



Lyfjastofnun

Ársskýrsla 2003



Efnisyfirlit

Inngangur.....	bls. 3
Eftirlitsdeild.....	bls. 7
Skráningardeild.....	bls. 9
Yfirlit yfir markaðsleyfi.....	bls. 10
Upplýsingadeild.....	bls. 13
Þjónustudeild.....	bls. 16



Inngangur

Árið 2003 var viðburðaríkt, verkefnum fjölgaði og afköst jukust. Hafinn var undirbúningur að því að taka við nýjum verkefnum í upplýsinga- og eftirlitsdeild, þ.e. eftirlit með starfsemi blóðbanka og með framkvæmd klínískra lyfjarannsókna.

Nokkur árangur náðist við að koma aftur á markað lífsnauðsynlegum lyfjum sem hafa verið tekin af skrá á undanförunum árum. Um er að ræða ódýr en lífsnauðsynleg lyf, þar sem ekki var um aðra valkosti að ræða. Lyfin voru tekin af skrá vegna lítillar sölu eða framleiðslu var hætt hér á landi vegna hagræðingar. Lyfjastofnun, í samvinnu við lyfjafyrirtækin og fleiri, beitti sér fyrir því að aðrir markaðsleyfishafar sóttu um markaðsleyfi m.a. með afslætti af gjöldum til stofnunarinnar.

Ísland á við sama vandamál að stríða og aðrar smáþjóðir með lítið úrval dýralyfja. Áfram verður leitast við að leita lausna varðandi úrval dýralyfja og lyfja fyrir menn.

Lyfjagát og umsýsla aukaverkanatilkynninga er málefni sem er ofarlega á baugi hjá Evrópusambandinu og hafa kröfur yfirvalda aukist. Nýr hugbúnaður var tekinn í notkun hjá lyfjastofnunum á Evrópska efnahagsvæðinu, EES, á rafrænum tilkynningum aukaverkana. Á næsta ári mun Lyfjastofnun þurfa að huga að gagnagrunnshugbúnaði til að skrá aukaverkanir hér á landi sem uppfyllir kröfur Evrópusambandsins. Leita þarf leiða til að fá heilbrigðisstéttir til að sinna betur tilkynningaskyldu á aukaverkunum lyfja en ljóst er að íslenskar heilbrigðisstéttir standa heilbrigðisstéttum nágrannalandanna langt að baki hvað þetta varðar. Nauðsynlegt verður síðan að skipuleggja lyfjagát vegna dýralyfja.

Á árinu rann út samningur við dönsku lyfjastofnunina fyrir sérlyfjaeftirlit. Á næsta ári er fyrirhugað að ganga frá samningi um sérlyfjaeftirlit og er þá helst lítið til samstarfs við eitthvert Norðurlandanna. Mjög tíðar breytingar hafa verið í rekstri lyfjabúða. Athyglisvert er að Lyfjastofnun gaf umsagnir um 39 lyfsöluleyfi á árinu þar af einungis þrjár umsagnir vegna nýrra lyfjabúða.

Umræða var um hvernig og hver ætti að annast umsýslu fæðubótarefna og náttúruvöru eftir að Evrópusambandið gaf út tilskipun um fæðubótarefni. Komist var að samkomulagi milli Lyfjastofnunar og Umhverfisstofnunar um hvernig umsýslu þessa málaflokks yrði háttáð og hver verkaskipting yrði.

Sérlyfjaskrá kom út á árinu í breyttu formi. Heimasíða stofnunarinnar er í sífelldri endurskoðun og á næsta ári verður reynt að bæta aðgengi viðskiptavina enn frekar. Mikilvægt er að lyfjayfirvöld auki óháða upplýsingagjöf um lyf og lyfjanotkun fyrir heilbrigðisstéttir og þarf átak á því sviði.

Í lok árs voru samþykktar á Evrópuþinginu breytingar á lyfjalöggjöf ESB sem hafa verið í undirbúningi á fjórða ár. Áhersla var lögð á að ná samstöðu um lagabreytingar fyrir stækkun ESB sem verður 1. maí 2004. Breytingar á lyfjalöggjöf ESB kalla á endurskoðun lyfjalaga nr. 93/1994 fyrir haustið 2005. Samstarf lyfjastofnana EES í tölvumálum hefur aukist með



tilkomu nýrra hugbúnaðarkerfa og fleiri rafrænna lausna í umsýslu lyfjamála. Með nýrri lyfjalöggjöf í Evrópusambandinu eykst vægi Lyfjastofnunar Evrópu, EMEA. Miðlægum markaðsleyfum mun fjölga og lyfjastofnanir munu þurfa enn frekar að hagræða og forgangsraða í starfsemi sinni. Þá stefnir Ísland að því að taka virkan þátt í vísindamati hjá EMEA og taka að sér “Co-Rapporteur” hlutverk á næsta ári. Lögð hefur verið áhersla á samræmingu í starfsaðferðum lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu og sameiginlegrar þjálfunar fyrir sérfræðinga þeirra. EMEA hefur haft forystu um að aðstoða væntanleg aðildarlönd ESB við að samræma starfsemi sína að reglum ESB.

Árangursstjórnun: Lyfjastofnun hefur lagt áherslu á árangursstjórnun í starfsemi sinni. Til að styrkja þennan stjórnunarpátt enn frekar var á árinu unnið að því að innleiða stefnumiðað árangursmat (Balanced Scorecard). Lokið var við stefnumótun, hlutverk og framtíðarsýn og skrásett þau gildi sem stofnunin vill hafa að leiðarljósi. Unnið verður á næsta ári að fullmótun kerfisins og skráningu mælikvarða.

Gæðastjórnun: Áfram var unnið í gæðastjórnun og átak gert í ritun stefnuskjala og verkferla þannig að við lok árs voru flest þau skjöl fullunnin, sem deildarstjórar töldu þörf á til að lýsa starfseminni. Við áramót höfðu um 50 skjöl verið útgefin. Ísland tók þátt í átaki sem stýrt var af Lyfjastofnun Evrópu (EMEA) og miðaði að því að bera saman (benchmarking) gæðastjórnunarkerfi lyfjastofnana Evrópu. Í fyrstu var áherslan lögð á þau ríki sem ganga munu í Evrópusambandið árið 2004, en á síðari stigum munu öll aðildarríki EES vera tekin út í sama skyni. Við úttekt var notaður ISO9004 staðall um leiðbeiningar um bættu frammistöðu, sem aðlagður hafði verið umhverfi lyfjastofnana.

Starfsmannamál: Árið 2003 voru starfsmenn Lyfjastofnunar 30 talsins í 28 stöðugildum.

	Konur	Karlar
Starfsmenn	24	6 (samtals 30)
Nýráðningar	2	1 (samtals 3)
Meðalaldur	47 ár	44 ár (meðalaldur 46 ár)
Hlutfall starfsmanna með háskólapróf	67%	100% (73% af heild)
Hlutfall veikinda af vinnuskyldu	4,1%	5,7% (meðaltal 4,3%)

Þrjú starfsmenn hófu störf á árinu, lyfjafræðingur, læknir sérmenntaður í lyflækningum og tölvunarfræðingur. Nauðsynlegt hefur verið að fjölga starfsmönnum í eftirlitsdeild til að sinna lögbundnu eftirliti og takast á við ný verkefni. Starfsemi skráningardeildar hefur einnig verið styrkt með ráðningu annars læknis sem gerir stofnuninni frekar kleift að taka að sér verkefni á vegum EMEA.

Upplýsingatækni: Upplýsingatæknimál voru færð undir skrifstofu forstjóra í tengslum við skipulagsbreytingarnar 1. apríl og var tölvunarfræðingur ráðinn í fullt starf til að sinna málaflokknum. Á árinu var m.a. unnið að stefnumótun í upplýsingatæknimálum og endurskoðun öryggismála. Lyfjatextakerfi var endanlega gangsett og ný Sérlyfjaskrá, með öllum samþykktum lyfjatextum var opnuð á vefnum. Nýr kerfisleigusamningur var undirritaður í lok ársins. Á árinu 2004 verður áhersla lögð á endurbætur á hugbúnaði stofnunarinnar. Áætlað er að uppfæra skjala- og samskiptagrunn, innleiða Oracle fjárhags- og mannauðskerfi ríkisstofnana ásamt nýju stimpilklukkukerfi og taka í notkun nýjar lausnir fyrir skráningu undanþágulyfseðla og aukaverkana. Auk þess munu samevrópsk upplýsingatækniverkefni verða viðamikil og er áætlað að flytja tengingu milli lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu af leigulínu yfir á Internetið. Áætlað er að prófanir verði gerðar með Evrópustaðal fyrir rafræn skráningargögn (eCTD + EU Module 1) og að nýtt sameiginlegt kerfi, CTS, verður innleitt fyrir umsóknir um markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu.

Rekstur: Á árinu 2003 reyndist rekstrarkostnaður Lyfjastofnunar vera 183,3 m. kr. samanborið við 147,5 m. kr. árið 2002, sem er rúmlega 24% aukning. Heildartekjur reyndust 169,3 m. kr. en voru 138,7 m. kr. árið 2002. Þannig jukust tekjur um rúmlega 22% á milli ára. Tekjur ársins greinast þannig (í m. kr.)

Lyfjaeftirlitsgjöld	69,8
Árgjöld vegna markaðsleyfa	38,0
Gjöld vegna innflutnings og sölu óskráðra lyfja	6,5
Gjöld vegna breytinga á markaðsleyfum	37,1
Ýmis gjöld m.a. leyfisgjöld	17,9
Samtals tekjur	169,3
Samtals rekstrarkostnaður	183,3
Tekjur umfram gjöld	-14,0
Framlag úr ríkissjóði	11,6
Hagnaður/Tap ársins	-2,4

Á árinu jókst rekstrarkostnaður meira en tekjur aðallega vegna endurgreiðslu eftirlitsgjalda. Dómur féll í Hæstarétti á þann veg að endurálagning lyfjaeftirlitsgjalds vegna árána 1997-1999 sem kom til framkvæmda árið 2001 var ekki réttmæt. Endurgreiddar voru 23,3 m. kr. til þeirra eftirlitsþega sem dómurinn náði til. Stofnunin hefur misst tekjustofn vegna miðlægra markaðsleyfa og árlegt framlag úr ríkissjóði þarf til að sinna þeirri umsýslu. Áhersla var lögð á kostnaðargreiningu á starfsemi stofnunarinnar, en það reyndist flóknara en gert var ráð fyrir, einkum vegna þess að verkefni skarast töluvert milli deilda.

Árangur - Markmið árið 2003

- **Árangursstjórnun undirbúin og gæðahandbók gefin út**

Árangursstjórnun hefur verið í undirbúningi og er komin vel á veg. Gert er ráð fyrir að ljúka innsetningu á stefnumiðaðri árangursstjórnun á fyrri hluta ársins 2004. Gæðahandbók Lyfjastofnunar er á lokastigi.

- **Skipulagsvinnu lokið**

Stjórnskipulag var endurskoðað og nýtt skipulag tók gildi 1. apríl. Starfseminni var skipt á fjórar deildir, eftirlitsdeild, skráningardeild, upplýsingadeild og þjónustudeild en skrifstofa forstjóra fer með lögfræðileg málefni, starfsmannamál, fjármál, gæðastjórnun og upplýsingatækni.

- **Tölvu- og upplýsingamálum komið í fastan farveg**

Á árinu var ráðinn tölvunarfræðingur sem hefur skipulagt upplýsingatæknimál og komið þeim í góðan farveg.

- **Kostnaðargreiningu lokið**

Ekki tókst að ljúka kostnaðargreiningu þar sem verkefni sköruðust töluvert milli deilda. Gert er ráð fyrir að kostnaðargreiningu ljúki í upphafi næsta árs.

Markmið fyrir árið 2004

- [Árangursstjórnun hefjist fyrri hluta árs](#)
- [Undirbúningur vegna breytinga á lyfjalögum ESB](#)
- [Lokið við innleiðingu nýrra hugbúnaðarkerfa vegna lyfjagátar, eftirlits, undanþága, fjárhags- og mannauðs.](#)

Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri

Mars 2004

Eftirlitsdeild

Árangur - Deilimarkmið fyrir árið 2003

- **Gæðahandbók gefin út**

Ekki tókst að ljúka við útgáfu allra gæðaskjala og um 40 gæðaskjölum, verkferlum og eyðublöðum, sem varða störf í eftirlitsdeild, er ennþá ólokið.

- **Staðið við áætlun um eftirlit, 75 eftirlitsferðir á árinu**

Á árinu var farið í 43 eftirlitsferðir, þar af í 23 lyfjabúðir, lyfjaútibú og lyfjasölur lækna, 8 heilbrigðisstofnanir, 3 lyfjaheildsölur og 8 lyfjaframleiðendur, þar af var ein úttekt á Möltu. Ekki náðist að ljúka áætlunum eftirlitsferðum af ýmsum ástæðum s.s. vegna skorts á þjálfuðum eftirlitsmönnum.

- **Umsýsla fæðubótarefna**

Lokið var við skipulag á umsýslu fæðubótarefna.

Deilimarkmið fyrir árið 2004

- **Staðið verði við úttektaráætlun fyrir 2004**
- **Lokið verði við gerð verkferla í gæðahandbók**
- **Gagnagrunnur um eftirlitsþega**

Gæðahandbók gefin út: Gæðahandbók var gefin út á árinu, en enn hefur ekki verið lokið við útgáfu allra gæðaskjala og um 40 gæðaskjölum, verkferlum og eyðublöðum, sem varða störf í eftirlitsdeild, er ennþá ólokið.

Gagnagrunnur vegna eftirlits: Hafinn var undirbúningur að nýjum gagnagrunni til að halda utan um upplýsingar um eftirlitsþega. Stefnt er að því að taka hann í notkun á fyrri hluta næsta árs. Í grunninn verða m.a. færðar upplýsingar um framkvæmd úttekta og ritun eftirlitsgerða svo og skil þeirra á lögbundnum upplýsingum og gögnum.

Eftirlit með innflutningi náttúruvöru: Unnið var að endurskipulagningu á umsýslu fæðubótarefna og náttúruvara í samstarfi við Umhverfisstofnun. Auk þess var vinna við skráningu og móttöku erinda að hluta til færð yfir á rafrænt form. Á árinu 2003 var alls fjallað um 972 vörur sem bárust stofnuninni til flokkunar, þar af var leyfi veitt til innflutnings og dreifingar á 390 vörum, 482 vörum voru flokkaðar sem lyf eða skaðleg vara og 100 vörum var vísað til annarra yfirvalda.

Fundir í sérfræðinga- og ráðgjafarhóp: Á árinu voru haldnir 11 fundir í sérfræðinga- og ráðgjafarhóp um náttúruvörur og fæðubótarefni.

Umsagnir um starfsleyfi lyfjafyrirtækja: Veittar voru 39 umsagnir um ný lyfsöluleyfi á árinu, einkum vegna starfandi lyfjabúða (21) en einnig vegna nýrra lyfjabúða (3) og breytinga á húsnæði, heiti (4) eða rekstri lyfjabúða og lyfjasölum lækna (11). Veittar voru 10 umsagnir vegna lyfjaframleiðsluleyfa.

Útgáfa vottorða: Útgefin voru 354 vottorð á árinu, þar af 256 CPP- vottorð (WHO- vottorð), 95 GMP-vottorð og þrjú free sales certificate að beiðni eftirlitsþega Lyfjastofnunnar.

Váboð (Rapid Alert): Á árinu 2003 bárust alls 81 váboð til Lyfjastofnunar bæði vegna lyfja án markaðsleyfis (54) og vegna lyfja með markaðsleyfi hér á landi (27). Kannað var hvort lyf þessi hefðu verið flutt til landsins og í 14 tilvikum voru lyf innkölluð.

Dreifibréf, tilkynningar og önnur tilmæli: Send voru út 8 dreifibréf, 10 tilkynningar um stolin lyfseðilseyðublöð og 13 aðrar tilkynningar og tilmæli til lyfjabúða og annarra lyfsöluleyfshafa á árinu 2003.

Tegund eftirlitsþega	Fjöldi alls	Fjöldi úttekta 2002	Fjöldi úttekta 2003	Áformaðar úttektir 2004
Lyfjaframleiðendur / vélskömmtun	8	4	8*	8
Lyfjabúðir /sjúkrahúsapótek/ útibú /lyfjasölur lækna	114	36	23	25
Heilbrigðisstofnanir	106	9	8	20
Lyfjasölur dýralækna	40	1	1	10
Lyfjaheildsölur / umboðsmenn	20	4	3	14
Samtals	288	54	43	77
*Par af ein úttekt í útlöndum				
Klínískar lyfjarannsóknir	20	0	0	1
Sérlyfjaeftirlit		1	9	10

Eftirlitsferðir á árinu: Á árinu var farið í 43 eftirlitsferðir og níu lyf tekin í sérlyfjaeftirlit. Áætlun fyrir árið stóðst ekki af ýmsum ástæðum, s.s. vegna skipulagsbreytinga og skorts á þjálfuðum eftirlitsmönnum. Á næsta ári er stefnt að því að ljúka þjálfun nýrra eftirlitsmanna.

Stefnt er að því að taka út starfsemi 74 eftirlitsþega og verða 10 lyf með ML í úrtaki í sérlyfjaeftirliti 2004. Sérstök áhersla verður lögð á lyfjasölur héraðsdýralækna og heilbrigðisstofnanir. Þá er í undirbúningi að taka út framkvæmd klínískrar lyfjarannsóknar.

Yfirlit yfir verkefni árið 2003

Eftirlitsferðir	43
Athugasemdir vegna auglýsinga/ bæklinga o.fl.	49
Umsagnir um starfsleyfi	39
Sérlyfjaeftirlit	9
Útgáfa vottorða	354
Flokkun náttúruvöru	972
Váboð tilkynningar	81
Dreifibréf og tilkynningar	31

Skráningardeild

Árangur - Deilimarkmið fyrir árið 2003

- **Ljúka kostnaðargreiningu verkefna:**

Lokið var við kostnaðargreiningu verkefna, þannig að nú er ljóst hvernig starfshlutfall einstakra starfsmanna skiptist á milli deilda.

- **Gæðahandbók var uppfærð**

Allir verkferlar skráningardeildar voru endurskoðaðir. Reglugerð um náttúruyf var endurskoðuð á árinu og er vinnsla á lokastigi.

- **Afgreiðsla lyfjaverkefna á tíma**

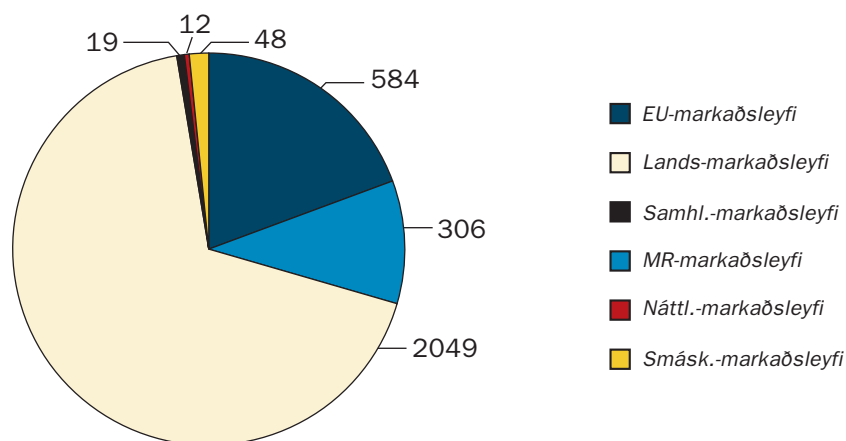
Afgreiðsla lyfjaverkefna var í flestum tilvikum innan tímamarka.

Deilimarkmið fyrir árið 2004

- **Að halda tímamörk við afgreiðslu skráningarumsókna og tegundabreytinga í 60% tilfella.**
- **Að öllum endurskráningarumsóknum sem komu inn fyrir árið 2003 verði lokið 1. júlí**
- **Að halda tímamörk við afgreiðslu endurskráninga í 50% tilvika.**
- **Stefna að aukinni þátttöku í miðlægu skráningarferli, m.a. með athugasemdum fyrir dag 100 (fyrir ný lyf, nýjar ábendingar) og að Ísland verði Co-Rapporteur á árinu.**

Skipting markaðsleyfa 1. janúar 2004

Heildarfjöldi 3018



Á síðustu þremur árum hefur EU markaðsleyfum fjölgað um ríflega helming og eru nú um 20% útgefinna markaðsleyfa. MR-markaðsleyfi eru um 10%. Fjöldi lands- markaðsleyfa þ.m.t. náttúruyf, samhliða innflutt lyf ásamt leyfisveitingum fyrir smáskammtalyf er samtals um 70%.

Yfirlit yfir markaðsleyfi

Staða	2003	2002	2001	2000
Fjöldi ML í gildi 31. desember	3018	2782	2573	2432
Fjöldi ML afturkölluð	168	209	197	83
Fjöldi umsókna um ný ML í vinnslu	321	270	351	333
Fjöldi umsókna um endurnýjun ML í vinnslu	230	158	492	
Veitt markaðsleyfi (ML)				
Miðlæg (EU)	149	145	39	42
Gagnkvæm viðurkenning (MR)	88	102	94	29
Lands	85	75	74	178
Náttúrulyf	1	6	0	5
Endurnýjuð (lands og MR.)*	320	779	210	215
Smáskammtalyf (leyfi til innflutnings, sölu og dreifingar)	0	30	51	0
Samtals	643	1137	468	469

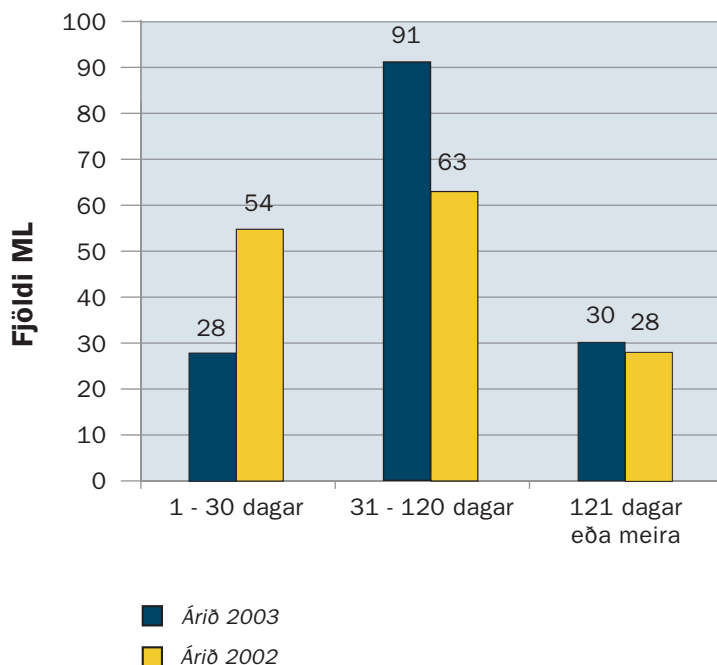
* Gert er ráð fyrir um 220 umsóknum um endurnýjun ML á árinu 2004

Við samanburð á verkefnum sem unnin hafa verið á árinu 2003 eru miðlægt skráð lyf orðin stór hluti heildarverkefna, en þau eru um 20% af heildarfjölda markaðsleyfa. Ljóst er að hlutfall lyfja með miðlæg markaðsleyfi mun aukast mjög á næstu árum ásamt þeirri vinnu sem fer í breytingar þeirra. Að sama skapi mun lyfjum með MR markaðsleyfi fjölga en landskráningum fækka.

Af útgefnum markaðsleyfum eru endurnýjun lands markaðsleyfa u.þ.b. helmingur eða 315. Gefin voru út samtals 149 miðlæg leyfi, þar af 67 ný og 82 vegna endurnýjunar miðlægra markaðsleyfa. Útgefin markaðsleyfi í MR ferli voru 93, þar af 5 vegna endurnýjunar. Veitt lands markaðsleyfi voru 67 en auk þess 18 vegna samhliða lyfja.

Miðlæg-ML

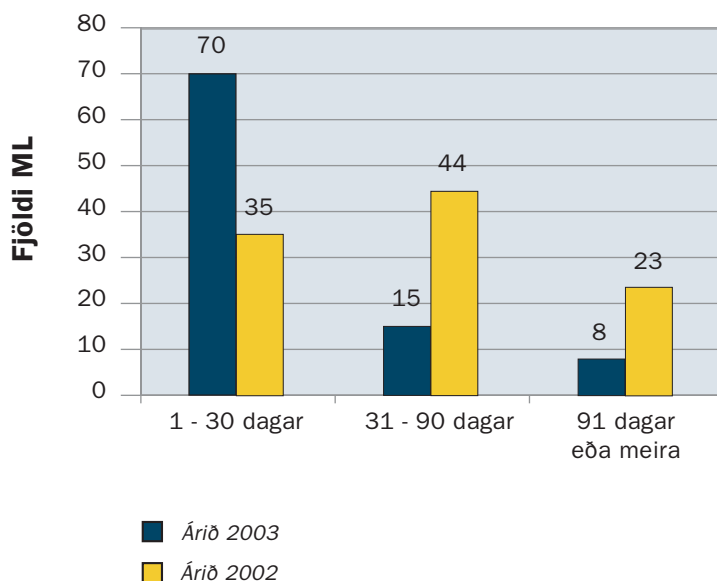
Fjöldi daga í umfjöllun eftir ákvörðun ESB



Miðlæg markaðsleyfi: Af 149 útgefnum miðlægum markaðsleyfum stóðst tímaáætlun í um 20% tilvika, þ.e. innan 30 daga frá því að framkvæmdastjórn ESB gaf út markaðsleyfi. Oft bárust gögn, s.s. endanlegir íslenskir textar ekki í á réttum tíma. Ennfremur hefur þurft að óska eftir gögnum vegna endurnýjunar miðlægra lyfja sem ekki hafa áður haft markaðsleyfi á Íslandi og verða ekki markaðssett (lyf við sjaldgæfum sjúkdómum, ýmis dýralyf).

ML með gagnkvæmri viðurkenningu

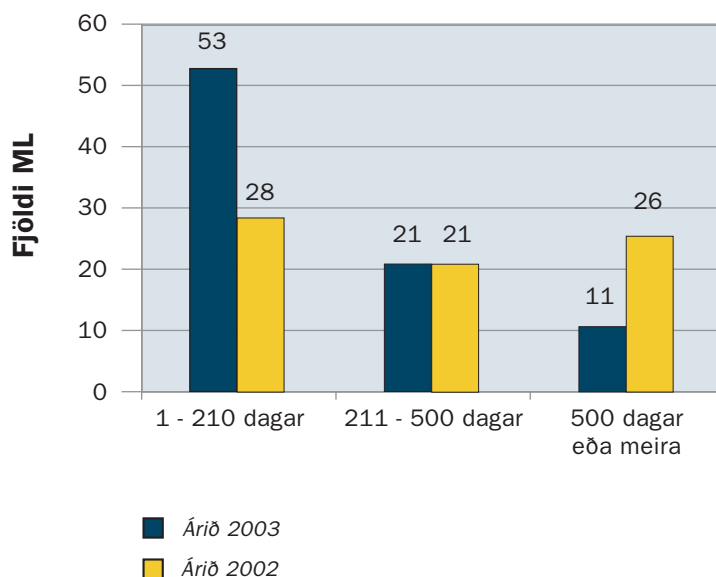
Fjöldi daga í umfjöllun eftir lok MRP



ML með gagnkvæmri viðurkenningu 2003: Á árinu voru afgreidd 93 markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu, þar af voru 5 vegna endurnýjunar. 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

Fjöldi daga í umfjöllun eftir ákvörðun ESB



Lands ML 2003: Á árinu voru afgreidd samtals 85 lands markaðsleyfi, þar af voru 18 vegna samhliða innfluttra lyfja. Markaðsleyfum, sem gilda einungis hér á landi, fer fækkandi og er oftast um að ræða ný lyfjaform/styrkleika áður skráðra lyfja. U.þ.b. 60% markaðsleyfa voru gefin út samkvæmt tímaáætlun, þ.e. innan 210 daga. Oft hefur afgreiðsla dregist þar sem tilskilin gögn hafa ekki borist.

Breytingar á forsendum markaðsleyfa:

Fjöldi tegundabreytinga árið 2003

	Lokið	Ólokið 1.1.04
Tegundabreyting I	3095	953
Tegundabreyting II	3798 (961 miðlæg ML)	1858 (716 miðlæg ML)
Almenn erindi	226	173
Samtals	7119	2984

Breytingar á forsendum markaðsleyfa eru flestar vegna landskráðra lyfja samtals 4.959 breytingar (2.434 tegund I, 2.525 tegund II). Lyfjastofnun afgreiðir ekki tegundabreytingar lyfja með miðlæg markaðsleyfi nema þær hafi áhrif á texta og þá eingöngu fyrir þau lyf sem eru markaðssett á Íslandi. Þrátt fyrir þetta voru afgreiddar 1060 breytingar á miðlægum markaðsleyfum (99 tegund I, 961 tegund II). Fyrir MR lyf voru afgreiddar 874 breytingar á markaðsleyfum (562 tegund I, 312 tegund II).

Afskráningar:

Markaðsleyfi tekin af skrá

Árið 2003	168
Árið 2002	207
Árið 2001	198

Gæðahandbók og verkferlar: Fjöldi verkferla skráningardeildar er nú 21. Þeir voru allir endurskoðaðir á árinu. Áætlað er að endurskoða og uppfæra verkferla einu sinni á ári.

Lyfjanefnd: Lyfjanefnd Lyfjastofnunar hélt tíu fundi á árinu.

Upplýsingadeild

Árangur - Deilimarkmið fyrir árið 2003

- **Fjölga aukaverkanatilkyningum um 50%.**

Ekki náðist að fjölga tilkyningum frá heilbrigðisstarfsfólki þetta árið en áfram verður leitað leiða til að fá heilbrigðisstarfsfólk til að tilkynna um aukaverkanir.

- **Sérlyfjaskrá gefin út**

Sérlyfjaskrá 2002/2003 kom út í júní. Talsverðar breytingar voru gerðar á útliti skrárinnar og vinnu við gerð hennar.

- **Ljúka skipulagi lyfjagátar**

Meðhöndlun, skráning og önnur vinna við aukaverkanatilkyningar er enn í mótun og er því ekki komið endanlegt skipulag á lyfjagát hjá Lyfjastofnun.

- **Kostnaðargreining verkefna**

Vinna við kostnaðargreiningu hófst á árinu og var meðal annars mældur sá tími sem fór í ólík verkefni hjá starfsmönnum deildarinnar.

Deilimarkmið fyrir árið 2004

- **Gefa út dýralyfjaskrá**
- **Ný klínísk reglugerð – verkferlar og kynning**
- **Hagræða vinnu við undanþáguumsóknir**
- **Fjórir kynningarfundir um lyfjagát fyrir heilbrigðisstarfsfólk**

Lyfjagát: Sami fjöldi tilkyninga um aukaverkanir bárust Lyfjastofnun árin 2002 og 2003. Aukaverkanatilkyningar (17) vegna lyfja voru vegna rofecoxib (2), venlafaxin, trimethoprim/sulfamethoxazol, triazolam, glatiramer, indapamid, levothyroxin, fluoxetin, esomeprazol, diclofenak, tramadol, celecoxib, candesartan og tveggja bóluefna (hepatitis B; barnaveiki/stífkrampa/kíghósta/mænusótt). Einnig barst ein tilkyning um aukaverkun vegna almennrar vöru, en í því tilfalli var einstaklingur að taka fjórar tegundir af Herbalife vörum.

Aukaverkanatilkynningar á Íslandi

	Árið 2002	Árið 2003
Heildarfjöldi tilkynninga:	17	17
Þar af voru:		
Alvarlegar aukaverkanir	8	4
Tilkynningar vegna nýrra lyfja (á markaði innan við 5 ár)	4	5

Heilbrigðisstarfsfólk á Íslandi hefur ekki staðið sig eins vel í að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir eins og starfsfélagar þeirra í nágrannalöndunum þrátt fyrir kynningarfundir Lyfjastofnunar og greinaskrif í fagtímarit. Á Norðurlöndunum var send inn ein tilkynning á 3000-3500 íbúa á ári en á Íslandi var það um ein tilkynning á 17.000 íbúa á ári. Lyfjastofnun mun einbeita sér enn frekar að því að fræða heilbrigðisstarfsfólk um mikilvægi þess að senda inn aukaverkanatilkynningar. Til að fjölga tilkynningum er nauðsynlegt að minna heilbrigðisstarfsfólk stöðugt á það hvenær og hvernig á að senda inn aukaverkanatilkynningar. Stefnt er að því að halda fleiri fræðslufundi á árinu og birta greinar í fræðiritum.

Váboð (Rapid Alert) og aðrar tilkynningar vegna öryggi í notkun lyfja: Lyfjastofnun berast á hverjum tíma nokkur fjöldi váboða, tilkynninga og beiðna um upplýsingar vegna öryggis í notkun lyfja. Í 30 tilvikum leiddu slík váboð til aðgerða t.d. breytingar gerðar á samantekt um eiginleika lyfs eða upplýsingabréfs til lækna (Dear Doctor Letter).

Útgáfumál og upplýsingagjöf: Sérlyfjaskrá var gefin út á árinu. Umbroti hennar var breytt til að gera hana handhægari í notkun fyrir heilbrigðisstarfsfólk. Stefnt er að því að gefa Sérlyfjaskrá næst út í byrjun árs 2005. Í tengslum við nýtt textavinnslukerfi var mögulegt að birta nýjustu upplýsingar um lyfin og birta fylgiseðla á heimasíðunni. Á árinu var unnið að endurskoðun heimasíðunnar og er því verki ekki lokið. Stefnt er að því að gefa út Dýralyfjaskrá um mitt næsta ár en hún kom síðast út árið 2000.

Klínískar lyfjarannsóknir: Stofnuninni bárust 20 umsóknir um leyfi til að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir sem er sami fjöldi og árið áður.

Umsóknir um klínískar lyfjarannsóknir árið 2003

Samþykktar	14
Hafnað	1
Í vinnslu	5
Heildarfjöldi	20

Reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir, byggð á tilskipun 2001/20/EB, er í lokavinnslu og verður tilbúin snemma árs 2004. Með nýrri reglugerð breytist umsýsla klínískra lyfjarannsókna. Umfjöllunartími Lyfjastofnunar mun stytta og krafa er gerð um eftirlit með framkvæmd rannsókna. Þjálfun eftirlitsmanna og undirbúningur fyrir eftirlit með rannsóknum mun halda áfram á næsta ári og gert er ráð fyrir einni úttekt á árinu.

Lyf án markaðsleyfis og undanþágulisti: Enn varð fjölgun á undanþágubeiðnum til innflutnings á lyfjum sem ekki eru með markaðsleyfi hér á landi. Umsóknum um lyf á undanþágulista fækkaði á þessu ári og munaði þar mest um að levothyroxin (1294) fór af listanum þegar lyfið fékk markaðsleyfi. Undanþágubeiðnum fyrir lyf sem voru ekki á undanþágulista fjölgaði. Þau lyf sem oftast var beið um á undanþágulyfseðli árið 2003 voru:

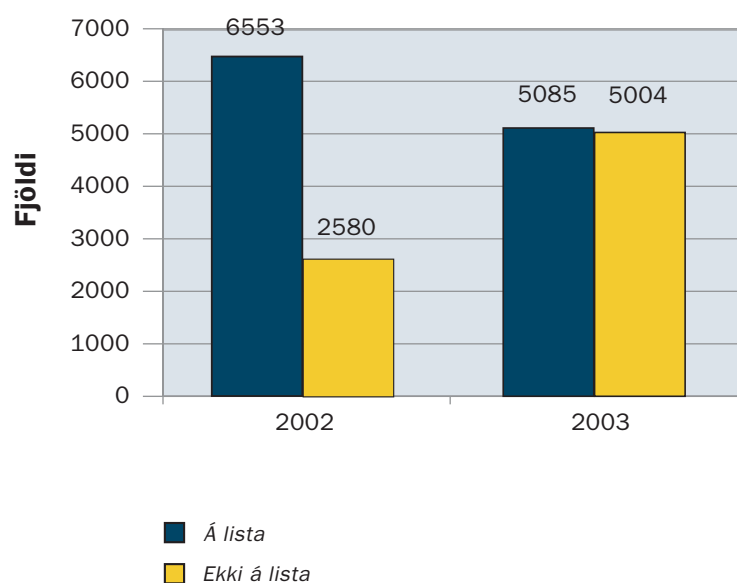
Á undanþágulista

Laxoberal dropar (608)
Furadantin töflur (477)
Fenytoin töflur (303)
Dicykloverinklóríd mixtúra (277)
Betapred lausnartöflur (245)
Vallergan mixtúra (211)

Ekki á undanþágulista

Lantus insulin (232)
Strattera (159)
Thyroxin-Natrium (146)
Morfin (145)
Melatonin (136)
Magnesium (Magnesium DAK, Magnesium peroxid) (240)

Undanþágur vegna lyfja án ML



Þjónustudeild

Þjónustudeild er stoðdeild við aðrar deildir Lyfjastofnunar. Flest þau verkefni sem starfsmenn þjónustudeildar sinna eru ekki sjálfstæð verkefni gagnvart aðilum utan stofnunarinnar, heldur er fremur um stoðverkefni að ræða, sem nýtist við framkvæmd þeirra verkefna sem starfsmenn annarra deilda sinna gagnvart utanaðkomandi aðilum.

Deilimarkmið fyrir árið 2004

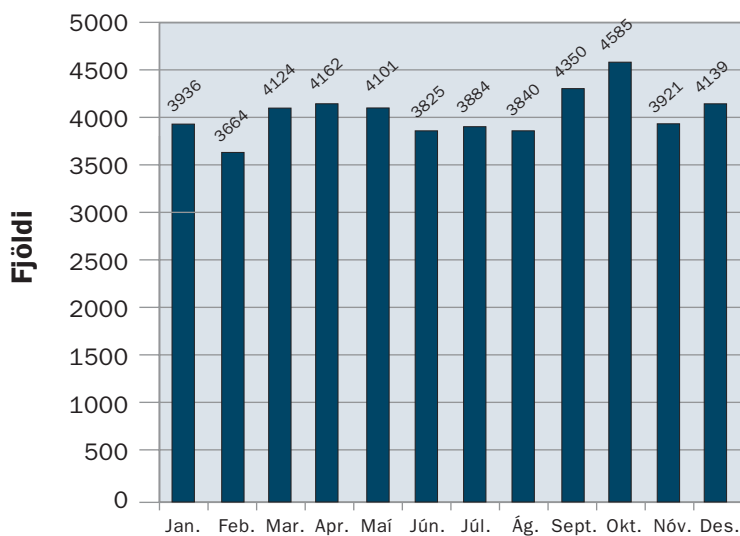
- **Lokið verði endurskipulagi skjalasafns**
- **Lokið verði endurskipulagi verkefna starfsmanna deildarinnar**
- **Endurskoða verkferla**

Árangur verkefna: Innkomin lyfjaverkefni árið 2003 skráð á starfsmenn þjónustudeildar (t.d.umsýsla með umbúðir, fylgiseðla, söluheimildir, afskráningar, samantekt um öryggi lyfs) voru 1129, þar af var 999 verkefnum lokið.

Þá bárust stofnuninni 48.531 pöntunar- og lyfseðlar á eftirritunarskyld lyf á árinu 2003.

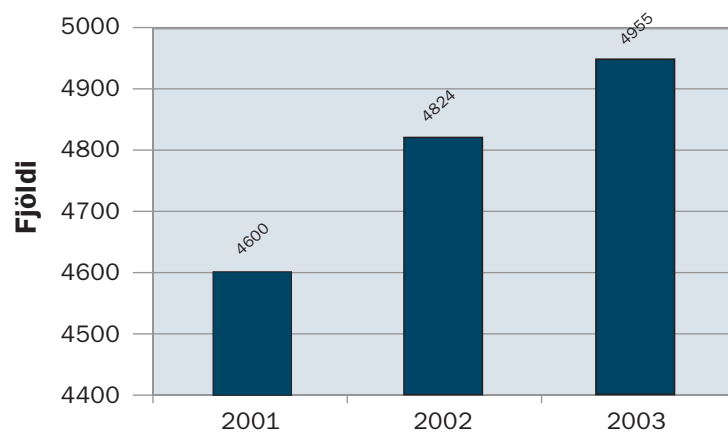
Eftirritunarskyldir lyf- og pöntunarseðlar

Heildarfjöldi eftirritunarskyldra lyf- og pöntunarseðla voru árið 2003 48.531



Innkomin erindi

Heildarfjöldi innkominna lyfja/-samskiptamál árin 2001-2003



Innkomnum erindum í samskiptagrunn og lyfjamálagrunn hefur fjölgað um 5% milli 2001 og 2002 og 3% milli 2002 og 2003. Þessar tölur eru vísbending en gefa ekki nákvæmar upplýsingar þar sem í lyfjagrunni eru oft fleiri lyfjamál undir hverju verkefni.