff to take on these challenges and want to use this opportunity to thank them cordially for great cooperation during my first year at the Agency.

A handwritten signature in blue ink, reading "Rina Hauksdóttir Haukey". The signature is written in a cursive style with a large initial 'R' and a decorative flourish at the end.

Afmælisárið

Í tilefni 15 ára afmælis Lyfjastofnunar var blásið til morgunverðarfundar með yfirskriftinni „Fylgiseðlar með lyfjum – vannýtt auðlind eða vesen?“ Á fundinum komu fram ýmis sjónarmið um fylgiseðla og gildi þeirra í upplýsingagjöf um lyf til almennings en einnig um vandamál sem geta komið upp vegna misskilnings á upplýsingum í fylgiseðlum. Fimm erindi voru flutt af fulltrúum frá [Lyfjastofnun](#), [Neytendasamtökunum](#), [Gigtarfélagi Íslands](#), [Lyfjafræðingafélagi Íslands](#) og [Félagi íslenskra heimilislækna](#). Fundurinn var fjölsóttur og lauk honum með fjörugum umræðum undir stjórn fundarstjóra, Rannveigar Gunnarsdóttur, fyrrverandi forstjóra Lyfjastofnunar.



Í tengslum við afmælisundirbúninginn skrifaði starfsfólk [pistla](#) sem voru birtir í fréttadálki á vefsíðu stofnunarinnar, um persónulega reynslu sína eða reynslu ættingja og vina af mikilvægi þess að kynna sér efni fylgiseðla.

Sömuleiðis voru [skýringar á efnistöku og uppsetningu fylgiseðla](#) uppfærðar kafla fyrir kafla á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Þekkir þú lyfin þín?

Seint á árinu hófst vinna við spjöld með áletruninni „Þekkir þú lyfin þín?“ sem fór í dreifingu í lyfjabúðir í byrjun árs 2016. Markmið verkefnisins er að hvetja almenning til rétttrar notkunar á lyfjum með því að leita ráðlegginga hjá lyfjafræðingum í lyfjabúðum og lesa fylgiseðla með lyfjum má finna í pakkingu lyfsins og í sérlyfjaskrá Lyfjastofnunar á netinu, www.serlyfjaskra.is

Lyfjastofnun
Icelandic Medicines Agency

Þekkir þú lyfin þín?
Notaðu lyfin rétt. Lestu fylgiseðilinn sem er í pakkingu lyfsins eða á www.serlyfjaskra.is

www.lyfjastofnun.is

Notaðu lyfin rétt.
Í apótekum færð þú upplýsingar um lyfin þín. Spyrðu lyfjafræðinginn.

www.lyfjastofnun.is

Framhlið spjaldsins

Bakhlið spjaldsins

Stjórnsýsla / Administration

Fjármálasvið / Finances

Heildarrekstrarkostnaður Lyfjastofnunar árið 2015 var um 649 milljónir króna, samanborið við 569 milljónir árið 2014, sem gerir hækkun um 14%. Meginástæða þessarar miklu hækkunar eru þeir kjarasamningar sem gerðir voru á árinu, en kostnaður vegna þeirra var um 50 milljónir.

Samhliða þessum miklu kostnaðarhækkunum voru tekjur stofnunarinnar líka háar, eða um 650 milljónir króna sem er vöxtur um 5%. Því til viðbótar fékk stofnunin framlag vegna lækningatækja að fjárhæð 10 milljónir og urðu því heildartekjur 2015 um 660 milljónir, sem gerir afgang af rekstri stofnunarinnar upp á ríflega 11 milljónir. Lyfjastofnun fékk einnig sérstakar launabætur vegna kjarasamninga og því var endanleg rekstrarniðurstaða 2015 afgangur að fjárhæð 21 milljón sem færist til 2016.

Rekstrarumhverfi stofnunarinnar breyttist mikið á árinu 2015. Með samráði Velferðarráðuneytis, Fjármálaráðuneytis og Lyfjastofnunar var ákveðið að jafna halla stofnunarinnar á móti bundnu eigin fé. Við þá breytingu lagast rekstrarumhverfi stofnunarinnar gríðarlega og því getur Lyfjastofnun nú nýtt afgang af rekstri hvers árs í rekstur næsta árs, í stað þess að rekstrarafgangurinn fari í niðurgreiðslu halla, sem í raun var ekki raunverulegur vegna þess bundna eigin fjár sem stofnunin hafði.

Launakostnaður hækkaði mikið milli ára eða úr 461 milljón árið 2014 í 512 milljónir árið 2015 sem er hækkun um 12%. Þessa hækkun má að mestu leyti rekja til launahækkana vegna kjarasamninga.

Tölvu- og kerfisfræðipjónusta ásamt annari aðkeyptri þjónustu hækkar mikið milli ára og er skýringin tvíþætt. Annars vegar vegna þess að ákveðið var að klára dýra uppfærslu á hugbúnaðarkerfinu CRM sem stofnunin notar til að halda utan um starfsemi sína. Kerfið sem Lyfjastofnun notar er útgáfa frá 2007 og því var nauðsynlegt að uppfæra kerfið til nýjustu útgáfu. Vegna þess langa tíma sem hafði liðið frá innleiðingu reyndist uppfærslan umtalsvert dýrari en gert var ráð fyrir og er gert ráð fyrir að kostnaðurinn

við uppfærsluna muni verða um 14 milljónir þegar því lýkur endanlega á árinu 2016. Hins vegar vegna þess að starfsmannastjóri var ráðinn sem verktaki út nóvember. Í lok árs var ráðinn starfsmannastjóri í fullt starf.

Á árinu var farið í mikla grisjun gagna en Lyfjastofnun var með 600 fermetra kjallara sem hýsti skjalasafn stofnunarinnar sem lítið var unnið með. Kostnaður við leigu á kjallaranum var 630 þús. kr. á mánuði. Var ákveðið að yfirfara gögnin, eyða því sem mátti og koma öðrum gögnum fyrir í minni geymslu. Að verkinu loknu hafði 40 tonnum af pappír verið eytt, vinnustundir voru samtals um 3.800 klst. og kostnaður var um 12 milljónir sem er áætlað að borgi sig upp á um 20 mánuðum.

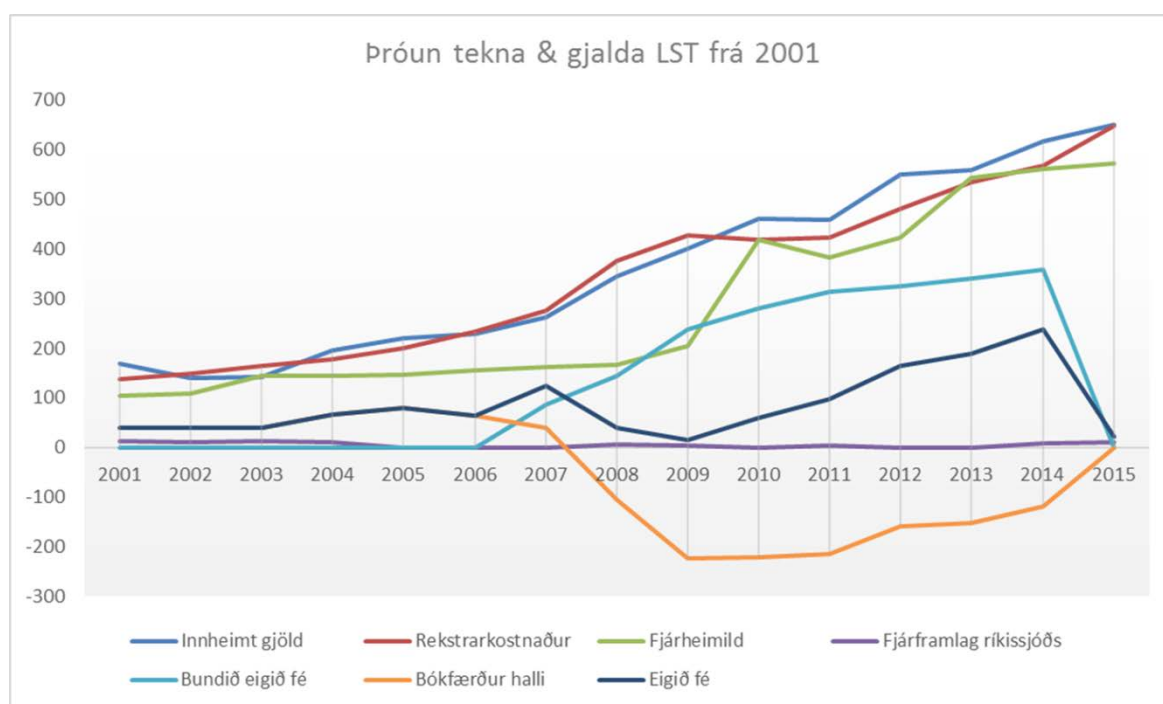
Ferðakostnaður hækkaði milli ára og er það í samræmi við áætlanir ársins 2015. Í framhaldi af niðurskurði í ferðakostnaði ársins 2014 var það mat Lyfjastofnunar að í ljósi þess evrópska samstarfs sem Lyfjastofnun tekur þátt í væri ekki forsvaranlegt að taka ekki þátt í þeim fundum sem nauðsynlegir væru að mati stofnunarinnar. Einnig fylgja auknum sértekjum aukin ferðalög.

Húsnæðiskostnaður og annar tengdur kostnaður er stöðugur og helst nokkurn veginn í samræmi við verðlagspróun ásamt tilfallandi viðhaldsverkefnum á húsnæðinu sem falla á leigutaka.

Rekstrartekjur voru ívið hærri en áætlanir gerðu ráð fyrir og kemur það fyrst og fremst til vegna þeirra miklu hækkunar á sértekjum sem stofnunin hafði. Er þessi hækkun tvíþætt, aukinn fjöldi vísindaráðgjafar fyrir Evrópsku lyfjastofnunina og afgreiðsla á miðlægum markaðsleyfum. Tekjur vegna mats á öðrum markaðsleyfum drógust saman ásamt því að unnið var á útistandandi verkefnum þannig að minna var viðskiptafært um áramótin 2015/2016 en áður. Er stofnunin því um áramótin 2015/2016 með viðskiptafærðar 224 milljónir í stað 254 milljóna áramótin 2014/2015.

Rekstur Lyfjastofnunar hefur undanfarin ár verið mjög stöðugur og er fjárhagur stofnunarinnar sterkur. Stofnunin þjónustar lyfjaiðnaðinn og er alltaf með lyfjaumsóknir í vinnslu. Í lok árs 2015 var Lyfjastofnun með 224 milljónir viðskiptafærðar vegna verkefna sem eru í vinnslu.

Við stjórnun stofnunarinnar hefur þess ávallt verið gætt að tryggja fjárhagslegt heilbrigði hennar með því að gæta að því að tekjur séu hærri en gjöld.



Mynd 1

Á mynd 1 má sjá að það hefur alltaf verið sterk fylgni milli útgjalda og tekna, og svo fjárheimilda frá árinu 2010. Skýringin á miklum mun á raunkostnaði stofnunarinnar og fjárheimildum frá 2001 til 2010 er að þau ár voru fjárheimildir aldrei lagaðar að rekstrarumhverfi stofnunarinnar, launahækkunum eða auknum verkefnum en í kjölfar hrunsins var þetta lagað.

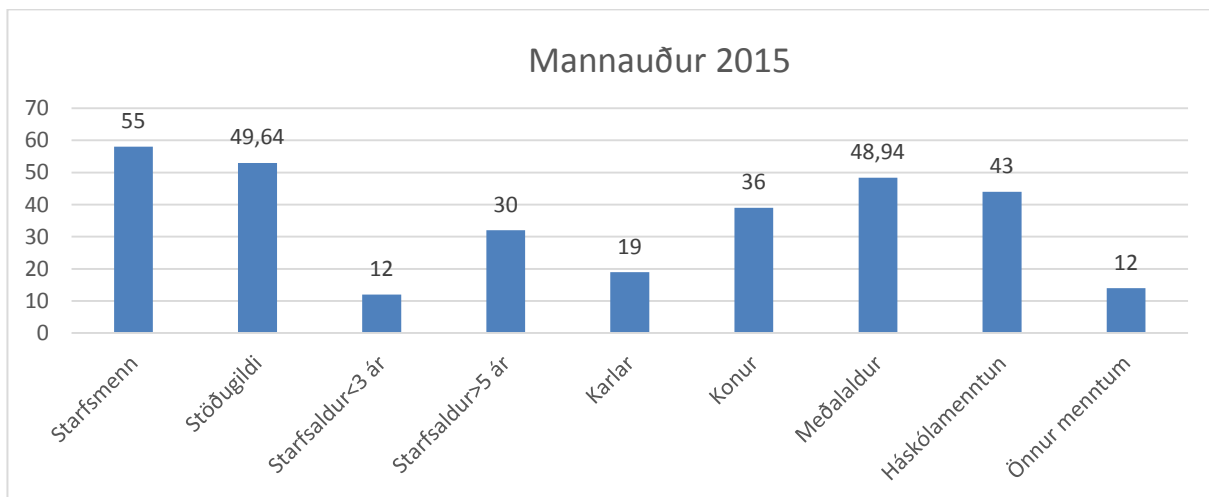
Bein framlög úr ríkissjóði hafa í gegnum árin verið takmörkuð. Lyfjastofnun fékk árið 2015 tímabundið 10 milljóna framlag úr ríkissjóði til að fjármagna eitt stöðugildi við lækningatæki.

Rekstrarreikningur / Profit and loss account

Tekjur / Income	2013	2014	2015
Skatttekjur / Tax income	218,2	215	216
Umsóknargjöld / Fees	246,3	297,2	279,5
Aðrar tekjur / Other income	95,8	105,2	155
Framlag úr ríkissjóði / Contribution from the state treasury	0	8,1	10
	560,3	652,5	660,5
Gjöld / Expenses			
Laun / Staff	421,9	461,1	512,5
Ferðir og fundir / Travel and meetings	21,9	15,4	22,5
Aðkeypt þjónusta / IT services and outsourced services	48	47,8	64,8
Húsnæði / Accommodation	39,3	41	44,4
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	4,3	3,8	4,6
	535,4	569,1	649
Tekjuafgangur / Balance	25	56,4	11,5

Mannauður / Human resources

Í árslok 2015 störfuðu 55 manns í 50,15 stöðugildum á Lyfjastofnun. Meðalaldur starfsmanna var 48,94 ár og starfsmannavelta 15,7%.



„Af hverju gerir ekki Lyfjastofnun eitthvað í þessu?“

Á afmælisárinu 2015 var ýmislegt gert. Meðal annars kom upp sú hugmynd að starfsmenn Lyfjastofnunar heimsæktu heilsugæslustöðvar og heilbrigðisstofnanir, með það fyrir augum að ræða við lækna um helstu atriði sem brenna á þeim og hafa komið upp á undanförunum árum. Skemmst er frá því að segja að strax í upphafi varð ljóst að lækna höfðu áhuga á þessu, raunar svo mikinn að ekki varð undan því vikist að hrinda hugmyndinni í framkvæmd.

Fyrirsögn þessa pistils var að nokkru leyti þema heimsóknanna, en sett fram í léttum dúr. Það er nefnilega svo að lækna eiga mikil samskipti við Lyfjastofnun en vissulega oftast þegar eitthvað hefur farið úrskeiðis. Þá er gjarnan spurt af hverju Lyfjastofnun geri ekki eitthvað í þessu. Í þessum samskiptum kemur stundum fram misskilningur á því hvað Lyfjastofnun getur gert og má gera og hvert hlutverk Lyfjastofnunar er lögum samkvæmt. Hins vegar koma líka oft og iðulega fram áhugaverðar ábendingar sem unnið er úr eftir föngum.

Á árinu náðist af heimsækja 20 heilsugæslustöðvar/heilbrigðisstofnanir vítt og breitt um landið og halda þar fundi með læknum þessara stofnana en þar voru einkum rædd mál sem brunnu á þeim. Um það bil 110 lækna tóku þátt í þessum fundum en einnig ýmsir aðrir starfsmenn eftir því sem við átti hverju sinni. Ekki náðist að ljúka öllum heimsóknum á árinu en þeim verður haldið áfram á árinu 2016.

Heimsóknirnar voru allar með svipuðu sniði, forstjórinn Rúna Hauksdóttir Hvannberg og Jóhann M. Lenharðsson, sviðsstjóri skráningarsviðs kynntu helstu verkefni stofnunarinnar, fóru yfir þau mál sem oftast hefur borið á góma í samskiptum við lækna og svöruðu fyrirspurnum. Umræður urðu oft mjög líflegar, fræðandi og skemmtilegar.

Nokkur atriði stóðu upp úr í þessum heimsóknum en þeim eru gerð skil hér.

Vefur Lyfjastofnunar – www.lyfjastofnun.is – var kynntur og kom í ljós að margir höfðu ekki áttað sig á því hve mikilvægar upplýsingar er þar að finna, sem og hve gagnlegt það getur verið að nota efnisstrauma (RSS) til að fylgjast með fréttum sem stofnunin birtir. Eitt lítið dæmi um þetta er stutt samantekt sem Lyfjastofnun birtir í upphafi hvers mánaðar um ný lyf sem koma á markað þann mánuðinn.

Vefur sérlyfjaskrár – www.serlyfjaskra.is – var kynntur og kom í ljós að margir höfðu ekki áttað sig á því að íslenskir lyfjatextar sk. miðlægt skráðra lyfja eru birtir á vef Lyfjastofnunar Evrópu og aðgengilegir í gegnum sérlyfjaskrána. Margir bentu þó á að aðgengið væri ekki beinlínis gott, þ.e. margir smellir að áfangastað. Einnig var bent á að leitarmöguleikar væru ekki nógu góðir, sem og að yfirlitsskrár þyrftu að vera betri. Hins vegar kom líka berlega í ljós að lækna nota sérlyfjaskrána á vefnum mjög mikið og eru almennt ánægðir með hana. Lyfjastofnun mun á árinu 2016 vinna úr ábendingum um það sem betur má fara og bæta úr því sem unnt er.

Lyfjaskortur var gjarnan mikið ræddur – „lyfið er á bið“, en hann er ekki séríslenskt fyrirbæri heldur alþjóðlegt vandamál. Sumar orsakir skorts hér á landi eru þó þess eðlis að bæta mætti úr heima fyrir. Lyfjastofnun greindi frá fundum sínum og samskiptum við markaðsleyfishafa lyfja, umboðsmenn þeirra og lyfjaheildsölur. Þessir fundir og samskipti snúast ávallt um að leita leiða til að tryggja sem best samfellt framboð lyfja hér á landi. Hins vegar er ljóst að í mörgum tilvikum er það svo að lyf eru ekki fáanleg hér á landi einfaldlega vegna þess að þau eru ekki tiltæk frá framleiðanda. Lyfjastofnun vakti líka athygli á því að íslenskar lyfjaheildsölur og Sjúkratryggingar Íslands birta daglega á vef sínum lista yfir lyf sem eru ekki fáanleg. Í [ársskýrslu](#) Lyfjastofnunar 2014 er fjallað um lyfjaskort og m.a. um aðkomu stofnunarinnar að lausnum.

Undanþágulyfin skipuðu stóran sess í umræðunni, hvert svo sem farið var. Lyfjastofnun greindi frá því að stofnunin hefur árum saman unnið að því í samvinnu við markaðsleyfishafa og erlendar lyfjastofnanir að fá skráð hér á landi þau lyf sem mest eru notuð í undanþágukerfinu og sú vinna hefur skilað umtalsverðum árangri. Lyfjastofnun mun áfram vinna að þessu verkefni og sem fyrr með áherslu á þau lyf sem eru fyrirferðarmest í undanþágukerfinu á hverjum tíma. Gjarnan spannst umræða um ábyrgð lækna sem er önnur og meiri þegar ávísað er undanþágulyfjum en lyfjum sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi.

Rafrænn undanþágulyfseðill var undantekningarlaust vinsælt umræðuefni. Í flestum heimsóknum gat Lyfjastofnun ekki annað en lýst þeim væntingum sínum að rafrænn undanþágulyfseðill yrði tilbúinn hið fyrsta enda hefði hans verði vænst árum saman. Þegar leið að árslokum jókst bjartsýnin og í síðustu heimsóknum ársins var sérlega gleðilegt að geta greint frá því að Embætti landlæknis hefði komið rafræna undanþágulyfseðlinum í loftið.

Þá var ýmsu sem varðar öryggi lyfja gerð skil, t.d. mikilvægi þess að lækna tilkynni aukaverkanir lyfja til Lyfjastofnunar, a.m.k. þegar um alvarlegar aukaverkanir er að ræða. Til að stuðla að auknu öryggi í ávísun lyfja er lyfjafyrirtækjum stundum gert að senda læknum skriflegar upplýsingar um t.d. nýjar og alvarlegar aukaverkanir. Slíkt skriflegt efni er auðkennt sérstöku merki, til aðgreiningar frá auglýsinga- og kynningarefni. Í ljós kom að ekki höfðu allir lækna áttað sig á þessu og höfðu margir á orði að þetta væri gagnlegt að vita.

Fjöldamargt annað var rætt og það er mat okkar sem fórum í þessar heimsóknir að þær hafi verið mjög gagnlegar fyrir okkur og Lyfjastofnun þakkar öllum sem að málum komu fyrir frábærar móttökur og ánægjulegar umræður.

Stoðþjónusta /Service sector

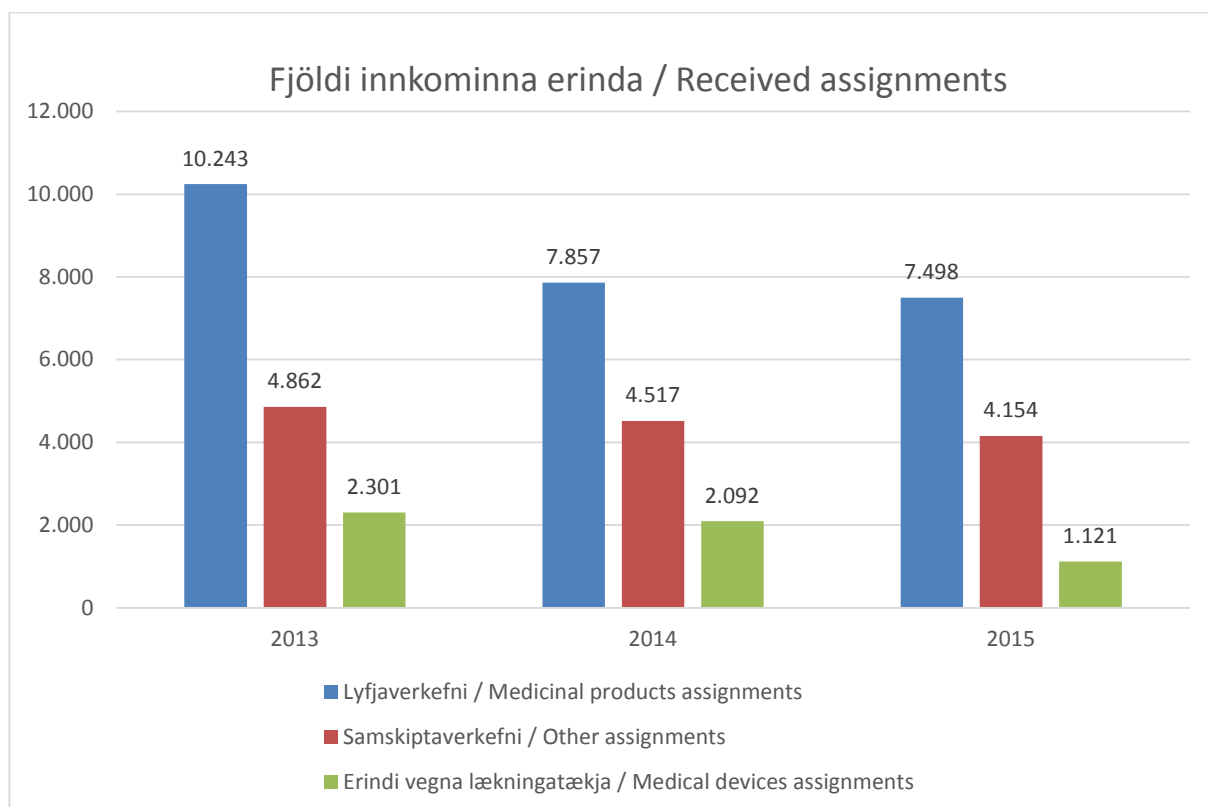
Stoðþjónustan er fyrsti snertiflötur þeirra sem til stofnunarinnar leita. Umsóknir vegna lyfja og erindi sem send eru stofnuninni til afgreiðslu eru bókuð af starfsmönnum deildarinnar.

Um 90% af umsóknum til LST vegna lyfja berast rafrænt gegnum CESP umsóknargáttina. Öll umsóknargögn eru vistuð rafrænt á miðlægu umsóknardrifi, þar sem gögnin eru aðgengileg þeim starfsmönnum sem vinna með þau.

Erindi sem berast stofnuninni til úrlausnar, sem bókuð eru í málaskrá, berast nærri öll rafrænt á netfangið lyfjastofnun@lyfjastofnun.is /ima@ima.is. Því má segja að stofnunin sé að stærstum hluta orðin rafræn. Áfram er unnið að því að fá samþykki Þjóðskjalasafns fyrir því að fá að halda rafræna málaskrá.

Á árinu 2015 var byrjað að innleiða rafrænt kerfi fyrir undanþágulyfseðla, sem eru vegna lyfja sem hafa ekki markaðsleyfi hér á landi. Þeim aðilum sem nota rafræna kerfið fjölga jafnt og þétt; þetta nýja verklag léttir vinnu við móttöku, utanumhald og útsendingu undanþágulyfseðla af móttöku stofnunarinnar.

Skjalasafnið er hluti af stoðþjónustu. Í árána rás höfðu öll lyfjagögn verið geymd, skjalasafnið var orðið 1688 hillumetrar og undir það var leigt 600 fermetra rými. Á árinu var farið í átaksverkefni í því augnamiði að minnka skjalamagnið sem stofnunin þyrfti að geyma. Allir starfsmenn stofnunarinnar tóku þátt í því að fara í gegnum gögnin og flokka frá þau gögn sem varðveita á áfram í skjalasafninu. Skjalasafnið er eftir átaksverkefnið um 400 hillumetrar og er staðsett í Borgartúni 7, í 100 fermetra rými; vinna stendur yfir við að koma safninu fyrir þar.



Kvartanir

Kvartanir vegna Lyfjastofnunar / Complaints related to IMA

Tegund kvörtunar / Type of complaint	Fjöldi
Stjórnsýslukærur / Administrative complaint	1
Vegna Lyfjastofnunar / Because of IMA's decision	1
Önnur mál / Other cases	2

Kvartanir vegna þriðja aðila / Complaints because of third party

Tegund kvörtunar / Type of complaint	Fjöldi
Vegna annarra mála / Other cases	3
Vegna lyfja / Medicinal products	5
Lyfjaskortur / Medicinal product availability	7
Vegna lyfjabúða / Pharmacies	1

Kjallarinn rýmdur

Skjalasafn Lyfjastofnunar hafði vaxið mikið í árunna rás og í byrjun árs 2015 var safnið orðið 1688 hillumetrar. Stofnunin leigði 600 fermetra geymslu á jarðhæð í Vínlandsleið 14 fyrir safnið. Á vordögum 2015 var ákveðið að fara í átaksverkefni í skjalamállum og markmiðið var að minnka verulega skjalamagnið sem stofnunin þyrfti að geyma.

Undanfarin ár hefur þróunin verið sú að Lyfjastofnun er að verða rafrænni. Um 90% af umsóknargögnum berast rafrænt með CESP umsóknargáttinni. Við bókun umsókna eru gögnin vistuð rafrænt á sameiginlegu drifi og þar eru gögnin aðgengileg þeim starfsmönnum sem vinna með þau. Erindi sem berast stofnuninni til úrlausnar, sem bókuð eru í málaskrá, berast næstum öll rafrænt á netfangið lyfjastofnun@lyfjastofnun.is / ima@ima.is Lítið er því að bætast við pappírinn sem þarf að geyma.

Til að minnka skjalamagnið sem stofnunin geymir var forgangsraðað hvaða lyfjagögn stofnunin þarf að varðveita og hvaða gögn er hægt að nálgast hjá öðrum lyfjastofnunum. Niðurstaðan var sú að varðveita í skjalasafninu öll umsóknargögn lyfja þar sem Lyfjastofnun er umsjónarland eða RMS (Reference Member State) og umsóknargögn landsskráðra lyfja.

Stofnunin geymir innsend bréf og svarbréf í þeim tilvikum sem Ísland er þáttökuland í umsóknarferli (CMS-lyf) og fyrir miðlægt skráð lyf (CP-lyf).

Lyfjastofnun ber að skila gögnum til Þjóðskjalasafns, eins og öðrum opinberum stofnunum. Átaksverkefnið í skjalamállum var unnið í samvinnu við safnið, sem samþykkti skjalaáætlun stofnunarinnar og tók við gögnum frá forverunum, Lyfjanefnd og Lyfjaeftirliti ríkisins.

Allir starfsmenn tóku vaktir í átaksverkefninu í skjalasafninu og gengu í öll störf sem þurfti að vinna. Vaktir voru skipulagðar frá byrjun september til loka nóvember. Á hverri vakt var vaktstjóri sem sá um að vinnan gengi vel fyrir sig og leiðbeindi samstarfsmönnum um verkin. Þrjú til fjórir starfsmenn voru á hverri kjallaravakt, auk vaktstjóra og tímabundið-ráðinna starfsmanna.

Að átaksverkefni loknu er skjalasafn stofnunarinnar um 400 hillumetrar og það kemst fyrir á 100 fermetrum.

Alls var fargað um 40 tonnum af pappír, kostnaður við verkefnið var um 12 milljónir sem borgar sig upp á 20 mánuðum þannig að leigugjöld voru áður 630 þús. kr. á mán pr fermetra en fara niður í 51 þús. kr. á

mán þr fermetra. Einnig er áætlað að það sparist um 500 þús. kr. á ári vegna minni kostnaðar í sameign í Vínlandsleið. Samtals fóru um 3.800 vinnustundir í verkefnið.

Erlent samstarf

Að venju sótti starfsfólk Lyfjastofnunar fjölda vinnufunda sérfræðinefnda í útlöndum. Flestir vinnufundir eru á vegum Lyfjastofnunar Evrópu, EMA, í London.

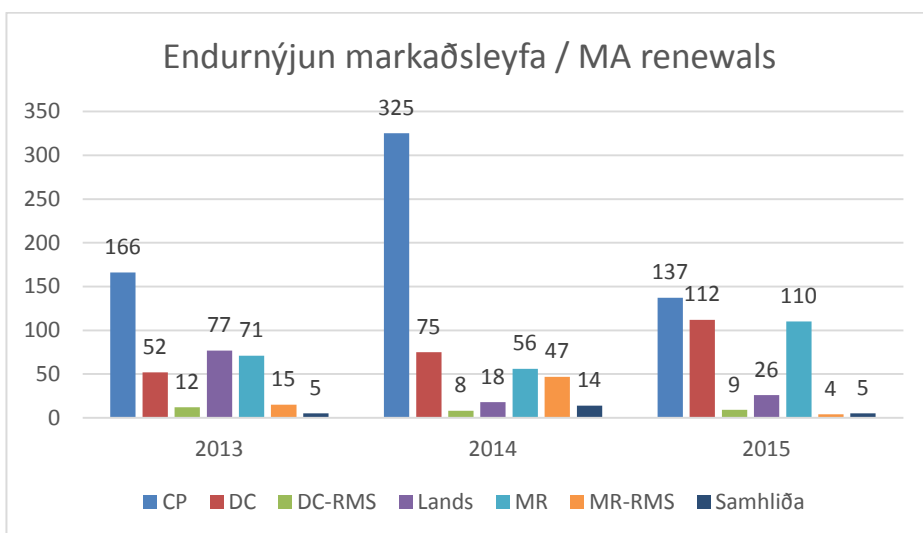
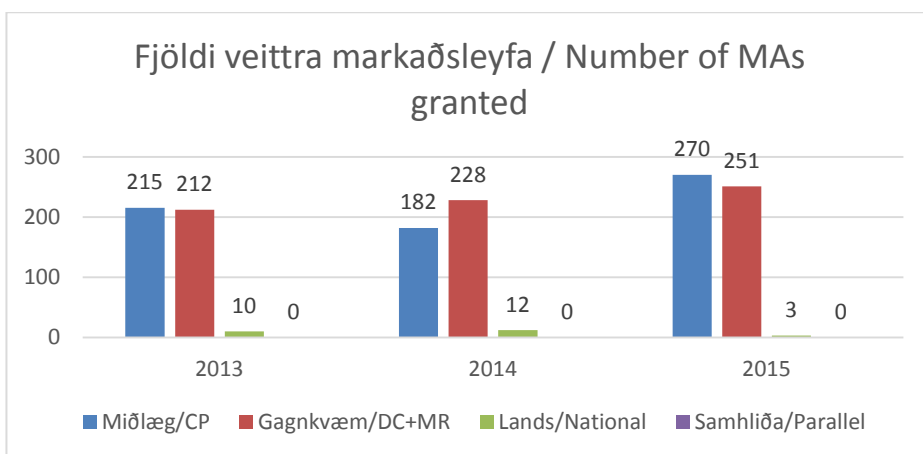
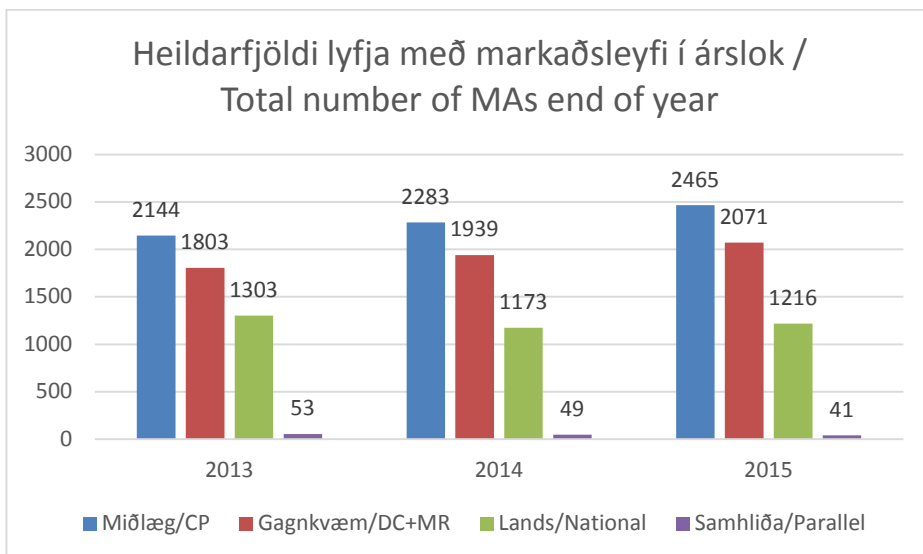
Lyfjastofnun hefur átt í farsælu samstarfi við Norsku lyfjastofnunina. Á árinu fékk Lyfjastofnun liðsstyrk frá norsku stofnuninni við eftirlit á heildsölum árið 2015 og við eftirlit í framleiðslufyrirtæki árið 2014. Eftirlitsmaður frá Lyfjastofnun fékk að fylgjast með norskum eftirlitsmönnum við eftirlit í sjúkrahúsapótek á síðasta ári og skoðaði fullkomnustu sjúkrahúsapótek Oslóarborgar með milligöngu norsku lyfjastofnunarinnar.

Eftirlitsmaður frá Lyfjastofnun fylgdist með úttekt á ítölsku dýralyfjastofnuninni á síðasta ári. Úttektin var hluti af sk. Joint Audit Programme sem hefur að markmiði að tryggja að framkvæmd eftirlits með lyfjum innan EES sé samræmd og samkvæmt aðferðum sem fram koma í leiðbeiningum Evrópsku lyfjastofnunarinnar.

Lyfjastofnun hefur sl. tvö ár fengið sér til liðsauka í eftirlit með lyfjaframleiðslu sérfræðinga frá bresku lyfjastofnuninni MHRA og írsku lyfjastofnuninni HPRA. Báðar þessar stofnanir hafa einnig aðstoðað Lyfjastofnun vegna mála sem tengjast eftirliti með lækningatækjum.

Lyfjastofnun hefur verið aðili að PIC/S (Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme) frá stofnun samtakanna árið 1970. Stofnunin sendir árlega fulltrúa á fundi fulltrúaráðs samtakanna og hefur einnig nýtt námskeið á vegum þeirra til þjálfunar á eftirlitsmönnum.

Skráningarsvið / Licensing Unit



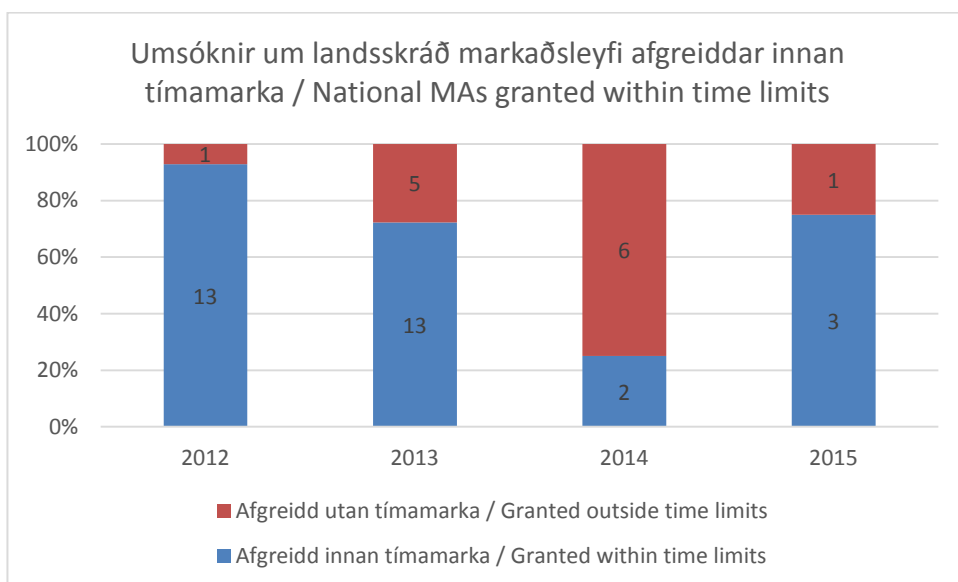
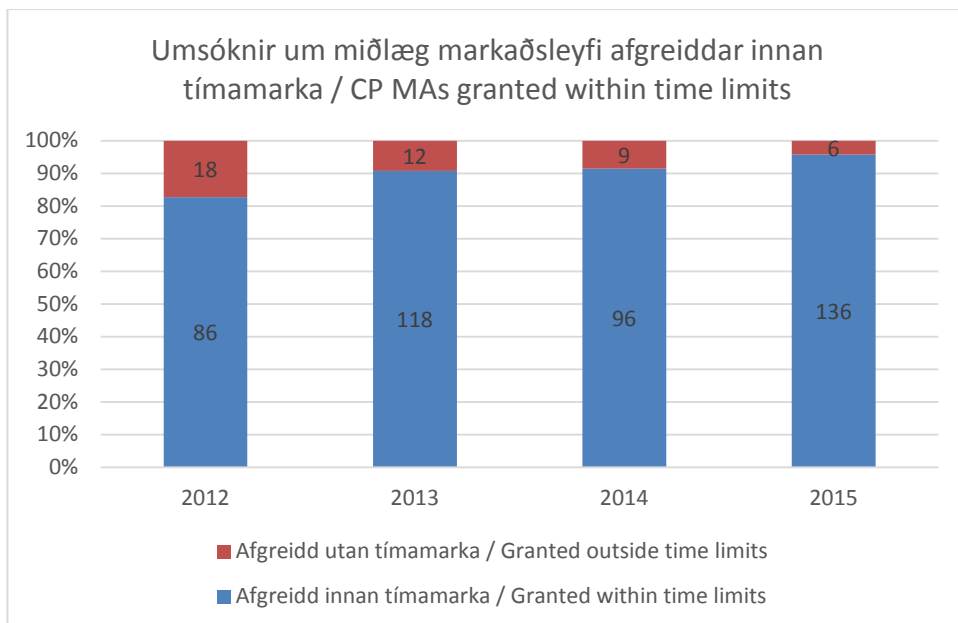
Fjöldi tegundabreytinga IB lokið 2015

Tegundabreytingar innan tímamarka	Innan marka	Utan marka	Heildarfjöldi	% innan marka
Gagnkvæm viðurkenning / DC	234	74	308	76%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland / DC-RMS	42	5	47	89%
Landsskráð / National	193	93	286	67%
Gagnkvæm viðurkenning / MR	287	112	399	72%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland/ MR - RMS	43	5	48	90%
Samhliða innflutningur	0	0	0	

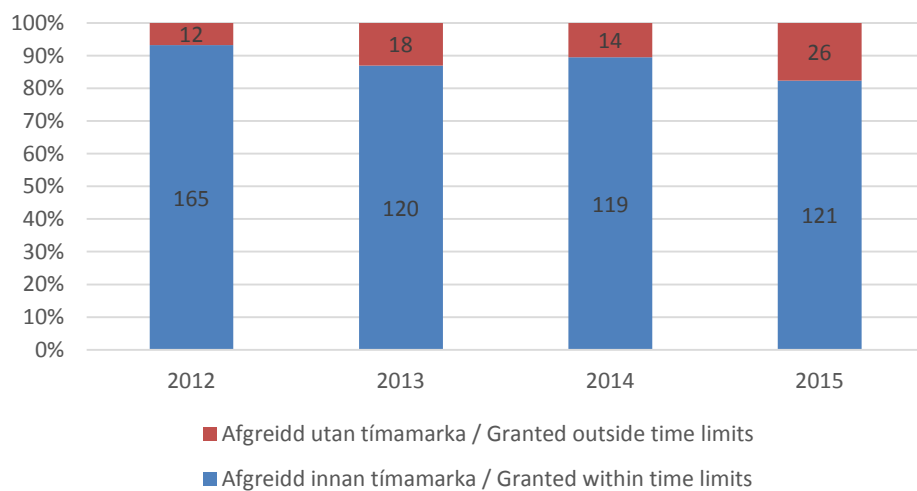
Fjöldi tegundabreytinga II lokið 2015

Tegundabreytingar innan tímamarka	Innan marka	Utan marka	Heildarfjöldi	% innan marka
Gagnkvæm viðurkenning / DC	55	16	71	77%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland / DC-RMS	4	0	4	100%
Landsskráð / National	141	64	205	69%
Gagnkvæm viðurkenning / MR	165	43	208	79%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland/ MR - RMS	7	0	7	100%

Umsóknir um markaðsleyfi innan tímamarka / CP MAs granted within time limits



Umsóknir um gagnkvæm markaðsleyfi afgreiddar innan tímamarka / DC+MR MAs granted within time limits

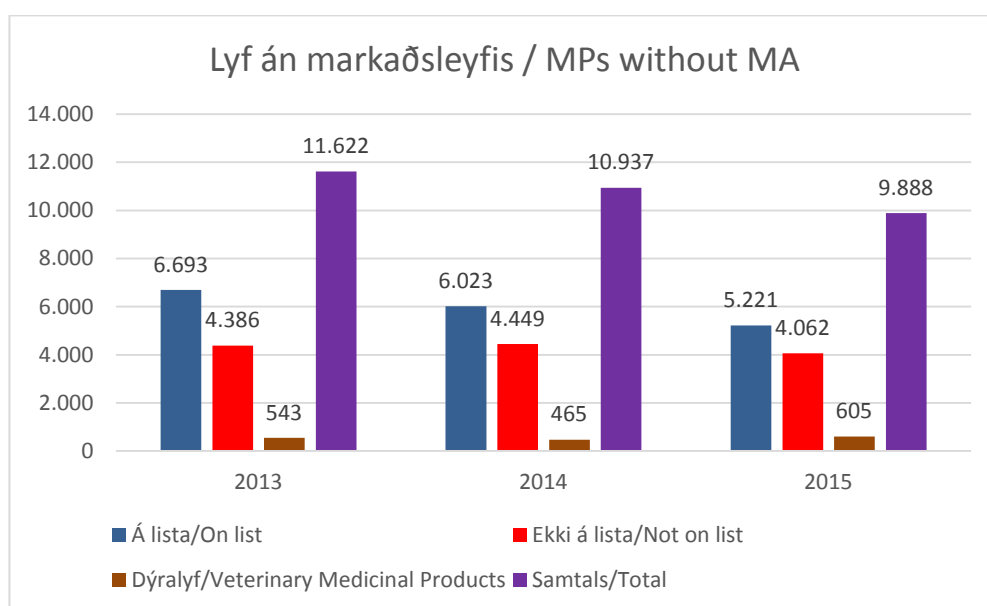


Yfirllestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfa / Review of CAP texts

Í töflunni má sjá fjölda og tegund yfirllestur. Öllum textayfirllestri var lokið innan tímamarka.

Yfirllestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfa / Review of CAP texts	2013	2014	2015
Ný lyf fyrir menn / New human medicinal products	57	72	77
Ný dýralyf / New veterinary medicinal products	17	17	19
Ný samheitalyf fyrir menn / New generic human medicinal products	12	12	25
Ný samheitaðýralyf / New generic veterinary medicinal products	0	0	1
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum lyfja fyrir menn / Variations and renewals - human	597	600	562
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum dýralyfja / Variations and renewals - veterinary	37	28	46

Lyf án markaðsleyfis / MPs without MA



Algengustu lyf án markaðsleyfis 2015 / Most common MPs without MA 2015

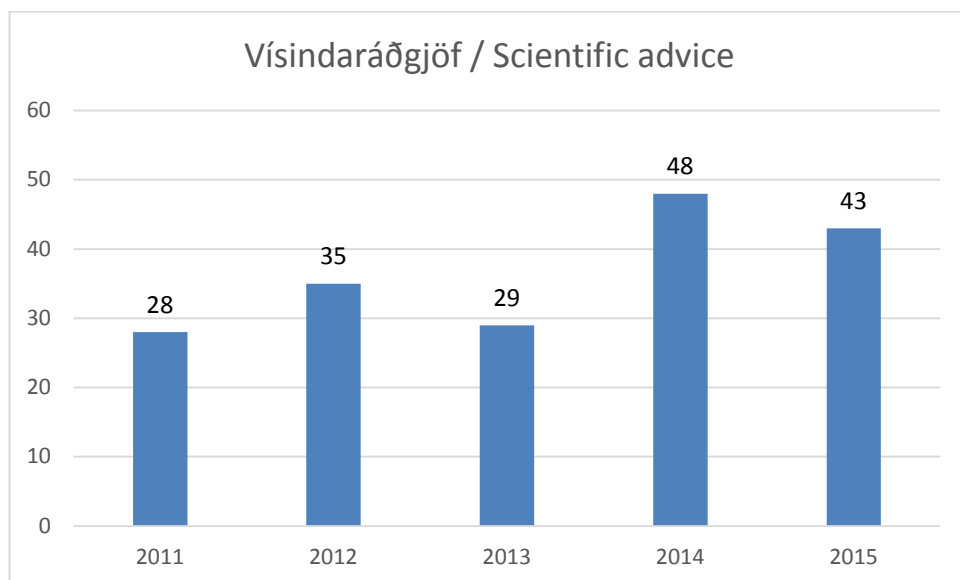
Heiti lyfs / Name	Virkt efni / Active substance	Lyfjaform / Pharmac. form	Styrkleiki / Strength	Fjöldi umsókna / Number of applications
Amoxicillin Ratiopharm	Amoxicillín	mixt.kyrni	50 mg/ml	1441
Betapred	Betametasón	lausnart	0,5 mg	552
Dexamethason	Dexamethason	töflur	4 mg	461
Colchicine	Kolkicín	töflur	0,5 mg	418
Zofran	Ondansetron	mixtúra	0,8 mg/ml	398
Carbimizol	Carbamizol	töflur	5 mg	295
Amfetamin Glostrup	Amfetamín	töflur	5 mg	263
Lacri - Lube	Paraffín, paraffín olía og lanólín alkóhól	augnsm		227
Glycerol infant	Glycerol	ep-stíll		160
Hydrocortisone	Hydrocortison	töflur	10 mg	143

Algengustu dýralyf án markaðsleyfis 2015 / Most common Vet MPs without MA 2015

Heiti lyfs / Name	Virkt efni / Active substance	Lyfjaform / Pharmac. form	Styrkleiki / Strength	Fjöldi umsókna / Number of applications
Recombitek C4	Recombinant canarypox vector expressing the HA and F glycoproteins of canine distemper virus; modified live adenovirus type 2, parainfluenza virus, and parvovirus.	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa		29
Rabisin	Bóluefni gegn hundaæði	Stungulyf, dreifa		25
Terramycin	Terramycin/Polymyxin súlfat	Augnsmyrslí		25
Celeston valerat Comp. vet.	Betametasonvalerat + neomycinsúlfat	Krem		24
Rapinonet Vet.	Propofol	Stungulyf, fleyti	10 mg/ml	24
Promon vet.	Medroxyprogesteronacetat	Stungulyf, dreifa	50 mg/ml	21
Optimmune Vet.	Ciclosporin	Augnsmyrslí	2,0 mg/g	18
Becoplex Vet.	Ýmis B-vítamín	Stungulyf, lausn		17
Buscopan Compositum Vet.	Scopolaminbútýlbrómíð + metamizolnatríum	Stungulyf, lausn	4 mg/ml + 500 mg/ml	17
Pentium Forte Plus ILA vet.	Ýmsir mótefnavakar	Stungulyf, fleyti		15

Vísindaráðgjöf / Scientific advice

Lyfjastofnun tekur að sér verkefni um vísindaráðgjöf sem berast til Lyfjastofnunar Evrópu (EMA). Ráðgjöfin er um þróun nýrra lyfja eða meðferða. Umsóknir fara fyrir vísindaráðgjafarhóp (SAWP) sem deilir hverju verkefni á tvö aðildarlönd Evrópska efnahagssvæðisins sem meta síðan umsóknina.



Eftirlitssvið / Inspection Unit

Úttektir / Inspections

Úttektir / Inspections	2013	2014	2015
Lyfjaframleiðendur / Industry	3	3	3
Vélskömmunarfyrtækir	1	1	1
Blóðbankar og vefjamiðstöðvar / Blood establishments and tissue establishments	1	0	0
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	2	3	7
Lyfjabúðir / Pharmacies	17	18	17
Lyfjaútibú / Pharmacy subsidiaries	0	1	3
Heilbrigðisstofnanir (fj. starfsstöðva ¹) / Health institutions (No. of operational units)	20	19	18
Sjúkrahúsapótek / Hospital Pharmacies	2	3	0
Dýralæknar með lyfsölu / Veterinarians' pharmacy	15	2	0
Lyfjagátarkerfi / GVP	1	0	3
Læknastöðvar / Physicians' centres	0	0	1
Annað eftirlit / Other inspections	6	1	1
Samtals / Total	68	51	54

¹ Til starfsstöðva teljast deildir og lyfjabúur /Operational units: wards and pharmacy units

Eftirlitsþegar í árslok 2015 / Companies and institutions 2015

Fjöldi / Number	2013	2014	2015
Fyrirtæki með leyfi til lyfjaframleiðslu / Manufacturers with MIA	13	14	13
Fyrirtæki með GMP vottun / GMP certified operations	14	16	15
Framleiðendur virkra efna til lyfjaframleiðslu/ API manufacturers	1	2	2
Lyfjaskömmunarfyrtæki / Automatic dose dispensing companies	3	3	3
Lyfjabúðir / Pharmacies	64	66	68
Lyfjaútibú / Pharmacy subsidiaries	30	30	30
Heilbrigðisstofnanir / Health institutions	149	149	149
Sjúkrahúsapótek / Hospital pharmacies	2	2	2
Lyfjaheildsölur og innflytjendur / Wholesalers and importers	7	8	11
Markaðsleyfishafar / Umboðsmenn / MAH and Representatives	34	30	30
Dýralæknar / Dýralæknastofur / Veterinarians	55	52	56
Blóðbankar og starfsstöðvar þeirra / Blood establishments and tissue establishments	2	2	2
Læknastöðvar með lyfjafræðilega þjónustu / Private Clinics with responsible pharmacist	13	11	12
Samtals / Total	387	385	393

Fjöldi nokkurra skilgreindra verkefna

Tegund verkefna / Task	2013	2014	2015
Úttektir / Inspections	68	51	54
Pappírseftirlit / Desktop inspections	0	91	68
Fjöldi erinda á eftirlitssviði/ Number of cases	3624	3190	2577
Fyrirspurnir vegna innflutnings einstaklinga á lyfjum/ Inquiries regarding import of medicines for personal use	67	93	69
Erindi frá sendingarfyrirtækjum og yfirvöldum vegna tollamála/ Inquiries from logistics companies and authorities regarding import	53	39	41
Sérlyfjaeftirlit, umbúðaeftirlit og CAP / Medicinal products on the market including CAPs	1	0	1
Útgáfa vottorða / Certificates issued	266*	306**	206***
Flokkun efna/vöru / Classification of substances/products	3	1	6
Váboð / Rapid Alerts	224	222	186
Innkallanir á lyfi / Recalls	12	14	8
Leyfi vegna ávana-, fíkniefna og eftirlitsskyldra efna/ License for narcotics, psychotropic substances and other controlled substances	560	577	546
Auglýsingamál / Advertisements	35	57	42
Útgefin lyfsöluleyfi / Pharmacy licences issued	13	16	21
Útgefin rekstrarleyfi fyrir lyfjabúð/Pharmacy operating license	12	6	14
Endurnýjun leyfa fyrir lyfjaútibú / Renewal of licences for pharmacy branches	6	7	1
Erindi vegna fræðsluefnis/Educational material for patients and health care professionals	37	39	57
Erindi vegna DHPC/ Direct Healthcare Professional Communication review			23
Erindi vegna lækningatækja / Medical devices tasks	2.404	2.092	2.330
Váboðatilkynningar vegna lækningatækja/ Vigilance reports for medical devices			973
Útg. free sales certificates/ Free sales certificates issued	9	11	8

*256 CPP vottorð og 10 GMP vottorð

** 280 CPP vottorð og 26 leyfi og vottorð vegna lyfjaframleiðslu og heildsölu

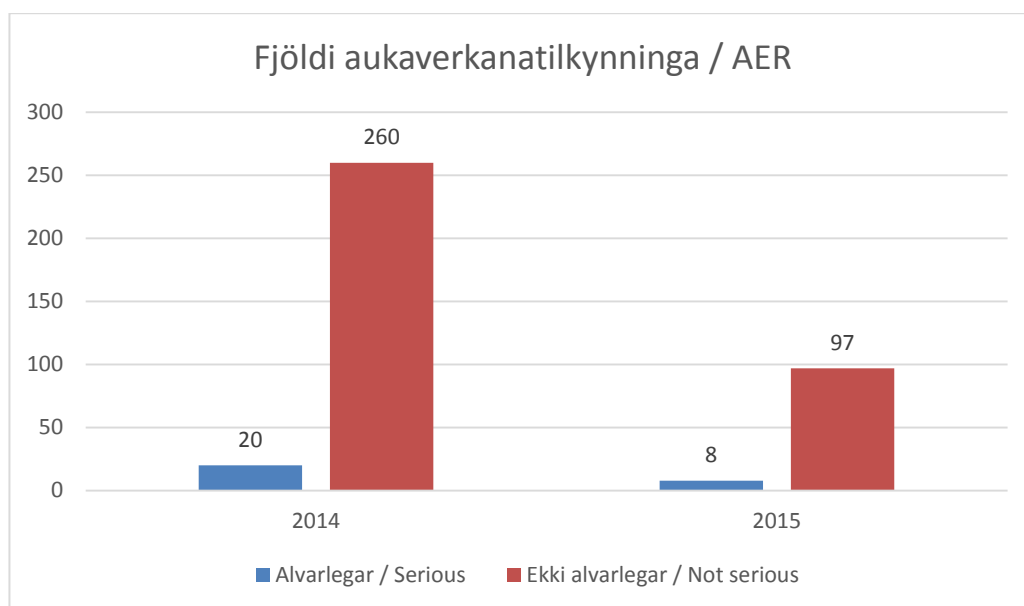
*** 180 CPP vottorð og 7 heildsöluleyfi, 4 framleiðsuleyfi, 9 GMP vottorð, 6 GDP vottorð

Atvik við afgreiðslu og notkun lyfja / Incidents in delivery and use of medicines

Fjöldi / Number	2013	2014	2015
Tilkynningar um alvarleg atvik við afgreiðslu lyfja í lyfjabúð / Incidents in dispensing in pharmacies	36	40 ²	62 ³
Tilkynningar um tilraunir til að svíkja út lyf/ Reports on falsified prescriptions	9	21	36
Tilkynningar um hvarf lyfja úr birgðum á heilbrigðisstofnunum/Reports on disappearance of medicinal products from stock in health care institutions	3	8	5

Aukaverkanatilkynningar 2015 / Adverse event reports 2015

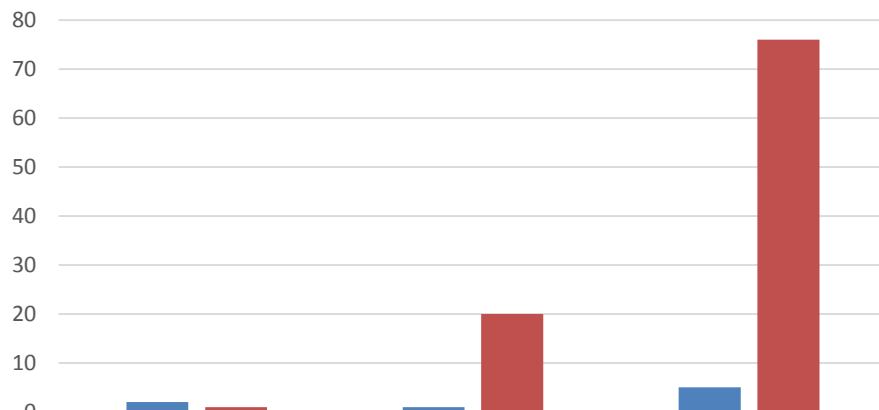
Fjöldi / Number	
Heildarfjöldi aukaverkanatilkynninga	105
Fjöldi alvarlegra aukaverkanatilkynninga	8



² Heildarfjöldi afgreiðslna á lyfseðlum / Total number of dispensed prescriptions 3.042.300

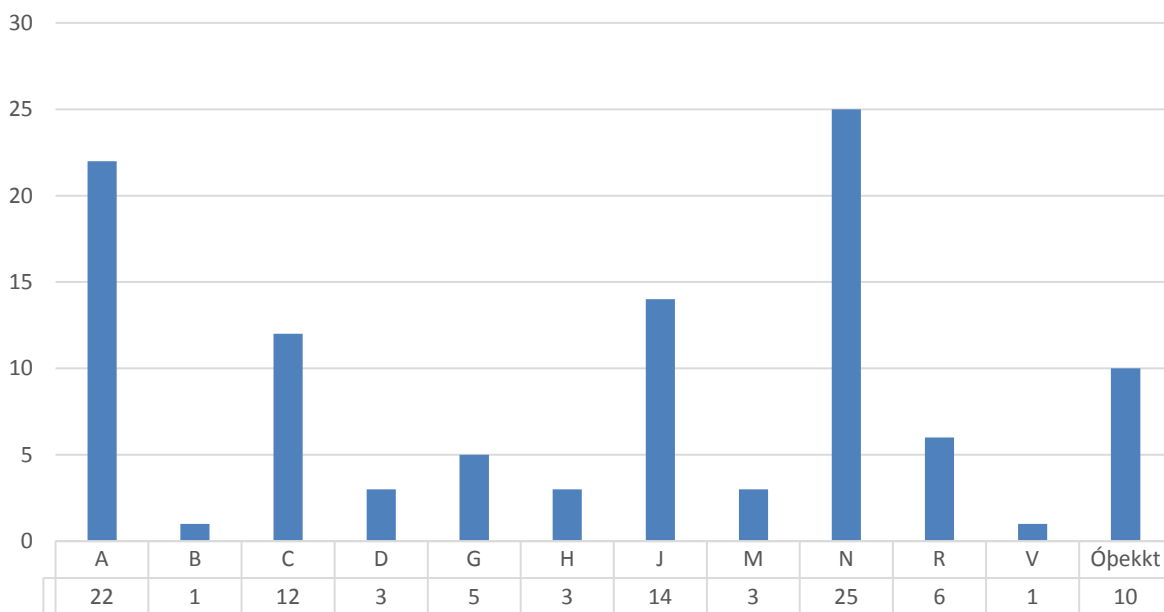
³ Heildarfjöldi afgreiðslna á lyfseðlum / Total number of dispensed prescriptions 3.245.234

Fjöldi aukaverkanatilkyninga eftir hver tilkynnir / AER according to who reports



	Markaðsleyfishafi / MA holder	Almenningur / Public	Heilbr.starfsmaður / Health professional
Alvarlegar / Serious	2	1	5
Ekki alvarlegar / Not serious	1	20	76

Fjöldi aukaverkanatilkyninga eftir ATC / AER according to ATC



Um mikilvægi aukaverkanatilkynninga

Segja má að öll lyf geti bæði haft jákvæð og neikvæð áhrif, þ.e. þau geta minnkað einkenni þess sjúkdóms sem verið er að meðhöndla eða læknað viðkomandi sjúkdómsástand, en geta jafnframt valdið mismiklum óþægindum fyrir þann sem notar þau, jafnvel skaðlegum áhrifum. Þessi neikvæðu áhrif eru kölluð aukaverkanir. Markmið lyfjameðferðar er ávallt að tryggja sem bestan árangur meðferðar með eins fáum og meinitlum aukaverkunum og kostur er. Lyfjafirvöld veita ekki leyfi til að selja lyf nema sýnt þyki að verkun þess á sjúkdóminn (ávinningur) vegi þyngra en mögulegar aukaverkanir (áhætta).

Þegar sótt er um markaðsleyfi fyrir ný lyf hafa þau aðeins verið notuð af takmörkuðum hópum fólks í rannsóknum. Þó að vel sé fylgst með þeim sem taka þátt í þessum rannsóknum er ávallt viðbúið að nýjar og jafnvel óvæntar upplýsingar um áhrif lyfsins komi fram þegar fjöldi og fjölbreytileiki þeirra sem nota lyfið eykst, sem búast má við að gerist eftir að notkun og sala lyfsins hefur verið heimiluð. Þetta geta bæði verið upplýsingar um jákvæð og neikvæð áhrif. Þess vegna fylgjast fyrirtækin, sem markaðssetja lyfin (markaðsleyfishafar), og lyfjafirvöld áfram, vandlega og samfelld, með öllum upplýsingum um ávinning og áhættu. Ef eitthvað óvænt kemur fram um þessa þætti gæti þurft að bregðast við því, t.d. með því að breyta ráðleggingum um notkun lyfsins til að lágmarka áhættu fyrir sjúklinga.

Til að tryggja öryggi sjúklinga eins og best verður á kosið er mikilvægt að heilbrigðisstarfsfólk sem kemur að lyfjameðferð og einstaklingar sem nota lyf (eða umönnunaraðilar þeirra) taki einnig þátt í þessu samfellda eftirliti (lyfjagát). Mikilvægur þáttur í þessu sambandi er að tilkynna lyfjafirvöldum þegar grunur er um aukaverkanir af völdum lyfja.

Lyfjastofnun telur að á Íslandi sé þörf á aukinni vakningu um mikilvægi þess að tilkynna aukaverkanir. Allt árið 2015 bárust stofnuninni alls 105 tilkynningar, einungis átta þeirra vörðuðu aukaverkanir sem flokkast sem alvarlegar. Verulega hafði fækkað tilkynningum frá árinu áður en þá voru þær 260, þar af 20 alvarlegar.

Stofnunin hvetur alla til að tilkynna aukaverkanir sem þeir verða áskynja og leggja þannig hönd á plóginn við að auka öryggi við notkun lyfja.

Á heimasíðu Lyfjastofnunar er að finna leiðbeiningar og vefeyðublað sem fylla skal út þegar aukaverkun lyfs er tilkynnt. [Sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar.](#)

Lykiltölur 2015 / Key figures 2015

Rekstraryfirlit / Budget

Rekstartölur / Budget summary	M. Ikr
Rekstrartekjur / Revenue	660,5
Rekstrarkostnaður / Expenditure	649
Launakostnaður / Staff	512,5
Rekstrarafkoma / Balance	11,5

Mannauður / Human resources

<i>Starfsmenn í lok árs 2015 / Human Resources 2015</i>		<i>Fjöldi / Number</i>
Heildarfjöldi starfsmanna / Total staff		55
Heildarfjöldi stöðugilda / Total fulltime posts		50,15
Starfsmannavelta % / Staff turnover		15,7%
<i>Skipting eftir starfsgreinum / Professions</i>		
Bókasafns- og upplýsingafræðingar / Library and information specialist		1
Efnafræðingar / Chemists		1
Hjúkrunarfræðingar / Nurses		1
Lífefnafræðingar / Biochemists		4
Líffræðingar/Biologist		1
Lífrænn efnafræðingur/Organic Chemist		1
Lyfjaefnafræðingar / Medicinal chemists		2
Lyfjafræðingar / Pharmacists		21
Lyfjatæknar / Pharmacy Technicians		9
Læknar / Physicians		4
Lögfræðingar / Lawyers		2
Tannlæknir / Dentist		1
Tölvusérfræðingur / MCP		1
Verkfræðingar / Engineers		2
Viðskiptafræðingar / Business administrators		2
Aðrir starfsmenn / Others		2
<i>Skipting eftir kynjum / Gender</i>		
Konur / Female		36
Karlar / Male		19
Meðalaldur / Average age		48,94

Lyfjamarkaðurinn á Íslandi / The Pharmaceutical Market in Iceland

<i>Lyfjafyrirtæki (eftirlitsþegar) / Organisations (to be inspected)</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Framleiðslufyrirtæki / Industry	13
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	11
Lyfjaverslanir, útibú og lyfsölur / Pharmacies and Pharmacy branches	98
Heilbrigðisstofnanir / Hospitals, Nursing homes and Health clinics	149
Umboðsmenn / MAHs and representatives	30
Dýralæknar / Veterinarians	56

<i>Lyfjabúð af meðalstærð í árslok 2015 / Average pharmacy 2015</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Afgreiðslutími á viku / Opening hours per week	52,2
Lyfjaávisanir / Prescriptions	50.155
Lyfjafræðingar / Pharmacists	1,4
Lyfjatæknar / Pharmacy Technicians	0,6
Aðrir starfsmenn / Other employees	2,2

<i>Velta lyfja með markaðsleyfi fyrir menn eftir ATC flokkum</i>		<i>M. lkr*</i>
<i>ATC</i>	<i>Turnover of Human medicines according to ATC 2015</i>	
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	1.745
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	1.127
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	1.185
D	Húðlyf / Dermatologicals	248
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	897
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	386
J	Sýkingalyf / Anti-infectives for systemic use	1.884
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	4.222
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	494
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	4.067
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	28
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	1.040
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	230
V	Ýmis lyf / Various medicines	160
*Heildsöluverð án vsk. (lausasölu lyf ekki með talin) / Wholesale price without VAT (OTC's not incl.)		

ATC	Mannalyf með markaðsleyfi DDD* eftir ATC flokkun 2015/ Human medicine DDD* according to ATC 2015	DDD/1000 inh./day
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	192,2
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	156,7
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	384,5
D	Húðlyf / Dermatologicals	3,9
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	112,3
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	45,7
J	Sýkingalyf / Anti-infectives for systemic use	24,2
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	17,4
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	91,7
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	383,1
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	1,8
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	141,5
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	1,0
V	Ýmis lyf / Various medicines	0,1
* Skilgreindur dagsskammtur / Defined Daily Dose		

<i>ATC</i>	<i>Velta dýrallyfja eftir ATC flokkun 2015/ Turnover of veterinary medicines according to ATC 2015</i>	<i>M. Ikr*</i>
QA	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	25,3
QB	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	1,3
QC	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	0,5
QD	Húðlyf / Dermatologicals	0,2
QG	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	11,6
QH	Hormónalyf, önnur en kynhormónar og insúlín / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	4,3
QI	Ónæmislyf / Immunologicals	136,5
QJ	Sýkingalyf / Anti-infectives for systemic use	66,2
QM	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	25,4
QN	Tauga- og geðlyf / Nervous system	26,3
QP	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	84,5
QS	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	4,7
QV	Ýmis lyf / Various medicines	0,4
* Heildsöluverð án vsk. (lausasölu lyf ekki með talin)/ Wholesale price without VAT (OTC's not incl.)		