

Lyfjastofnun

Ársskýrsla 2002



Efnisyfirlit

Inngangur.....	bls. 3
Fjármála- og þjónustusvið.....	bls. 5
Gæða- og eftirlitssvið.....	bls. 6
Skráningarsvið.....	bls. 8
Upplýsingasvið.....	bls. 13

Inngangur

Hlutverk Lyfjastofnunar er skilgreint í lyfjalögum nr. 93/1994 með síðari breytingum og lýtur í megin þáttum að því að stuðla að heilbrigði og sinna neytendavernd. Til að stuðla að heilbrigði veitir stofnunin lyfjum markaðsleyfi og tryggir að ný lyf fái markaðsleyfi þannig að sjúklingar fái bestu lyfjameðferð sem völ er á hverju sinni. Neytendavernd sinnir Lyfjastofnun með því að tryggja að lyf sem eru á markaði uppfylli ytrustu kröfur með því að meta gæði, öryggi og verkun lyfs og með eftirliti á markaði með lyfjafyrirtækjum og lyfjum. Lyfjastofnun metur einnig skaðsemi / skaðleysi skyldrar vöru eins og náttúruvöru og fæðubótaefna, með tilliti til innihaldsefna samkvæmt innihaldslýsingu. Til að uppfylla þessar skyldur nýtur stofnunin sérþekkingar starfsmanna og utanaðkomandi sérfræðinga auk samvinnu við helstu sérfræðinga lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu.

Fjölgun afskráninga m.a. lífsnauðsynlegra lyfja veldur Lyfjastofnun áhyggjum. Á árinu hefur stofnunin með samstarfi við landlækni, lyfjafyrirtækin o.fl. unnið að því að finna lausnir á þessu vandamáli. Lögð hefur verið áhersla á að halda á markaði þeim lyfjum sem talin eru lífsnauðsynleg þar sem ekki er um aðra valkosti að ræða.

Ný heimasíða Lyfjastofnunar var birt í nóvember en nauðsynlegt reyndist að fresta útgáfu Sérlyfjaskrár þar sem ákveðið var að ljúka við hönnun textahugbúnaðar sem nýta á við útgáfu skrárinnar. Áfram var unnið við stefnumótun og skipulag sem gætu leitt til stjórnskipulagsbreytinga á næsta ári. Unnið var að kostnaðargreiningu á verkefnum og fyrirhugað að ljúka henni á næsta ári. Þá er áætlað að hefja undirbúning á árangursstjórnun á árinu 2003. Átak var gert í afgreiðslu umsókna um endurnýjum markaðsleyfa lyfja og tekist hefur að vinna upp að mestu umsóknir frá fyrri árum. Þá hafa tímamörk við afgreiðslur staðist mun betur en áður.

Erlent samstarf hefur aukist umtalsvert frá því að Ísland og Noregur hófu fulla þátttöku í starfi ESB á vettvangi lyfjamála í janúar 2000. Mikil áhersla hefur verið lögð á samræmdar aðgerðir og vinnubrögð og sameiginleg tölvukerfi. Eitt af stærri verkefnum Lyfjastofnunar á árinu hefur verið endurskipulagning upplýsingamála. Hugað hefur verið að innra skipulagi en einnig nettengingum við lyfjastofnanir á Evrópska efnahagssvæðinu. Nýir aðilar hafa tekið við umsjón tölvunets og gagnagrunna Evrópusambandsins á sviði lyfjamála, Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun Þýskalands, og hafa fylgt því nýjar og breyttar tengingar og uppsetningar á búnaði. Þessi vinna hefur reynst mun umfangsmeiri og kostnaðarsamari en gert var ráð fyrir. Hjá Evrópusambandinu hefur umræða ársins snúist um þá heildarendurskoðun á lyfjalöggjöfinni sem hefur verið til umræðu síðustu tvö árin og einnig áhrif fyrirhugaðrar stækkunar Evrópusambandsins um tíu ríki árið 2004 á samstarfið í lyfjamálum. Ekki hefur enn náðst samkomulag um endurskoðun lyfjalöggjafar ESB og koma því umræddar breytingar að öllum líkindum ekki til framkvæmda fyrr en 2005 eða 2006. Lyfjamálayfirvöld á Evrópska efnahagssvæðinu hafa lagt mikla áhersla á lyfjagát og þær auknu kröfur sem gerðar eru bæði til markaðsleyfishafa og yfirvalda. Lyfjastofnun fyrirhugar að hefja annað átak á næsta ári til að bæta tilkynningar heilbrigðisstarfsmanna á aukaverkunum til stofnunarinnar. Þá er unnið að leiðbeiningum um hvernig framfylgja eigi nýrri tilskipun, GCP 2001/20/EC, um framkvæmd klínískra lyfjarannsókna.

Árangur - Markmið 2002

● **Ljúka skipulagsvinnu og ná árangri í gæðastjórnun og kostnaðargreiningu**
Nokkur árangur hefur náðst við undirbúning að kostnaðargreiningu sviða og stefnt er að því að ljúka þeirri vinnu á árinu 2003. Stefnumótun er í sífelldri endurskoðun og stefnt að því að ljúka skipulagsvinnu á sviðum á árinu.

● **Bæta árangur í afgreiðslu verkefna.** Árangur hefur náðst við afgreiðslu verkefna. Afgreiðsla á umsóknum um markaðsleyfi hefur verið bætt til muna og afgreiddar eldri umsóknir. Þá hefur náðst betri árangur í að stytta umfjöllunartíma verkefna sérstaklega þeirra verkefna sem hafa ákveðin tímamörk.

● **Bæta upplýsingaþjónustu stofnunarinnar.** Upplýsingaþjónusta stofnunarinnar hefur verið bætt með uppsetningu og þróun tölvuhugbúnaðarkerfa þ.e. heimasíðu og textavinnslukerfis. Ætlunin er að birta á heimasíðu stofnunarinnar allar samantektir um lyf og fylgiseðla þeirra svo og fréttir og aðrar upplýsingar Lyfjastofnunar. Upplýsingar verða aðgengilegri á nýrri heimasíðu og verða uppfærðar reglulega.

Innkomin almenn erindi í málaskrá*

Fjöldi

Árið 2002

1247

Árið 2001

1220

*Almenn erindi sem ekki tengjast ákveðnu lyfjamáli s.s. svör við fyrirspurnum, umsagnir og kærur svo eitthvað sé nefnt.

Markmið 2003

- Árangursstjórnun undirbúin og gæðahandbók gefin út
- Skipulagsvinnu lokið
- Tölvu og upplýsingamálum komið í fastan farveg
- Kostnaðargreiningu lokið

Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri

Mars 2003

Fjármála- og þjónustusvið

Deilimarkmið 2003

- Kostnaðargreiningu á fagsvið lokið
- Skipulagi endurmenntunar og aðildarsamningum lokið
- Innleiðing undirbúin að nýju fjárhags- og mannauðskerfi ríkissjóðs
- Rekstraráætlun standist

Árangur - Deilimarkmið 2002

- Starfslýsingum fyrir starfsmenn lokið

Lokið var gerð starfslýsinga fyrir alla starfsmenn.

● **Stefnt verði að því að kostnaðargreining á sviðum verði langt komin í lok ársins**
Hafinn var undirbúningur að kostnaðargreiningu og var grófri greiningu lokið á árinu. Stefnt er að því að ljúka þessu verki á næsta ári.

- **Starfsmannasamtal tekið við alla starfsmenn**

Flestum starfsmannasamtölum var lokið um áramót.

Rekstur: Rekstrarkostnaður Lyfjastofnunar var 147,5 milljónir króna á árinu 2002. Heildartekjur reyndust 138,6 milljónir króna sem greinast þannig (í millj. kr.)

	Áætlun	Raunkostnaður
Rekstrarkostnaður alls	150.5	148.5
Skatttekjur	-95.8	-94.3
Aðrar rekstrartekjur	-39.7	-42.5
Sértekjur alls	-8.1	-1.7
Tekjur alls	-143.6	-138.5
Gjöld umfram tekjur	6.9	10.0

Starfsmenn: Hjá stofnuninni starfa 27 starfsmenn í 25,5 stöðugildum, þ.e. efnafræðingur, líffræðingur, lyfjafræðingar, lækni, lögfræðingur, matvælafræðingur, viðskiptafræðingur, lyfjatæknar og fulltrúar. Sjötíu prósent starfsmanna hafa lokið háskólaprófi. Á árinu voru ráðnir tveir starfsmenn lyfjafræðingur og lyfjatæknir og einn starfsmaður hætti. Fyrirhugað er að ráða sérfræðing í tölvumálum á næsta ári þar sem upplýsingatæknimálin verða sífellt flóknari og nauðsynlegt að fá sérfræðing á þessu sviði. Einnig er fyrirhugað að ráða lækni í hlutastarf á næsta ári. Lyfjanefnd Lyfjastofnunar er skipuð sjö sérfræðingum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og dýralækningum.

Gæða- og eftirlitssvið

Deilimarkmið 2003

- Gæðahandbók gefin út
- Staðið við áætlun um eftirlit, 75 eftirlitsferðir á árinu
- Lokið skipulagi eftirlits
- Kostnaðargreining verkefna

Árangur - Deilimarkmið 2002

- **Lokið verði við fyrstu útgáfu gæðahandbókar**

Vinnu við gæðahandbók var haldið áfram en ekki tókst að ljúka gerð allra skriflegra leiðbeininga. Stefnt er að því að ljúka þessari grunnvinnu árið 2003.

- **Staðið verði við markmið um eftirlit**

Áætlun um eftirlit sem gerð var í upphafi árs, stóðst í meginatriðum. Þetta á við um lyfjaframleiðslu, lyfjabúðir og vélskömmtnog markmið um sérlyfjaeftirlit náðist að hluta.

- **Lokið verði endurskipulagi á umsýslu fæðubótarefna**

Mat á skaðsemi / skaðleysi vöru, sem inniheldur fæðubótarefni og flutt er til landsins er að hluta til í höndum Lyfjastofnunar, en eftirlit með dreifingu þessarar vöru innanlands er í umsjá Hollustuverndar ríkisins (nú Umhverfisstofnunar). Samþykkt var á árinu á vegum Evrópusambandsins reglugerð um matvæli (nr. 178/2002) og tilskipun um fæðubótarefni (nr. 2002/46), sem lögleiða þarf hér á landi. Samkvæmt tilskipuninni um fæðubótarefni er m.a. gert ráð fyrir að þau fæðubótarefni, sem innihalda eingöngu vítamín og steinefni sem virk efni verði skilgreind sem matvæli.

- **Skráning á eftirritunarskyldum lyfjum verði komið í rafrænt form**

Lokið var við gerð skriflegra leiðbeininga um skráningu á aðföngum, sölu og notkun eftirritunarskyldra lyfja. Víðtækar ráðstafanir hafa verið gerðar til þess að takmarka aðgengi óviðkomandi að þeim upplýsingum, sem skráðar eru í þessu skyni. Til athugunar var að Lyfjastofnun fengi aðgang að rafrænum upplýsingum, sem sendar eru Tryggingastofnun ríkisins úr tölvukerfi lyfjabúða.

- **Lokið verði við fullgildingu MRA samnings við Kanada**

Fullgiltur var á árinu samningur milli EES/EFTA ríkjanna (Ísland, Noregur, Liechtenstein) við Kanada um gagnkvæma viðurkenningu á GMP eftirliti með lyfjaframleiðslufyrirtækjum þessara ríkja. Samningurinn hefur þar með færst af undirbúningsstigi á framkvæmdarstig. Samningurinn gerir ráð fyrir að tekið verði tillit til þeirra athugasemda, sem komu fram við úttekt kanadísks eftirlitsmanns.

Önnur mál: Eftirlit með lyfjaframleiðendum, innflytjendum og dreifingaraðilum, umboðsaðilum, vélskömmtnarfyrirtækjum og lyfjabúðum er einn meginþátturinn í starfi gæða- og eftirlitssviðs. Aðrir eftirlitsþegar eru stofnanir, sem sýsla með lyf auk lækna og dýralækna sem selja lyf. Sérstakt

eftirlit er haft með innkaupum, sölu og notkun eftirritunarskyldra lyfja. Auk þess veitir Lyfjastofnun Tollstjóraembættinu aðstoð við eftirlit með lyfjainnflutningi einstaklinga til persónulegra nota og innflutningi fæðubótarefna / náttúruvöru. Eftirlit með sérlyfjum á markaði var tekið upp aftur eftir nokkurt hlé, samningur um markaðseftirlit á sérlyfjum var gerður við löggilta rannsóknarstofu dönsku lyfjastofnunarinnar. Sá samningur rennur út á næsta ári.

Umfang eftirlits: Framleiðsla, innflutningur, dreifing og sala lyfja er háð ákvæðum lyfjalaga og reglugerða og annarra leiðbeininga, sem löggiltar hafa verið hér á landi. Árið 2002 fóru eftirlitsmenn Lyfjastofnunar í samtals 66 eftirlitsferðir hjá eftirlitspegum stofnunarinnar sem eru færri en voru á árinu áður. Fleiri eftirlitsferðir á árinu 2001 voru vegna skyndiúttekta í lyfjabúðum vegna mönnunar.

Lyfjastofnun er umsagnaraðili varðandi veitingu ýmissa leyfa, sem heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið veitir, svo sem lyfsöluleyfi, lyfjaframleiðsluleyfi og lyfjainnflutningsleyfi. Stofnuninni ber einnig að hafa eftirlit með starfsemi, húsnæði og aðbúnaði þessara eftirlitspega. Fylgst er með ávísunum lækna og afgreiðslu eftirritunarskyldra lyfja í heildsölu og smásölu. Ávísunum á eftirritunarskyld lyf fjölgaði frá síðasta ári þar sem flúnitrazepam var gert eftirritunarskyld á árinu 2001.

Árangur	Árið 2002	Árið 2001
Fjöldi eftirlitsferða	66	74
Sérlyfjaeftirlit	3	1
Metnar vörur, fæðubótarefni og náttúruvörur	958	1122
Eftirlit vegna innflutnings, heimsóknir á tollstöð	52	52

Eftirlitspegar	Fjöldi	Fjöldi úttekta 2002	Áætlun 2003
Apótek / lyfjaútibú	109	35	35
Lyfsölur lækna	4	1	2
Lyfsölur dýralækna	18	1	9
Sjúkrahúsapótek	2	1	
Heilbrigðisstofnanir	106	8	20
Heildsölur / umboðsmenn	14	13	3
Framleiðendur	7	5	6
Aðrir eftirlitspegar		2	
Samtals	264	66	75

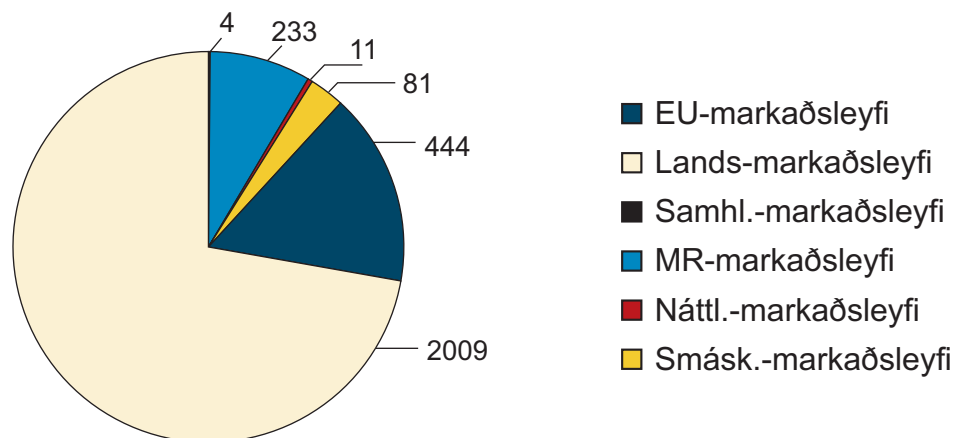
Skráningarsvið

Deilimarkmið 2003

Kostnaðargreining verkefna
Uppfærsla gæðahandbókar
Endurskoðun reglugerðar um náttúrulyf
Afgreiða lyfjaverkefni á tíma

Skipting markaðsleyfa 1. janúar 2003

Heildarfjöldi 2782



Árangur - Deilimarkmið 2002

- **Betri fylgni við tímasetningar á afgreiðslu umsókna um landsmarkaðsleyfi**
Tímamörk á afgreiðslu umsókna um landsmarkaðsleyfi hafa styst umtalsvert sé borið saman við fyrri tíð.

- **Betri fylgni við tímasetningar á afgreiðslu umsókna um endurnýjun markaðsleyfis lyfja.**

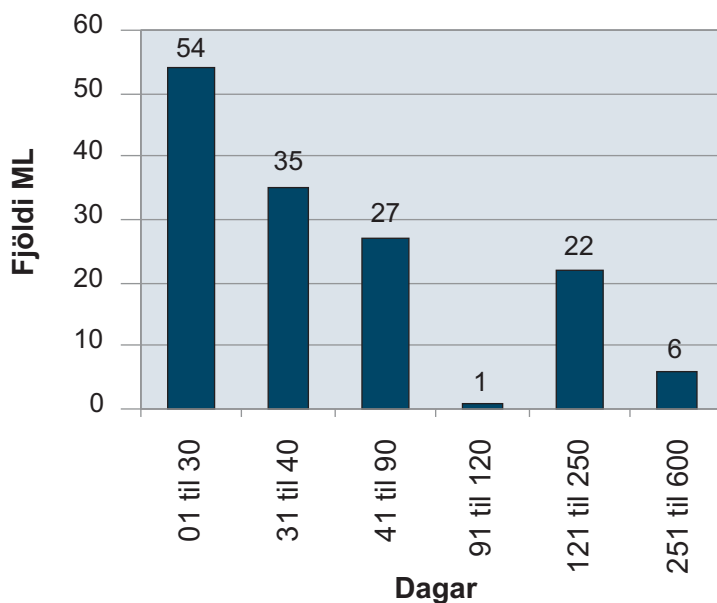
Á árinu tókst að ljúka við þær endurskráningar sem safnast höfðu upp á undanförunum árum nema þar sem vantaði gögn. Á árinu voru endurnýjuð 688 landsmarkaðsleyfi, þrjú markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu, (MR leyfi (mutual recognition)), og 88 með miðlæg markaðsleyfi (EU markaðsleyfi). Nokkur EU leyfanna höfðu haft landsmarkaðsleyfi sem breyttust í miðlæg markaðsleyfi við endurskráningu.

- **Betri fylgni við tímasetningar á lyfjaverkefnum**

Tímasetningar á afgreiðslu umsókna um breytingar á forsendum markaðsleyfis hafa nokkurn veginn staðist.

Miðlæg-ML 2002

Fjöldi daga í umfjöllun eftir ákvörðun ESB

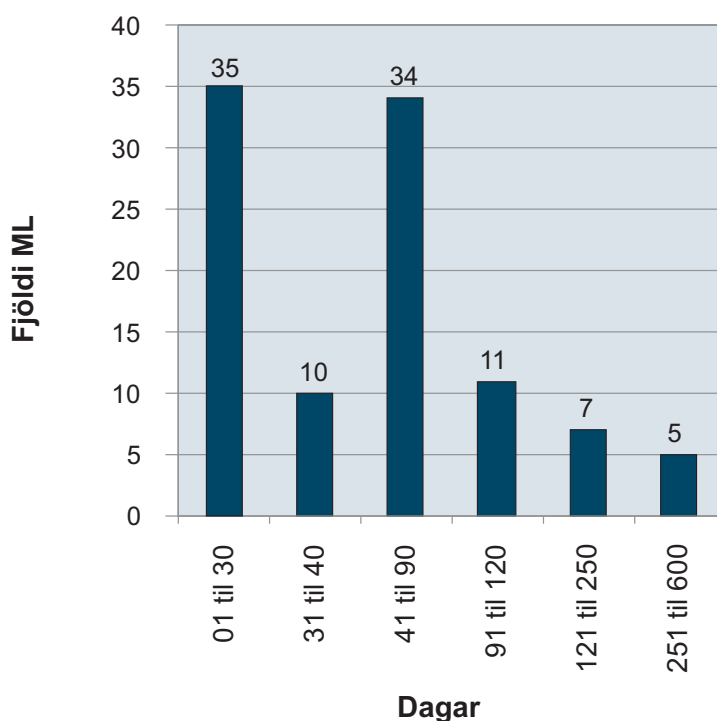


Miðlæg markaðsleyfi:

Markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt miðlægum ferli og gilda fyrir öll ríki innan EES. Gefin voru út 145 miðlæg markaðsleyfi á árinu. Í flestum tilvikum voru leyfin gefin út innan mánaðar frá því að framkvæmdastjórn ESB gaf út markaðsleyfi nema þegar gögn bárust ekki tímalega.

ML með gagnkvæmri viðurkenningu 2002

Fjöldi daga í umfjöllun eftir lok MRP

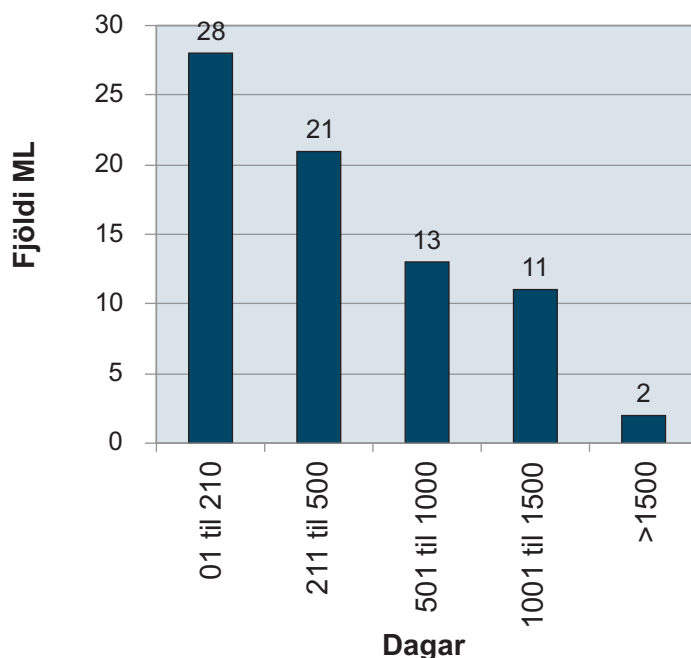


Markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu:

Markaðsleyfi sem veitt eru með svonefndri gagnkvæmri viðurkenningu gilda fyrir þau ríki innan EES sem markaðsleyfishafi ákveður. Á árinu voru afgreiddar 102 umsóknir um markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu. Markaðsleyfin voru gefin út samkvæmt tímaáætlun þ.e. innan mánaðar frá því að 90 daga MR-ferli lauk þegar tilskilin gögn bárust í tæka tíð.

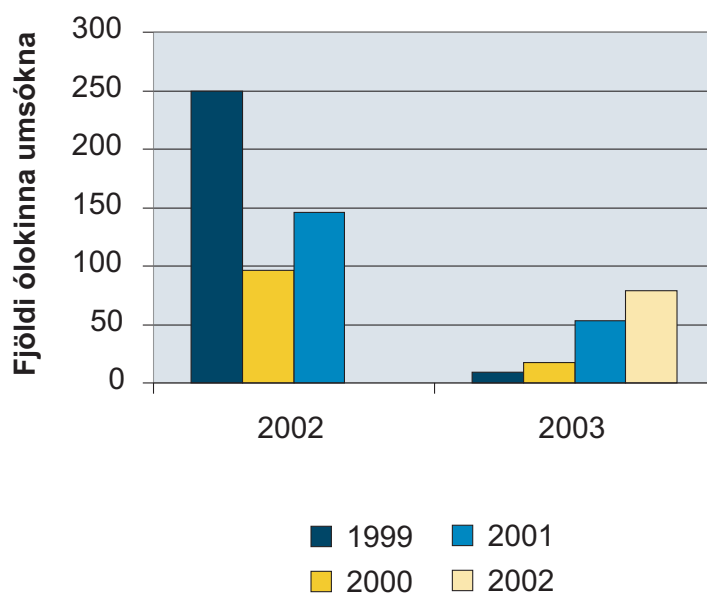
Lands ML 2002

Fjöldi daga í umfjöllun

**Landsmarkaðsleyfi:**

Markaðsleyfi sem gilda einungis hér á landi fer fækkandi og í flestum tilvikum er um að ræða ný lyfjaform eða styrkleika áður skráðra lyfja. Árið 2002 voru gefin út 75 landsmarkaðsleyfi.

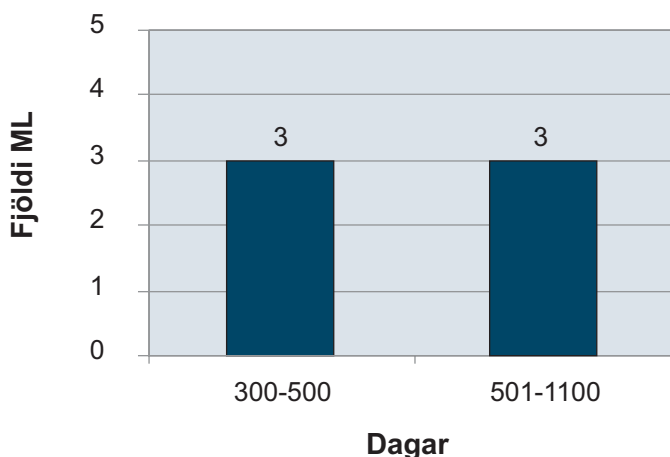
Eftirstöðvar endurskráninga 1. jan.

**Endurnýjun markaðsleyfa:**

Á árinu var gert sérstakt átak til að ljúka umfjöllun um fjölda umsókna um endurnýjun markaðsleyfa frá fyrri árum. Markaðsleyfi hafa fimm ára gildistíma og að þeim tíma loknum eru þau endurnýjuð. Alls voru endurnýjuð 779 markaðsleyfi sem eru umtalsvert fleiri markaðsleyfi en afgreidd voru 2001 en þá voru endurnýjuð 210 leyfi.

Náttúrulyf ML 2002

Fjöldi daga í umfjöllun



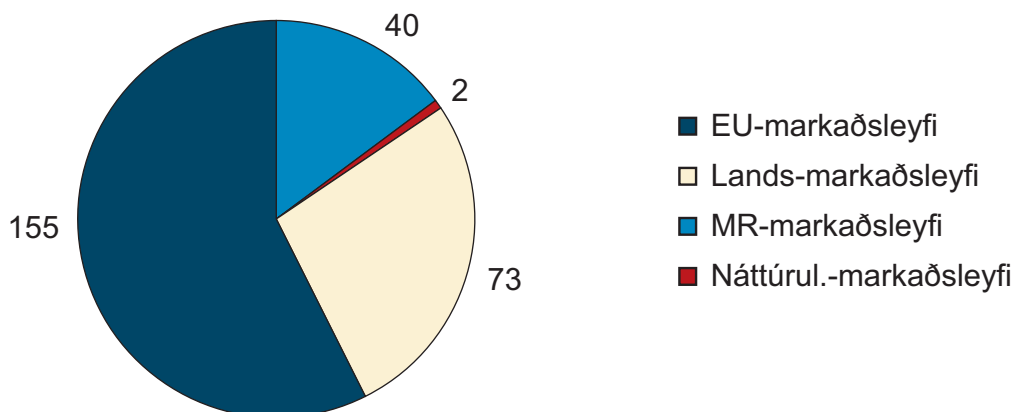
Náttúrulyf og smáskammtalyf: Markaðsleyfi eru veitt fyrir náttúrulyf og leyfi fyrir smáskammtalyf. Talsverður munur er á þessu tvennu. Fyrir náttúrulyf er krafist mun ítarlegri skráningargagna en fyrir smáskammtalyfin. Á árinu voru gefin út 6 markaðsleyfi fyrir náttúrulyf og 30 leyfi voru veitt fyrir smáskammtalyf.

Breytingar á forsendum markaðsleyfa: Talsvert er um breytingar á forsendum markaðsleyfa og er þar átt við allar breytingar sem verða á tilteknu lyfi eftir veitingu markaðsleyfis. Sú breyting hefur orðið að Lyfjastofnun Evrópu, EMEA, afgreiðir tegundabreytingar vegna miðlægra lyfja ef breytingin leiðir ekki til textabreytinga, sbr. „*Guidance document for industry, with regard to the extension of the centralised procedure, referral procedure, parallel distribution/import and pharmacovigilance requirements to Iceland and Norway.*“, sem birt er á heimasíðu EMEA. Þrátt fyrir þessa breytingu fjallar Lyfjastofnun um nokkurn fjölda tegundabreytinga fyrir miðlæg lyf.

Gæðahandbók og verkferlar: Átak var gert á árinu og lokið við að semja verkferla í gæðahandbók fyrir skráningarsvið. Áætlað er að endurskoða og uppfæra verkferla reglulega eða um tvisvar á ári.

Lyfjanefnd. Lyfjanefnd Lyfjastofnunar hélt níu fundi á árinu.

Fjöldi umsókna í vinnslu 1. janúar 2003

**Yfirlit**

	Árið 2002	Árið 2001	Árið 2000
Fjöldi markaðsleyfa í gildi 1. janúar	2782	2573	2432
Fjöldi markaðsleyfa afturkölluð	209	197	83
Fjöldi óafgreiddra umsókna um ný ML 1.1.	270	351	333

Veitt markaðsleyfi (ML)

	Árið 2002	Árið 2001	Árið 2000
Miðlæg ML	145	39	42
ML með gagnkvæmri viðurkenningu	102	94	29
Lands- ML	75	74	178
Náttúrulyf	6	0	5

Endurnýjuð ML	779	210	215
Leyfi fyrir smáskammtalyf	30	51	0

Samtals

1131	568	460
-------------	------------	------------

Breytingar á skilyrðum markaðsleyfis (ML) - fjöldi innkominna tegundabreytingar

	Árið 2002	Árið 2001	Árið 2000
Tegund I breytingar	4000	3000	2200
Tegund II breytingar	2000	800	1600
Samtals	6000	3800	3800

Upplýsingasvið

Deilimarkmið 2003

- Fjölga aukaverkanatilkynningum um 50%
- Sérlyfjaskrá gefin út
- Ljúka skipulagi lyfjagátar
- Kostnaðargreining verkefna

Árangur - Deilimarkmið 2002

● **Ljúka skipulagi við eftirlit með klínískum lyfjarannsóknum**

Skipulagi var nánast lokið á árinu en stefnt er að því að ljúka endurskoðun reglugerðar um klínískar lyfjarannsóknir snemma á árinu 2003 í samræmi við tilskipun 2001/20/EC, og að ljúka þjálfun eftirlitsmanns á næstu tveimur árum.

● **Betri fylgni heilbrigðisstarfsfólks við tilkynningaskyldu á aukaverkunum lyfja**

Fundur var haldinn með fulltrúum markaðsleyfishafa til að kynna þeim nýlegar breytingar á reglum sem gilda um aukaverkanatilkynningar á Íslandi. Sami fjöldi tilkynninga bárust stofnuninni á þessu ári og á síðasta ári eða 18, sem var aukning frá árinu 2000.

● **Ný heimasíða verði tekin í notkun fyrri hluta ársins**

Stefnt var að því að opna nýja heimasíðu Lyfjastofnunar á fyrri hluta ársins 2002, sú vinna reyndist umfangsmeiri en ætlað hafði verið m.a. vegna vandamála við hugbúnað. Ný heimasíða var birt í nóvember.

● **Samantekt um eiginleika lyfs (SPC) og fylgiseðlar birtir á heimasíðu**

Öll vinna tengd lyfjatextaútgáfu og birtingu lyfjatexta á heimasíðu var endurskoðuð á árinu eins og skipulagt hafði verið. Í lok ársins var nýi lyfjatextagrunnurinn notaður við alla textavinnslu og vinna að hefjast við útgáfu Sérlyfjaskrár.

● **Sérlyfjaskrá gefin út endurbætt**

Vegna þeirra tafa sem urðu á vinnu við lyfjatextakerfið var ákveðið að fresta útgáfu Sérlyfjaskrár til næsta árs.

Útgáfumál og upplýsingagjöf: Sérlyfjaskráin verður gefin út á fyrri hluta ársins 2003 og stefnt að því að birta SPC á heimasíðu um mitt árið. Útgáfu Fréttabréfs Lyfjastofnunar (í prentuðu formi) var hætt í upphafi árs. Í stað þess voru tölvupóstsendingar notaðar til að upplýsa viðskiptavinum um breytingar á markaðsleyfum og textum markaðssettra lyfja í upphafi hvers mánaðar. Heilbrigðisstarfsfólki og öðrum verður gefinn kostur á að gerast áskrifendur að tölvupóstsendingunum og verður helstu fréttum mánaðarins bætt við lyfjatextaupplýsingar.

Lyfjagát: Svipaður fjöldi tilkynninga um aukaverkanir bárust Lyfjastofnun á árinu borið saman við síðasta ár. Aukaverkanatilkynningar (17) vegna lyfja voru vegna atorvastatins(2), dicykloverins, diklofenaks, fluoxetins, gentamicins, infliximabs(2), levothyroxins(2), losartans/hydróklórtíazids,

omeprasols, sertralins, sulfasalazins(2), tibolons og ziprasidons. Þá barst ein aukaverkanatilkynning vegna snyrtivöru, Penzím. Flestar aukaverkananna voru alvarlegar. Þessar aukaverkanir endurspeglu ekki raunverulegt ástand hvað snertir fjölda aukaverkana eða lyf sem valda aukaverkunum. Heilbrigðisstarfsmenn tilkynna í fæstum tilvikum aukaverkanir og er nauðsynlegt að bæta tilkynningar þeirra þar sem það skilar sér í betri þekkingu og leiðir til betri meðferðar fyrir sjúklinga. Á árinu 2003 á að gera áttak til að fjölga aukaverkanatilkynningum og er m.a. stefnt að því að halda nokkra kynningarfundum um lyfjagát/aukaverkanatilkynningar með starfsmönnum heilbrigðiskerfisins. Á næsta ári þarf Lyfjastofnun einnig að vinna að því, að gagnakerfi/gagnabanki stofnunarinnar fyrir aukaverkanir uppfylli flestar þær kröfur sem alþjóða stofnanir (EMEA, WHO, o.fl.) hafa sett fyrir slík kerfi.

Klínískar lyfjarannsóknir: Á árinu bárust stofnuninni 20 umsóknir um að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir í mönnum og ein umsókn um rannsókn í dýrum. Ljúka þarf útgáfu endurskoðaðrar reglugerðar um klínískar lyfjarannsóknir í samræmi við tilskipun á fyrri hluta næsta árs. Þjálfun GCP eftirlitsmanns (Good Clinical Practice) er hafin og stefnt er að því að hefja eftirlit skv. nýrri reglugerð árið 2004.

Eftirlit með auglýsingum: Lyfjastofnun setti vinnureglur á síðasta ári varðandi eftirlit með auglýsingum en einnig berast tilkynningar/kvartanir frá utanaðkomandi aðilum. Á árinu voru gerðar athugasemdir við 81 auglýsingu og eru þá allir flokkar taldir, þ.e. lyfja- og náttúrulyfja auglýsingar sem og auglýsingar fyrir almenna vöru/fæðubótarefni.

Lyf án markaðsleyfis og undanþágulisti: Meðferð á undanþágubeiðni til innflutnings á lyfi sem ekki er með markaðsleyfi hér á landi var endurskoðuð á árinu. Þessi málaflokkur hefur verið í endurskoðun en í kjölfar eftirlits Lyfjastofnunar fjölgaði mjög undanþáguumsóknum síðari hluta ársins. Þau lyf sem oftast var beðið um á undanþágulyfseðli árið 2002 voru: *Lyf á undanþágulista* – Thyroxin Natrium (var á lista í um 6 mánuði) (1294), Laxoberal (464), Furadantin (436), Dicycloverin (313), Betapred (298).

Lyf ekki á undanþágulista – Thyroxin Natrium (209), Melatonin (123), Protopic (96), Keppra (79), Miralax (55).

Árangur	Árið 2002	Árið 2001
Tilkynningar um aukaverkanir	18*	18
Undanþágur vegna lyfja án ML	9133	6166
Leyfi fyrir klínískum lyfjarannsóknum	21	22
Athugasemdir vegna auglýsinga	81	66

*Ein tilkynning vegna snyrtivöru