

Ársskýrsla



Icelandic Medicines Agency
Annual Report

2010

Efnisyfirlit/Contents

1.	Inngangsorð forstjóra.....	5
2.	Introduction by the Executive Director	7
3.7	Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2010 – Árangur	9
4.7	Yfirmarkmið Lyfjastofnunar 2011.....	9
5.	Stjórnsýsla	10
5.1	Verklagsteymi og gæðamál	10
5.2	Upplýsingatækni	10
5.3	Fjármáladeild	11
5.4	Lögfræðideild	11
5.5	Upplýsingadeild.....	12
5.6	Þjónustudeild	18
5.7	Erlent samstarf	18
5.8	Lyfjanefnd	21
6.	Eftirlitssvið / Inspection Unit.....	22
6.1.	Deilimarkmið 2011.....	22
6.2.	Eftirlit	22
6.3.	Lyfjagát.....	25
7.	Skráningarsvið / Licencing Unit	28
7.1.	Deilimarkmið 2011.....	28
7.2.	Leyfisveitingar lyfja	28
7.3.	Yfirllestur EU lyfjatexta	34
7.4.	Lyf án markaðsleyfis – undanþáguumsóknir.....	34
7.5.	Vísindaráðgjöf	35
8.	Lykiltölur 2010 / Key figures 2010	36

1. Inngangsorð forstjóra

Áherslur: Lyfjastofnun leggur áherslu á lögbundin verkefni stofnunarinnar, þ.e. að meta, gefa út og viðhalda markaðsleyfum ásamt því að sinna eftirliti. Á árinu 2009 fækkaði hlutfallslega þeim verkefnum sem lokið var innan settra tímamarka borið saman við fyrri ár. Árið 2010 var einnig krefjandi á margan hátt, en fjárlög settu rekstrinum skorður án þess að verkefnum fækkaði. Í hagræðingarskyni voru eftirlits- og skráningasvið sameinuð tímabundið. Þrátt fyrir þröngan rekstrarramma, tókst starfsmönnum að fjölga þeim verkefnum sem afgreidd voru tímanlega í ár borið saman við árið 2009. Þó er nauðsynlegt að bæta um betur til að ná því marki að flest erindi séu afgreidd innan settra tímamarka.

Rekstur: Í tengslum við umræður um hugsanlega sameiningu hinna ýmsu stjórnsýslueininga lyfjamála, var fjárhagsstaða Lyfjastofnunar tekin út. Lyfjastofnun hefur frá upphafi innheimt umsóknargjöld fyrirfram og venjan hefur verið hjá ríkisstofnunum að gjaldfæra umsóknargjöld um leið. Þetta hefði skapað vanda við sameiningu þar sem í uppgjöri stofnunarinnar fyrir árið er búið að ráðstafa umsóknargjöldum Lyfjastofnunar vegna verkefna sem eru unnin og afgreidd á næstu fjárhagsárum. Þannig verða til útistandandi skuldbindingar um áramót vegna ólokinnar verkefna. Stofnunin hefur ekki fengið hækkun á gjaldskrá í nokkur ár þar sem litið var svo á að ríkisstofnun eigi ekki að skila afgangi í lok árs. Eftir ítarlega athugun í samvinnu við Ríkisendurskoðun gjaldfærir stofnunin nú umsóknargjöld þegar verki er lokið. Enn á eftir að ljúka verkefnum og skuldbindingum frá fyrri árum. Til þess að fjárhagsvandi stofnunarinnar aukist ekki þarf að hækka gjaldskrá stofnunarinnar ásamt því að fá fjárveitingu úr ríkissjóði fyrir verkefni sem ekki hefur fylgt fjármagn. Sértekjur stofnunarinnar hafa dregið úr fjárhagsvandinum, sem ella hefði orðið. Í úttekt Ríkisendurskoðunar var staðfest að stofnunin þarf framlag úr ríkissjóði til að sinna ýmsum stjórnsýsluverkefnum sem ekki hefur fylgt fjárveiting úr ríkissjóði frá árinu 2005.

Lýðheilsa - Lyfjaskortur: Eitt af mikilvægari verkefnum Lyfjastofnunar á síðustu árum hefur verið að tryggja aðgengi að nauðsynlegum lyfjum á markaði, bæði manna- og dýralyfjum. Starfsmenn Lyfjastofnunar hafa tekið þátt í mörgum vinnuhópum, evrópskum og norrænum, um aðgengi að nauðsynlegum lyfjum, þar sem áherslur hafa m.a. snúið að færri áletrunum á pakkningum. Færri áletranir á umbúðir gera fyrirtækjum kleift að framleiða fjöllanda pakkningar. Fyrirtæki hafa verið hvött til að bæta Íslandi í umsóknarferla um markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu, óskað hefur verið eftir því við aðrar lyfjastofnanir á Evrópska efnahagssvæðinu að þær lækki gjöld sem umsjónarland tekur fyrir umsókn í endurteknum gagnkvæmum ferli og þrýst á lyfjafyrirtæki að markaðssetja lyf með markaðsleyfi. Lyfjastofnun hafði frumkvæði að því að fá hagsmunaaðila til að samræma aðgerðir til að bregðast við lyfjaskorti.

Samskipti við hagsmunaaðila: Lyfjastofnun heldur árlega fundi með lyfjafyrirtækjum. Í forkönnun á starfsemi Lyfjastofnunar í ágúst 2009 benti Ríkisendurskoðun á mikilvægi þess að hafa regluleg samskipti við hagsmunaaðila. Í framhaldi af því hélt stofnunin fjölda smærri funda á árinu með helstu hagsmunaaðilum, fyrirtækjum og sjúklingasamtökum. Þessir fundir hafa reynst vel og er fyrirhugað að halda áfram á sömu braut.

Samstarf evrópskra lyfjastofnana: Starfsmenn Lyfjastofnunar leggja sitt af mörkum í samstarfi lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu (EES). Sérfræðingar taka virkan þátt í starfi

sérfræðinefnda lyfjastofnunar Evrópu (EMA), hafa m.a. sinnt vísindaráðgjöf og tekið að sér verkefni fyrir sérfræðinefndir hennar. Stofnunin hefur einnig tekið að sér hið vandasama hlutverk að vera umsjónarland fyrir nokkrar umsóknir um markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu. Þá hefur stofnunin einnig verið virk í starfi á vegum forstjóra lyfjastofnana EES, s.s. varðandi aðgengi að lyfjum, stefnumótun stofnananetsins og samanburðarúttekt á vegum lyfjastofnana EES.

Nýtt húsnæði. Lyfjastofnun flutti að Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík í júní. Hið nýja húsnæði er mikil lyftistöng fyrir alla starfsemina og fyrir starfsmenn.

Ný löggjöf: Ný lög um stjórnarráðið voru samþykkt á Alþingi á árinu, sem fólu m.a. í sér sameiningu ráðuneyta. Guðbjartur Hannesson tók við sem heilbrigðisráðherra á árinu og fékk það krefjandi verkefni að sameina ráðuneyti heilbrigðismála og félags- og tryggingamála í velferðarráðuneyti, sem varð til í byrjun árs 2011. Brýnt verkefni nýs ráðuneytis er að endurskoða lyfjalög og reglugerðir.

Umræða um sameiningu stjórnsýslustofnana lyfjamála skapaði ákveðna óvissu í mótun framtíðarstefnu og meðal starfsfólks stofnunarinnar. Á komandi árum verða sameiningar stofnana ræddar áfram enda gert ráð fyrir að stærri einingar skili hagkvæmari rekstri. Lyfjastofnun er reiðubúin að leggja sitt af mörkum í faglegri umræðu um breytt skipulag lyfjamála.

Í Evrópusambandinu hefur verið samþykkt ný löggjöf um lyfjagát sem tekur gildi árið 2012 og hafa lyfjastofnanir EES þegar hafið undirbúning að nýrri löggjöf þar sem auknar kröfur eru gerðar til lyfjastofnana og fyrirtækja. Nýja löggjöfin herðir kröfur um öryggi lyfja. Þá er væntanleg löggjöf sem lýtur að meira öryggi í dreifingu lyfja vegna hættu á fölsuðum lyfjum. Þessi nýja löggjöf mun enn auka vinnuálag hjá stofnuninni og kröfur á lyfjafyrirtæki, en er mikilvægur þáttur í aukinni neytendavernd.

Árið 2011 mun bera í skauti sér krefjandi verkefni og ný tækifæri fyrir starfsfólk Lyfjastofnunar. Við horfum björtum augum til framtíðar og vil ég nota tækifærið og þakka frábæru starfsfólki fyrir vel unnin störf í erfiðu árferði.

Rannveig Gunnarsdóttir



2. Introduction by the Executive Director

Priorities: The main objectives of the Icelandic Medicines Agency (IMA) are focusing on core activities which are validating, issuing and maintaining marketing authorisations and inspection activities. In the year 2009 there was a setback in issuing marketing authorisations within set time limits. The year 2010 has been challenging in many respects, with financial restrictions of the budget on spending and a heavy workload. To save resources the two units, Inspection and Licencing, were temporarily merged into one unit. The financial restrictions had consequences regarding workload and finishing tasks. With hard work, IMA's staff still managed to improve output compared to 2009 in spite of budget restrictions. Still we need to do better.

Operating IMA: In the discussions of merging public administrative tasks concerning medicines it became apparent that a financial audit of IMA was needed. The audit was successfully performed by the Icelandic National Audit Office. IMA accepts fees paid in advance, the assessment of the application is often not finalised within the same budget year. This creates obligations in later budget year. IMA has not received a budget contribution from the Government since 2005 although some services provided should be funded by the Treasury. To balance the financial operation of IMA there is a need to receive budget contributions from the Government and increase the fees for applications.

Public Health - Availability: One of the more important tasks in recent years has been availability of human and veterinary medicinal products. IMA has participated in and contributed to various task forces of the European and Nordic Network of Medicines Agencies regarding availability. The focus has been on multilingual packages, Iceland being added to ongoing Mutual Recognition Procedures, agencies lowering fees for Repeat Mutual Recognition Procedures and influencing the Pharmaceutical Industry to place on the market products with a valid Marketing Authorisation. IMA joined forces with stakeholders to improve responding to cases of availability problems. Availability is foreseen to be an ongoing task in small markets but progress is being made.

Communication with stakeholders: IMA holds yearly meetings with stakeholders. The Icelandic National Audit Office, in their audit of IMA in 2009, commented on the importance of communications with stakeholders. In 2010 IMA held numerous meetings with stakeholders and the aim is to increase dialogue with patient groups and industry.

European Regulatory Network: IMA continued to participate in and contribute to the network of Medicines Agencies of the European Economic Area (EEA). Experts actively participated in numerous European Medicines Agency (EMA) committees and working parties, e.g. assessing a number of Scientific Advice Applications for EMA. IMA took on the role as a Reference Member State in Decentralised/Mutual Recognition procedures and contributed to various activities e.g. participating in the work of task forces on availability and future strategy for HMA and benchmarking of the medicines agencies, BEMA.

New location: IMA moved to a new location, Vinlandsleid 14 Reykjavik, in June. This was a great day for IMA's staff with much improved facilities for all.

New legislation: In 2010 the Government of Iceland has been working on mergers of ministries and governmental agencies, including IMA, which has been part of the discussions on potential merging of agencies, a process which created some uncertainty in its future planning. In September a new Minister for Health and Social Affairs was appointed, Mr.



Guðbjartur Hannesson. His big challenge will be merging two ministries, the Ministry of Health and the Ministry of Social Affairs which became effective in January 2011. One important task awaiting the new Ministry is revision of the pharmaceutical legislation. In Europe the new pharmacovigilance legislation and legislation battling counterfeit medicinal products will put more demands on Agencies and the Industry in coming years, hopefully with improved public health.

Next year will continue to create new opportunities and challenges for IMA and its staff. We are looking forward to 2011 and I wish to congratulate my staff for all the good work and diligence in difficult circumstances in 2010.

Rannveig Gunnarsdóttir

3.7 Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2010 – Árangur

- **Unnið markvissara með hagsmunaaðilum að tryggri lyfjadreifingu og framboði nauðsynlegra lyfja**

Lyfjastofnun hafði frumkvæði að samvinnu hagsmunaaðila um viðbrögð við lyfjaskorti. Sérstakt netfang hjá stofnuninni er notað til að taka við tilkynningum um yfirvofandi lyfjaskort. Upplýsingum komið á framfæri við fyrirtækin. Þá hefur enn tekist að fjölga nauðsynlegum lyfjum með markaðsleyfi.

- **Efling upplýsingatæknimála - fleiri áfangar**
Nýtt lyfjamálakerfi var tekið í notkun í október. Þá var Sérlyfjaskráin endurbætt.

- **Vegvísir til ársins 2015**

Vegna umræðu um sameiningu á stjórnsýslu lyfjamála var þessu markmiði frestað tímabundið.



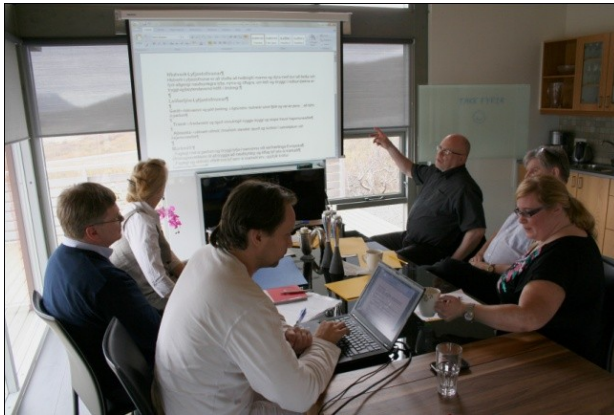
4.7 Yfirmarkmið Lyfjastofnunar 2011

- Ný verkefni - Lækningatæki og umsýsla ávana- og fíknilyfja
- Áfangar í rafrænni stjórnsýslu
- Stefnumótun til ársins 2016 og ljúka endurskoðun skipulagsmála
- Kostnaðargreining verkefna, umsóknargjöld viðskiptafærð, verkbókhaldi komið á

5. Stjórnýsla

5.1 Verklagsteymi og gæðamál

Í framhaldi af BEMA ytri úttekt (Benchmarking of European Medicines Agencies) á stofnuninni, sem fram fór árið 2009 var unnið að því að vinna úr þeim hugmyndum og framkvæma þær



tillögur sem settar höfðu verið fram í úttektarskýrslu. Þeirri hrinu BEMA úttekta lyfjastofnana Evrópu, BEMA II, sem hófst árið 2008 lýkur á árinu 2011. Rætt er um á vettvangi forstjóra lyfjastofnananna hvernig útfærslan verður á BEMA III, sem fyrirhugað er að hefjist árið 2012.

Vinna við gæðahandbók og eftirlit hélt áfram og reynt var að viðhalda henni eftir fongum. Það fól í sér uppfærslu og nýritun gæðaskjala í formi stefnuskjala, verkferla, vinnulýsinga og eyðublaða, auk innri úttekta um nýráðningar og lyfjagát.

5.2 Upplýsingatækni

Nýtt lyfjaupplýsinga- og samskiptakerfi var innleitt á haustmánuðum og segja má að innleiðingu hafi að stórum hluta verið lokið um áramótin. Kerfinu má skipta í meginráttum í tvo hluta;

Lyfjaupplýsingakerfi er gagnagrunnur þar sem haldið er utan um allar lyfjaskráningar og mikið magn tengdra gagna.

Samskiptakerfi er póstkerfi og gagnagrunnur sem heldur utan um öll samskipti og erindrekstur stofnunarinnar.

Með nýju upplýsingakerfi hefur Lyfjastofnun lagt grunn að því að nýta upplýsingatækni til hagræðingar. Gildir það jafnt innan stofnunar sem og í samskiptum við viðskiptavinum og samstarfsaðila. Hægt verður að setja í forgrunn ýmis verkefni og þjónustuferla þar sem áhersla er lögð á rafræn samskipti og sjálfvirka þjónustuveitingu og ótaldir eru miklir möguleikar til innri hagræðingar við afgreiðslu umsókna og erinda.

Nýr vefur með lyfjaupplýsingum Lyfjastofnunar, sérlyfjaskrá (www.serlyfjaskra.is), var tekinn í notkun seint á síðasta ári og gekk hönnun hans og forritun hratt og vel fyrir sig. Grunnurinn að gerð nýrrar sérlyfjaskrár liggur í gagnagrunni hins nýja lyfjaupplýsingakerfis og má segja að með gerð hans hafi Lyfjastofnun stigið fyrsta skrefið af mörgum í frekari nýtingu nýja lyfjaupplýsingakerfisins. Starfsmenn heilbrigðisstofnana og almenningur sem reiðir sig á sérlyfjaskrána hafa almennt lýst ánægju með vefinn.

5.3 Fjármáladeild

Á árinu 2010 reyndist heildarrekstrarkostnaður Lyfjastofnunar vera 417 millj. króna en var 427 milljónir krónur árið 2009, sem er lækkun um 2,1% og í samræmi við fjárlög. Tekjur stofnunarinnar voru 460 milljónir króna og jukust um rúmlega 13,2% á milli ára. Rekstrarafgangur ársins 2010 var því um 43 milljónir króna. Launagjöld ársins voru 311 milljónir króna, húsnæðiskostnaður 28,7 milljónir króna, ferðakostnaður 12,5 milljónir sem er lækkun úr 18,5 milljónum frá 2009 eða 32,4% , aðkeypt þjónusta var 54,2 milljónir sem var lækkun úr 92,5 milljónum eða 41,4% og fjárfestingar (tölvukaup og húsgögn) voru 10 milljónir sem er um 20% lækkun frá 2009. Launagjöld hækkuðu um 7,2% frá fyrra ári og skýrist af fjölgun stöðugilda vegna aukins verkefnaálags og nýrra verkefna.

Tölvu- og kerfisfræðipjónusta lækkaði um rúmlega 38 milljónir króna milli ára og forritun á nýju samskipta- og verkefnakerfi fyrir stofnunina lauk að mestu. Nýtt kerfi var gangsett í september. Vel gekk að ná niður ferðakostnaði og markast það helst af markvissu utanumhaldi allra ferða, forgangsroðun m.t.t. mikilvægis og einnig fór EMA að endurgreiða ferðir á fleiri fundi.

Húsnæðiskostnaður hækkar og skýrist það af því að Lyfjastofnun flutti á miðju ári í nýtt húsnæði að Vínlandsleið 14 í Grafarholti. Er hækkunin bæði vegna kostnaðar sem tengja má við flutningana sem voru um 11 milljónir króna sem og stærra og dýrara húsnæði.

Lyfjastofnun hefur fengið óverulegt framlag úr ríkissjóði á síðustu 6 árum.

Rekstrarniðurstaða ársins 2010 var í samræmi við þær rekstraráætlanir sem gerðar voru og fjárlög.

Rekstur 2008-2010 í milljónum kr / Budget summaries 2008-2010 in M. IKr.

Tekjur / Revenue	2008	2009	2010
Skatttekjur / Tax income	137,4	157,4	182,9
Umsóknargjöld / Fees	163,4	181,8	173,7
Aðrar tekjur / Other income	44,4	60,5	103,8
Framlag úr ríkissjóði / Contribution from the state treasury	5,8	4,0	
Tekjur alls / Total Revenue	351,0	403,8	460,4
Rekstrarkostnaður / Expenditure	2008	2009	2010
Samtals laun / Staff	244,2	290,0	311,0
Ferðir og fundir / Travel and meetings	19,3	18,5	12,5
Aðkeypt þjónusta / IT services and outsourced services	88,0	92,5	54,2
Húsnæði / Accommodation	13,0	13,8	28,7
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	11,3	12,1	10,0
Rekstrarkostnaður alls / Total Expenditure	375,9	427,0	416,4
Staða í árslok / Balance	(24,9)	(23,2)	44

5.4 Lögfræðideild

Í starfi aðallögfræðings felst m.a. öll ákvarðanataka og skipulagning um þau málefni og verkefni sem heyra undir lögfræðideild í samráði við forstjóra. Aðallögfræðingur sér um gerð ákvarðana, umsagna og álitsgerða þegar þörf er á. Þá veitir aðallögfræðingur lögfræðilega ráðgjöf innan stofnunarinnar og sinnir hefðbundinni úrlausn kæru- og kvartanamála sem stofnuninni berast. Þá kemur aðallögfræðingur ásamt öðrum starfsmönnum stofnunarinnar að vinnu velferðarráðuneytis við innleiðingu á nýrri EES löggjöf.

Fjórar ákvarðanir Lyfjastofnunar voru kærðar til ráðuneytisins árið 2010:

1. Lyfja hf. kærði synjun Lyfjastofnunar um að óheimilt væri að lyfjabúðirnar á Neskaupstað og á Egilsstöðum væru reknar sem lyfjaútibú í flokki 2 annan hvern laugardag. Úrskurðar ráðuneytisins var beðið við árslok 2010.
2. Lyfja hf. kærði þær ákvarðanir Lyfjastofnunar að lyfjaútibú í flokki 1 á Höfn og í Laugarási gætu ekki verið rekin sem lyfjaútibú í flokki 2 í fjarveru lyfjafræðings á sumarleyfistíma. Úrskurðar ráðuneytisins í málinum var beðið við árslok 2010.
3. Vistor hf. kærði þá niðurstöðu Lyfjastofnunar að markaðsleyfishafar lyfja hafi ekki heimild til að auglýsa verð lyfjanna. Úrskurðar ráðuneytisins var beðið við árslok 2010.

Á árinu 2010 var beðið úrskurðar ráðuneytisins um kærú frá Lyf og heilsu hf., á þeirri ákvörðun Lyfjastofnunar frá árinu 2009 að óheimilt er að lyfjaútibú í flokki 2 á Dalvík þjónusti lyfjaútibú í flokki 3 á Ólafsfirði. Þjónustan verði að vera frá lyfsöluleyfishafa sem staðsettur er á Akureyri.

Á árinu 2009 kærði Grund, dvalar- og hjúkrunarheimili, synjun Lyfjastofnunar á heimild Grundar til innkaupa á lyfjum frá Noregi. Heilbrigðisráðuneytið staðfesti ákvörðun Lyfjastofnunar í málinu á árinu 2010.

5.5 Upplýsingadeild

Meginverkefni upplýsingadeildar eru umsjón með vefsíðu stofnunarinnar, útgáfumál, lyfjatölfræði og samskipti við almenning og fagstéttir.

5.5.1 Vefsíða

Notkun vefsíðu Lyfjastofnunar jókst á árinu. Notendum fjölgaði um 14,6%, og nýjum notendum fjölgaði um 18,5%. Notendum Lyfjaupplýsinga (Sérlyfjaskrár) fjölgaði um 21% og nýjum notendum um 34,2%.

Umbótum á Lyfjaupplýsingum/Sérlyfjaskrá lauk á árinu og nýr vefur, serlyfjaskra.is, verður opnaður í ársbyrjun 2011.

5.5.2 Samantekt um lyfjabúðir á Íslandi og mönnun þeirra

Lyfjastofnun kannaði mönnun lyfjabúða í landinu með svipuðum hætti og undanfarin ár. Sent var út eyðublað í tölvupósti til útfyllingar.

Beðið var um upplýsingar fyrir apótek og útibú þeirra um:

- a. Fjölda vinnustunda og starfsmanna eftir starfsheimum.
- b. Starfshlutfall lyfsöluleyfishafa.
- c. Fjölda lyfjaávisana árið 2010.
- d. Afgreiðslutíma.
- e. Lyfjaskömmun.
- f. Aðra þjónustu t.d. skipskistur og þjónustu við aðrar stofnanir.

Niðurstöður

Lyfjabúðum fjölgaði um þrjár á árinu 2010 og voru í árslok 57 en lyfjaútibú voru 35, hefur fækkað um þrjú.

Heildarfjöldi afgreiddra lyfjaávisana á árinu jókst um 0,5% frá síðasta ári í 2,3 milljónir ávisana. Flestar ávisanir frá einu apóteki voru 160 þúsund en fæstar rúmlega 9.600.

Nú eru þrjú útibú í flokki 1. Sex lyfjaútibú voru með fleiri en 10.000 afgreiddar lyfjaávisanir á árinu 2010 og þrjú þeirra í flokki 2.

Lyfsöluleyfshafar eru 57 og 10 þeirra eru í hlutastarfi. Í 12 lyfjabúðum er aðeins einn lyfjafræðingur að störfum á þeim tíma sem lyfjabúið er opin. Í sex lyfjabúðum eru alltaf a.m.k. tveir lyfjafræðingar að störfum.

Alls starfa 149 lyfjafræðingar (lyfsöluleyfshafar meðtaldir) í lyfjabúðum landsins sem samsvarar 1,5 lyfjafræðingi á afgreiðslutíma. Lyfjafræðingum í lyfjabúðum hefur fækkað um 5 frá síðasta ári þrátt fyrir fjölgun lyfjabúða.

Lyfjataeknar eru 64 sem samsvarar 0,7 á afgreiðslutíma. Lyfjataeknum í lyfjabúðum hefur fækkað um 11. Í 14 lyfjabúðum störfuðu engir lyfjataeknar.

Annað starfsfólk var 295 sem samsvarar 2,2 á afgreiðslutíma.

Samtals eru því starfsmenn lyfjabúða 508 sem samsvarar 341 ársverki.

Meðal afgreiðslutími lyfjabúða á landinu er 53,3 stund á viku, lengstur afgreiðslutími er 126 stundir en skemmstur 32,5 stundir á viku.

Þar sem íbúafjöldi er til viðmiðunar er notaður miðársmannfjöldi 2010 samkvæmt Hagstofu Íslands.

Skipting lyfseðlaafgreiðslustaða	2008	2009	2010
Lyfjabúðir	52	54	57
Útibú	40	38	35
Lyfjasölur sveitarfélaga	4	4	4
Sjúkrahúsapótek	1	1	1
Samtals	97	97	97

Starfsfólk lyfjabúða	2008	2008 Meðal viðvera á afgreiðslust.	2009	2009 Meðal viðvera á afgreiðslust.	2010	2010 Meðal viðvera á afgreiðslust.
Lyfjafræðingar	146	1,5	154	1,5	149	1,4
Lyfjataeknar	66	0,7	75	0,8	64	0,7
Annað starfsfólk	269	2,6	256	2,4	295	2,2
Samtals	481	4,8	485	4,7	508	4,3

Lyfjabúðir	Lyfjabúð			Útibú			Sjúkrahúsapótek			Lyfsölur		
	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
Reykjavík	21	22	23				1	1	1			
Reykjanes	13	14	15	2	2	2						
Vesturland	5	5	5	8	7	7				1	1	1
Norðurland	7	7	8	14	13	12	1	1	1			
Austurland	2	2	2	8	8	8				1	1	1
Suðurland	4	4	4	8	8	6				2	2	2
Samtals	52	54	57	40	38	35	2	2	2	4	4	4

Útibú	Útibú			Útibú			Útibú			Útibú		
	1			2			3			4		
	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
Reykjavík												
Reykjanes	1	1	1				1	1	1			
Vesturland				5	5	5	2	2	2	1		
Norðurland				7	7	7	6	5	5	1	1	
Austurland			1	5	5	4	3	3	3			
Suðurland	1	1	1				7	7	5			
Samtals	2	2	3	17	17	16	19	18	16	2	1	

Fjöldi íbúa á lyfjabúð 2010	Fjöldi lyfjabúða	Fjöldi íbúa	Íbúar á lyfjabúð
Reykjavík	23	118.328	5.145
Reykjanes	15	103.943	7.425
Vesturland	5	22.816	4.563
Norðurland	8	36.120	4.515
Austurland	2	12.549	6.275
Suðurland	4	23.874	5.969
Landið allt	57	317.630	5.672

Meðal lyfjabúð á Íslandi 2010	Meðaltal	Minnst	Mest
Afgreiðslustundir á viku	53,3	32,5	126
Lyfjaávisanir 2010	40.114	2.805*	160.050
Viðvera lyfjafræðinga	1,4	1	4,2
Viðvera lyfjatækna	0,7	0	3,2
Viðvera þjálfaðs starfsfólks	2,2	0	7,2

*Þrjár lyfjabúðir voru reknar hluta ársins. Fæstar lyfjaávisanir lyfjabúðar rekstri allt árið var 9.653

5.5.3 Tölulegar upplýsingar um lyffasölu

Lyfjanotkun á Íslandi í skilgreindum dagskömmtum (samkvæmt skilgreiningu Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar WHO) á hverja 1.000 íbúa á dag (DDD/1.000 íbúa á dag)

Lyfjasala í heildsölu á Íslandi í DDD á 1000 íbúa á dag eftir ATC-flokkum /
Sales of medicines in DDD/1000 inh./day according to ATC

ATC		2008	2009	2010
A	Meltingafæra- og efnaskiptalyf	120,8	135,9	146,7
B	Blóðlyf	103,4	103,2	106,2
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf	400,4	370,0	360,8
D	Húðlyf	84,4	77,8	73,8
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og hormónar	128,4	122,4	127,6
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar	33,0	31,6	37,5
J	Sýklalyf	24,2	23,1	23,6
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemprunar	11,6	11,6	12,4
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf	80,67	83,7	88,5
N	Tauga- og geðlyf	313,8	319,3	331,7
P	Sníklalyf	1,2	1,2	1,1
R	Öndunarfæralyf	109,8	109,1	115,4
S	Augn- og eyrnalyf	10,7	10,5	10,5
V	Ýmis lyf	0,1	0,1	0,1

Hafa ber í huga að ekki hafa öll lyf skilgreindan dagskammt. Mest er um það í lyfjaflokkum D og L. /
Some medicinal products do not have defined daily dose, e.g. ATC- D and L.

Velta lyfja með markaðsleyfi á Íslandi í millj. kr eftir ATC-flokkum /
Turnover in M. Ikr* according to ATC.

ATC		2008	2009	2010
A	Meltingafæra- og efnaskiptalyf	1.368	1.414	1.526
B	Blóðlyf	801	1.008	923
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf	1.496	1.454	1.447
D	Húðlyf	249	286	296
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og hormónar	784	1.009	1.017
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar	269	379	404
J	Sýklalyf	1.115	1.479	1.447
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemprunar	2.293	3.331	3.418
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf	586	696	648
N	Tauga- og geðlyf	3.511	4.426	4.271
P	Sníklalyf	25	26	26
R	Öndunarfæralyf	922	1.182	1.060
S	Augn- og eyrnalyf	243	337	261
V	Ýmis lyf	152	180	205
Samtals		13.817	17.208	16.949

* Heildsöluverð án vsk samkvæmt lyfjaverðskrá / Wholesale price without VAT

Velta dýrallyfja með markaðsleyfi á Íslandi í millj. kr eftir ATC-flokkum /
Turnover of veterinary medicines in M. Ikr* according to ATC.

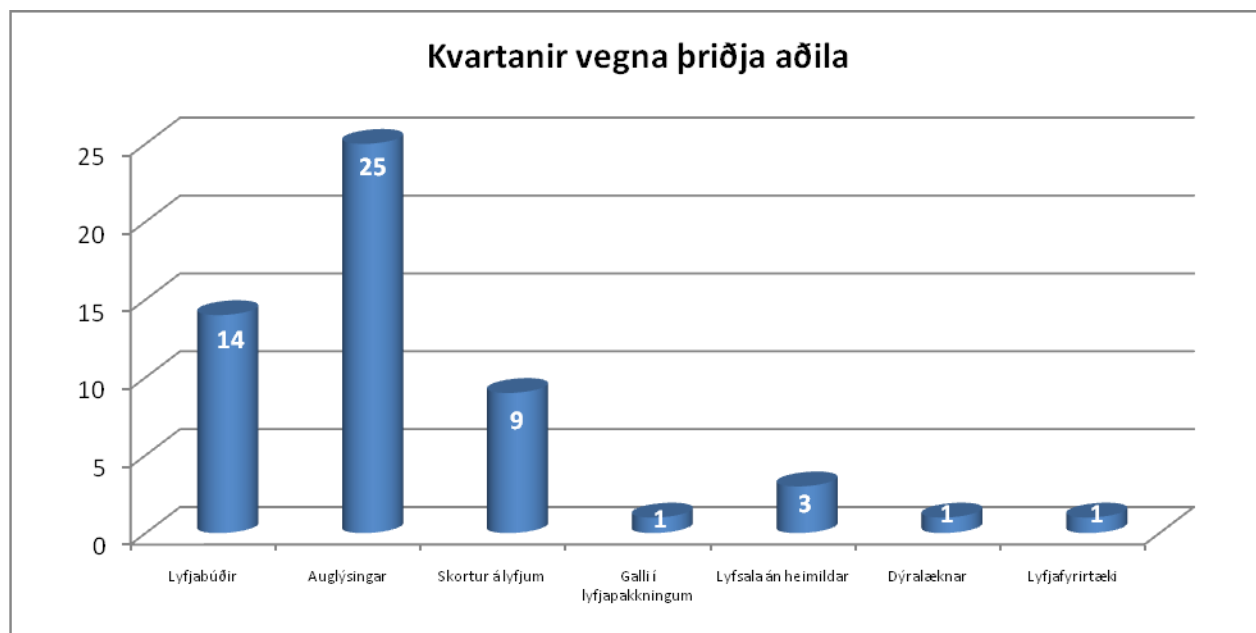
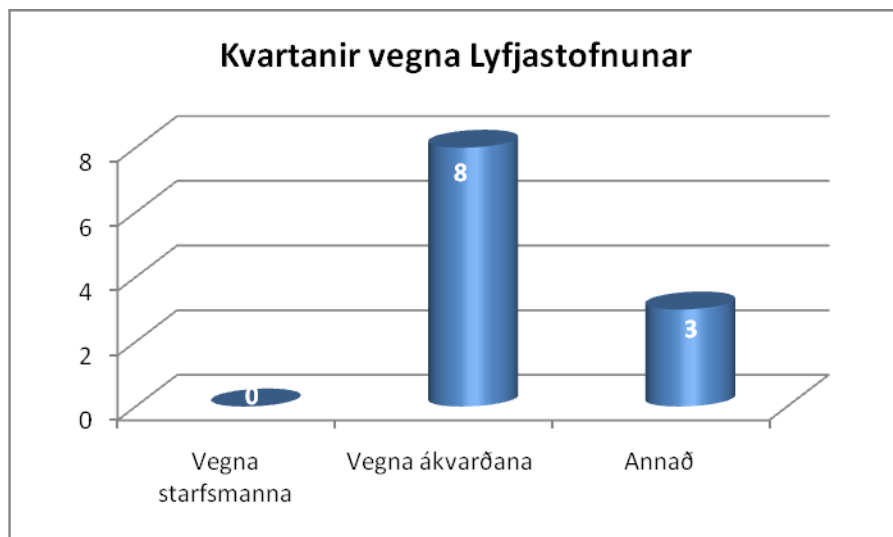
ATC		2008	2009	2010
QA	Meltingafæra- og efnaskiptalyf	18,8	24,2	26,7
QB	Blóðlyf	1,3	1,3	0,9
QG	Þvagfæralyf	7,9	10,8	9,6
QH	Hormónalyf, lyf gegn sjúkdómum í kynfærum kvendýra og kynhormónar	2,3	0,8	0,5
QI	Ónæmislyf	13,8	37,4	48,5
QJ	Sýklalyf	43,1	58,1	59,0
QM	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindaralyf	13,4	17,5	17,3
QN	Tauga- og geðlyf	10,3	15,2	15,1
QP	Sníklalyf, skordýraeitur og skordýrafælur	38,9	50,0	57,3
QS	Augn- og eyrnalyf	2,2	3,6	3,7
QV	Ýmis lyf	0,5	0,5	0,4
Samtals		152,5	219,4	238,3

Heildsöluverð án vsk samkvæmt lyfjaverðskrá / Wholesale price without VAT



5.5.4 Athugasemdir/kvartanir

Athugasemdir og kvartanir sem berast Lyfjastofnun vegna starfsemi stofnunarinnar og eftirlitsþega eru skoðaðar sérstaklega með tilliti til eðlis og umfangs. Kvartanir sem bárust vegna starfsemi Lyfjastofnunar á árinu 2010 voru 11. Samtals bárust 54 kvartanir vegna þriðja aðila.



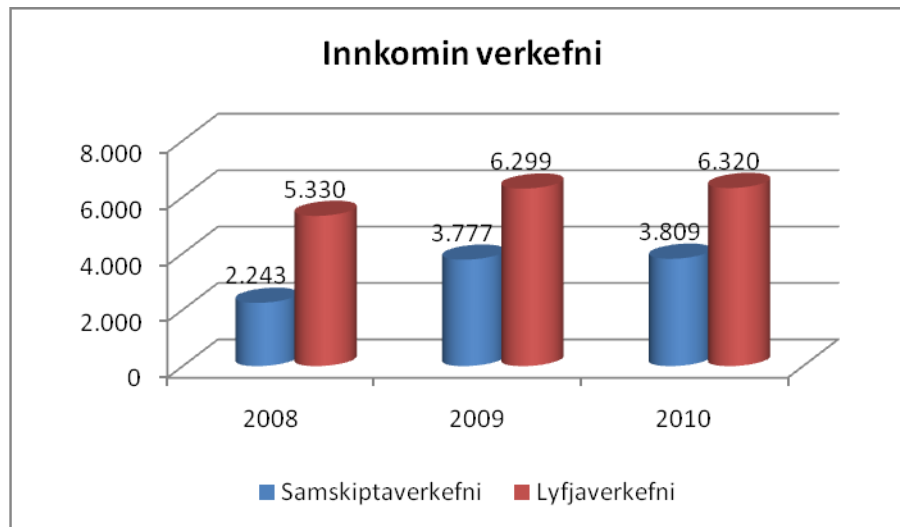
5.6 Þjónustudeild

Þjónustudeild var stofnuð árið 2010. Deildin er stoðdeild við önnur svið og deildir stofnunarinnar með margvísleg verkefni tengd skráningu lyfja og eftirlitshlutverki Lyfjastofnunar.

Í þjónustudeild er tekið á móti erindum sem berast Lyfjastofnun, erindin eru skráð í tölvukerfi stofnunarinnar og gefinn út reikningur, í þeim tilvikum sem það á við. Erindum er því næst komið í hendur þess starfsmanns sem afgreiðir það.

Á árinu var nýtt tölvukerfið tekið í notkun fyrir málaskráningar Lyfjastofnunar.

Verkefni deildarinnar eru fjölbreytt og eru starfsmenn í samskiptum við viðskiptavin



stofnunarinnar (innlenda og erlenda), opinberar stofnanir og almenning í tengslum við verkefni.

Árið 2010 voru 6.320 erindi skráð í Lyfjamálagrunn og 3.809 erindi skráð í samskiptagrunn stofnunarinnar. Öll þessi erindi kröfðust viðbragða eða úrlausna.

Erindum til stofnunarinnar hefur fjölgað milli ára.

Skjalasafn stofnunarinnar er nú í rúmgóðri skjalageymslu í húsnæði stofnunarinnar að Vínlandsleið.

Skjöl Lyfjastofnunar höfðu verið vistuð hjá Gagnavörslunni í Reykjanesbæ, en haustið 2010 voru þau flutt í núverandi skjalageymslu og sáu starfsmenn deildarinnar um móttöku skjalanna og tölvuskráningu þeirra. Það er mikið hagræði að því fyrir starfsemi stofnunarinnar að hafa skjölin í sama húsnæði þar sem þau eru aðgengileg í nýrri skjalageymslu, enda er aðstaða þar góð.

5.7 Erlent samstarf

5.7.1 Lyfjastofnun Evrópu, EMA

Stjórn EMA (Lyfjastofnun Evrópu)

Forstjóri Lyfjastofnunar situr stjórnarfundum sem áheyrnarfulltrúi, þar sem rædd eru mikilvæg mál í samstarfi lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu, sem m.a. snerta upplýsingatækni og sérfræðiframlag lyfjastofnana til EMA.

CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use)

Sérfræðingar Lyfjastofnunar eiga sæti í sérfræðinganefnd sem metur lyf fyrir menn og taka að sér verkefni.

CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use)

Sérfræðingar Lyfjastofnunar eiga sæti í sérfræðinganefnd sem metur lyf fyrir dýr og taka að sér verkefni.

COMP (Committee for Orphan Medicinal Products)

Sérfræðingur Lyfjastofnunar situr í sérfræðinganefnd sem metur hvort lyf sé ætlað við sjaldgæfum sjúkdómum (Orphan Medicinal Products) og tekur að sér verkefni fyrir nefndina.

HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products)

Á árinu 2010 tók Lyfjastofnun ekki þátt í starfi HMPC.

PDCO (The Paediatric Committee)

Sérfræðingur Lyfjastofnunar situr í sérfræðinganefnd sem fjallar um lyf fyrir börn og tekur að sér verkefni.

CAT (Committee for Advanced Therapies)

Sérfræðingur Lyfjastofnunar á sæti í nefndinni.

Tölvukerfi, PIM (Product Information Management), Dictionaries, Eudrapharm, TIGs Ýmsir vinnuhópar um tölvumál m.a. um flutning gagna til EudraPharm og til að prófa PIM hugbúnaðarkerfi sem notað er við textavinnslu.

QWP (Quality Working Party)

Vinnuhópur EMA um gæði lyfja. Sérfræðingur stofnunarinnar situr í nefndinni.

BWP (Biologics Working Party)

Vinnuhópur EMA um lífefnalyf. Sérfræðingur stofnunarinnar situr í nefndinni.

SAWP (Scientific Advice Working Party)

Fundir um vísindaráðgjöf á vegum EMA og GREES fundi. Sérfræðingur stofnunarinnar situr í nefndinni og tekur að sér verkefni.

PhVWP (Pharmacovigilance Working Party) fyrir mannalyf og fyrir dýralyf

Fundir um lyfjagát. Sérfræðingar stofnunarinnar sitja í nefndunum.

GMP (Good Manufacturing Practice), GCP (Good Clinical Practice), GVP (Good Veterinary Practice)

Fundir eftirlitsmanna hjá Lyfjastofnun Evrópu. Sérfræðingar stofnunarinnar sitja í þessum vinnuhópum.

QRD (Quality Review of Documents)

Sérfræðingur stofnunarinnar situr í vinnuhópnum og tekur virkan þátt í starfi hans.

Námskeið og þjálfun

MEDRA, nýliðþjálfun, GCP, Expert database, Transparency, ráðstefnur.

5.7.2 Framkvæmdastjórn ESB

Pharmaceutical Committee

Nefnd á vegum framkvæmdastjórnar ESB sem fjallar um drög að tilskipunum, reglugerðum og niðurstöður dómsmála um lyfjamál. Sérfræðingar Lyfjastofnunar sækja fundi nefndarinnar.

Notice to Applicants

Fundur á vegum framkvæmdastjórnar ESB um leiðbeiningar til umsækjenda um markaðsleyfi. Leiðbeiningar eru í sífelldri endurskoðun. Sérfræðingar stofnunarinnar sækja fundi vinnuhópsins ef tök eru á.

5.7.3 Lyfjastofnanir á EES

HMA (Heads of Medicines Agencies)

Fundir forstjóra lyfjastofnana EES. Fjórir fundir eru haldnir á ári sem forstjóri sækir.

BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies)

Samanburðarúttekt á vegum lyfjastofnana EES. Sérfræðingur stofnunarinnar tekur þátt í BEMA úttektum og sækir fundi vinnuhópsins.

CMDh (Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human)

Sérfræðinefnd sem fjallar um umsóknir um markaðsleyfi mannalyfja með gagnkvæmri viðurkenningu. Sérfræðingur stofnunarinnar sækir fundi nefndarinnar og tekur þátt í starfi hennar.

CMDv (Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary)

Sérfræðinefnd sem fjallar um umsóknir um markaðsleyfi dýralyfja með gagnkvæmri viðurkenningu. Sérfræðingur stofnunarinnar tekur virkan þátt í starfi nefndarinnar.

EMACOLEX (The European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues)

Vinnuhópur á vegum forstjóra lyfjastofnana innan EES um lögfræðileg mál. Lögfræðingur stofnunarinnar tekur virkan þátt í starfi hópsins.

WGCP (Working Group of Communication Professionals)

Vinnuhópur um samskiptamál. Á árinu 2010 tók Lyfjastofnun ekki þátt í starfi WGCP.

5.7.4 PIC/S Alþjóðasamstarf lyfjaeftirlitsmanna

PIC/S (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

Fundir í alþjóðasamtökum lyfjaeftirlitsmanna. PIC-þjálfunarnámskeið og önnur þjálfunarnámskeið eftirlitsmanna. Eftirlitsmenn sækja fundi og/eða námskeið.

5.7.5 Evrópuráðið

Pharmacopoeia Committee

Lyfjaskrárnefnd Evrópuráðsins. Sérfræðingur stofnunarinnar á sæti í nefndinni.

EDQM

Sérfræðingur stofnunarinnar tekur þátt í að meta og gefa út CEP vottorð fyrir virk efni.

5.7.6 Norrænt samstarf

Norrænt samstarf um flokkun vöru sem sérfræðingar stofnunarinnar taka þátt í.

Vinnuhópur um norræna lyfjatölfræði (NOMESCO). Sérfræðingur stofnunarinnar tekur þátt í starfi vinnuhópsins.

5.8 Lyfjanefnd

Lyfjanefnd Lyfjastofnunar er ráðgjafarnefnd stofnunarinnar um lyfjamál. Nefndin er skipuð fimm mönnum með sérfræðikunnáttu á víðu sviði læknisfræði, dýralækninga og lyfjafræði. Velferðarráðherra skipar formann. Lyfjanefnd hélt einn fund á árinu. Skipunartími nefndarinnar er útrunninn og ekki hefur verið skipað í nefndina að nýju.

Lyfjanefnd Lyfjastofnunar var skipuð:

Formaður:

Sigurður B. Þorsteinsson, yfirlæknir

Aðrir nefndarmenn:

Árni Kristinsson, sérfræðingur / læknir

Brynjar Viðarsson, sérfræðingur / læknir

Elín Soffía Ólafsdóttir, prófessor / lyfjafræðingur

Jakob L. Kristinsson, dósent / lyfjafræðingur

Halldór Runólfsson, yfirdýralæknir

Sigurður Örn Hansson, forstöðumaður / dýralæknir



6. Eftirlitssvið / Inspection Unit

6.1. Deilimarkmið 2011

- Afgreiðslutími erinda og úttekta stytur
- Ljúka áhættugreiningu við eftirlit

6.2. Eftirlit

Eftirlitsþegar – fjöldi í árslok 2010 / Companies and Institutions 2010	
Lyfjaframleiðendur, vélskömmun og blóðbanki / Industry and blood bank	11
Lyfjabúðir og lyfjaútibú / Pharmacies and Pharmacy branches	92
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek / Health institutions and Hospital Pharmacies	144
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	8
Markaðsleyfishafar/Umboðsmenn / MAH and Representatives og MAHs	35
Dýralæknar/Dýralæknastofur / Veterinarians	61
Klínískar lyfjarannsóknir – opnar / Ongoing clinical trials	35
Samtals / Total	

Eftirlitsþegar – fjöldi úttekta / Number of inspections	2008	2009	2010
Lyfjaframleiðendur og vélskömmunarfyrtæki / Industry	8	2	4
Blóðbankar/Vefjamiðstöðvar / Blood banks/Tissue establishments	1	1	0
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	3	5	1
Lyfjabúðir og lyfjaútibú / Pharmacies and Pharmacy branches	20	12	13
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek / Health institutions and Hospital Pharmacies	2	3	1
Markaðsleyfishafar/Umboðsmenn / MAH and Representatives og MAHs	1	1	0
Dýralæknar / Veterinarians	1	1	24
Klínískar lyfjarannsóknir / GCP	9	0	0
Lyfjagátarkerfi / GVP	1	0	0
Annað eftirlit / Other inspections	5	6	8
Samtals / Total	51	31	51

Yfirlit yfir verkefni / Main tasks	2008	2009	2010
Úttektir hjá eftirlitsþegum / Inspections	51	31	51
Sérlyfjaeftirlit / CAP	4	2	4
Útgáfa vottorða / Issuing of certificates	459	314	210
Pappírseftirlit / Desktop inspections	57	142	94
Eftirlit vegna tollafgreiðslu / Inspections at Customs	51	51	51
Flokkun jurta/vöru / Classification of products	52	18	21
Váboð/tilkynningar / Rapid Alerts	80	69	107
Dreifibréf / Circulars	7	4	3

Útgáfa starfsleyfa: Þrjár nýjar lyfjabúðir voru opnaðar á árinu 2010, ein lyfjabúð var opnuð í nýju húsnæði og heiti tveggja lyfjabúða var breytt. Þremur lyfjaútibúum var lokað. Lyfjastofnun gaf út 21 lyfsöluleyfi á árinu 2010.

Umsagnir og kærur til lögreglu og tollayfirvalda: Lyfjastofnun veitti 16 umsagnir vegna kærumála fyrir lögreglu og tollayfirvöld á árinu 2010.

Innflutningur einstaklinga á lyfjum: Starfsmenn Lyfjastofnunar fóru u.þ.b. vikulega í starfsstöð Tollpóststofunnar að Stórhöfða og aðstoðuðu tollverði þar við mat á sendingum sem berast til einstaklinga hér á landi og innihalda hugsanlega lyf.

Pappírseftirlit: Pappírseftirlit hófst hjá Lyfjastofnun árið 2007 og hefur fest sig í sessi sem hluti af verkferlum við eftirlit. Á árinu 2010 var skoðuð geymsla kælilyfja í lyfjabúðum og útibúum þeirra.

Vottorð: Á árinu 2010 voru gefin út 210 vottorð vegna lyfjaframleiðslu, þar af voru 209 CPP-vottorð (Certificate of a Pharmaceutical Product) og 1 GMP-vottorð (Good Manufacturing Practice).

Sérlyfjaeftirlit: Sýni af fjórum sérlyfjum sem komin voru í dreifingu voru tekin til eftirlits, þar af tvö sérlyf með miðlægt markaðsleyfi sem voru send til rannsóknar í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu (EMA)

Váboð (Rapid Alert) og innkallanir: Á árinu 2010 bárust alls 107 váboð vegna lyfja til Lyfjastofnunar, bæði vegna lyfja með markaðsleyfi (39) og vegna lyfja án markaðsleyfis (54). Kannað var hvort þessi lyf hefðu borist til landsins og í tveimur tilfellum þurfti að innkalla viðkomandi lyf á Íslandi. Átta tilkynningar bárust vegna falsaðra lyfja innan löglegu dreifingarkeðjunnar í Evrópu en þau höfðu ekki borist til Íslands. Í heild voru 10 innkallanir á lyfjum á árinu 2010. Alls bárust 14 váboð vegna almennrar vöru og voru þau áframsend til hlutaðeigandi stjórnvalds.

Falsaðir lyfseðlar og horfin lyfseðlaeyðublöð: Alls bárust 20 tilkynningar til Lyfjastofnunar vegna falsaðra lyfseðla, þar af 12 tilkynningar um falsaðan lyfseðil frá grunni og 8 tilkynningar þar sem átt hafði verið við lyfseðilinn á einhvern hátt. Tilkynnt var um 82 horfin lyfseðlaeyðublöð á árinu.

Mistök við afgreiðslu lyfja: Tilkynnt var um 40 alvarleg mistök við afgreiðslu lyfja í lyfjabúðum á árinu 2010. Algengast var að rangt lyf hefði verið afgreitt til notenda/sjúklinga eða rangur styrkleiki. Fimm tilkynningar bárust um alvarleg mistök við afgreiðslu lyfja í lyfjaskömmtum.

Innbrot og rán: Alls var tilkynnt um 7 innbrot og rán á árinu 2010 í lyfjabúðir / lyfjaútibú.

Auglýsingar: Lyfjastofnun sinnir eftirliti með lyfjaauglýsingum. Á árinu 2010 voru níu auglýsingamál til meðferðar hjá Lyfjastofnun. Þremur þeirra lauk með banni á auglýsingunni.

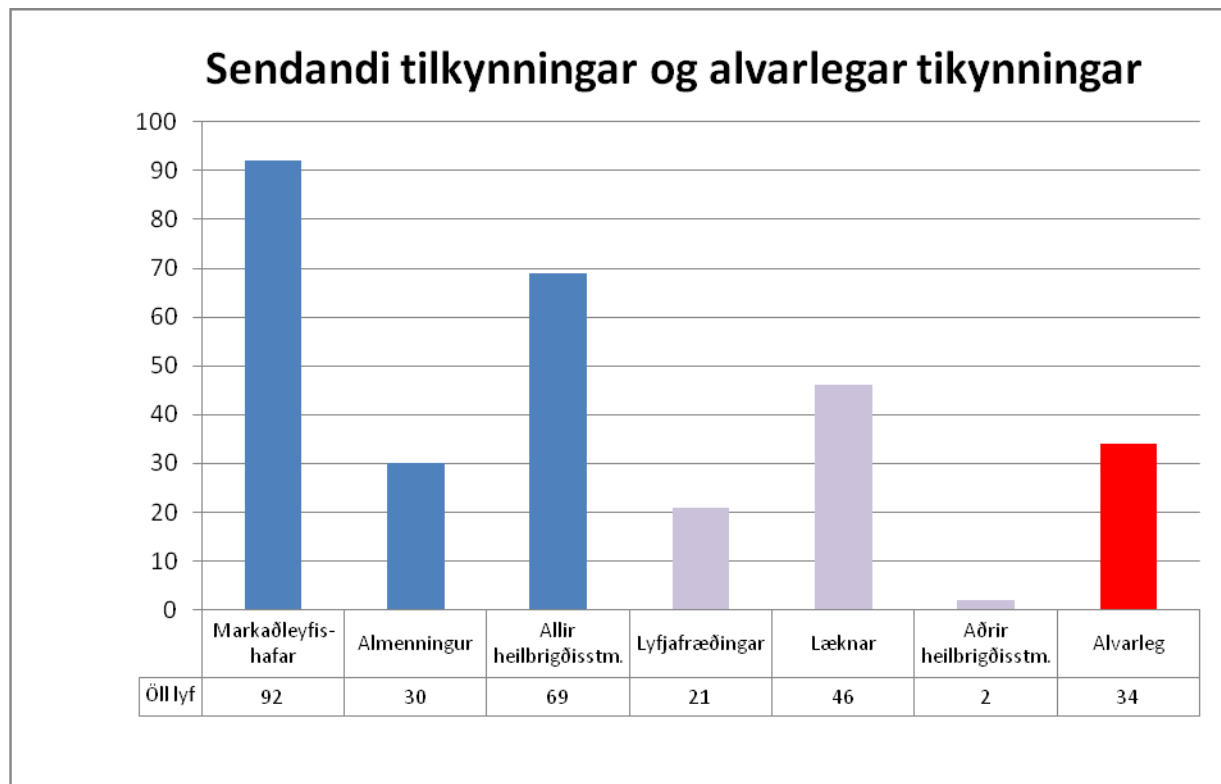
Fjöldi erinda: Á árinu 2010 voru 2.768 mál skráð til úrvinnslu hjá eftirlitssviði.



6.3. Lyfjagát

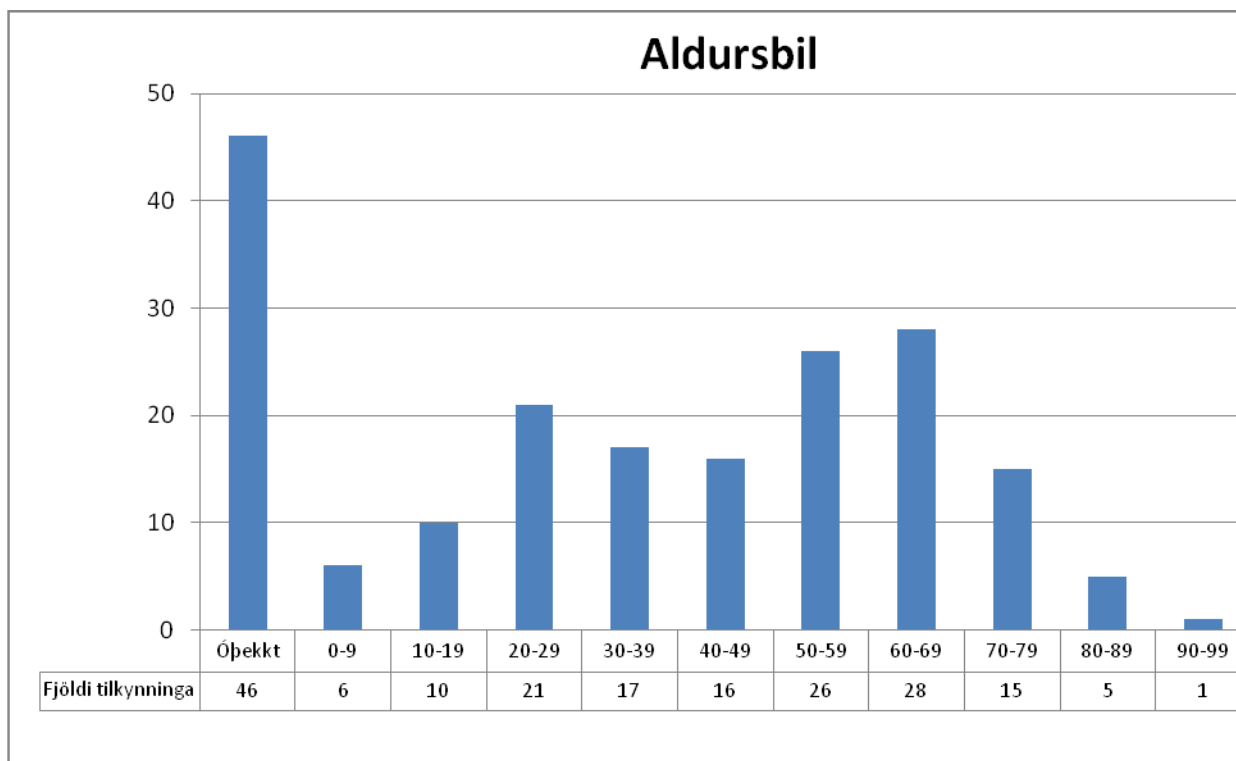
Lyfjastofnun bærust 191 tilkynningar um mögulegar aukaverkanir af völdum lyfja á Íslandi árið 2010. Ein tilkynning barst um aukaverkun af völdum dýralyfs. Undir tilkynningar um aukaverkanir falla einnig tilkynningar um skerta virkni lyfs eða misnotkun lyfs. Um svipaðan fjölda tilkynninga er að ræða og árið 2009 þegar 203 tilkynningar bærust. Aukningu á tilkynningum síðustu ár má að einhverju leyti skýra með því að fleiri tilkynningar berast nú frá almenningi en áður. Þess má geta að 30 tilkynningar um aukaverkanir bærust frá almenningi árið 2010.

Lyfjastofnun hefur á síðustu árum hvatt heilbrigðisstarfsfólk og almenning til að tilkynna mögulegar aukaverkanir lyfja og minnir á að aðeins þarf að vera hugsanlegt að lyf hafi valdið aukaverkun, alls ekki að það sé öruggt, enda er sjaldnast hægt að fullyrða um slíkt.

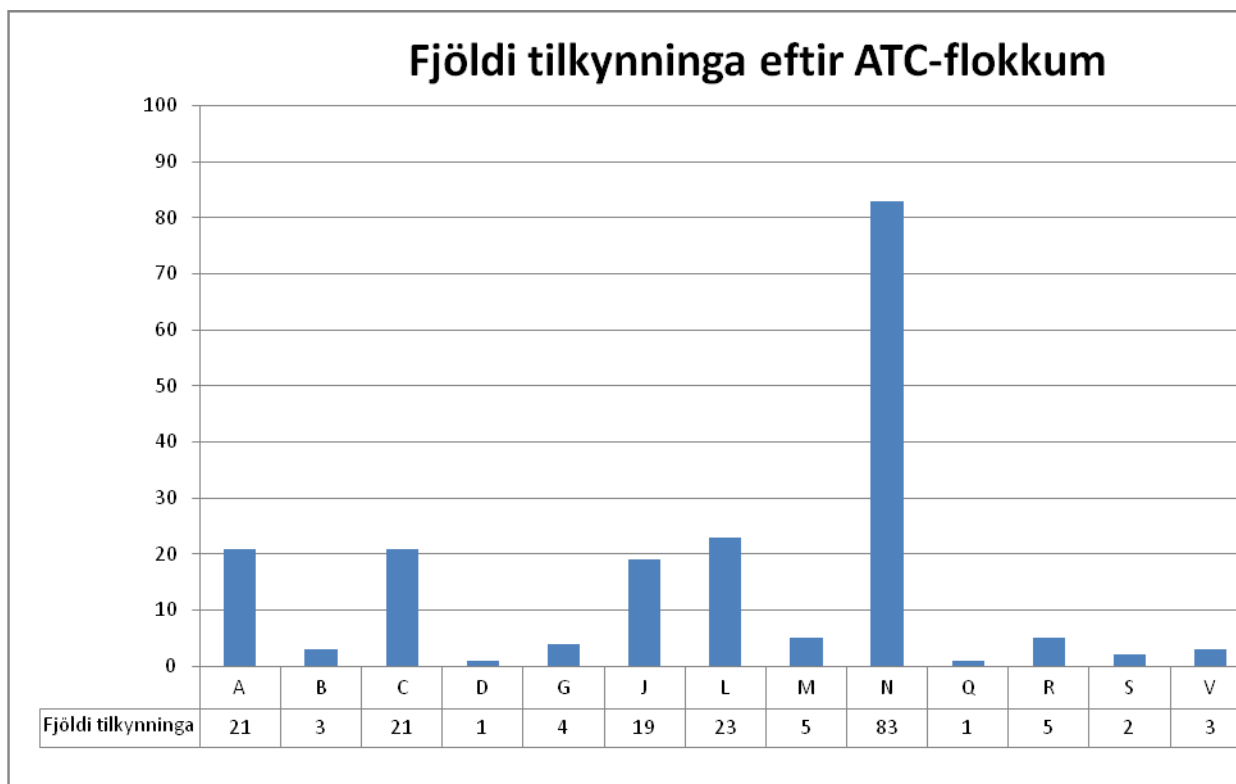


Tilkynningar geta borist Lyfjastofnun með þrennum hætti: Frá markaðsleyfishafa, heilbrigðisstarfsmanni og frá almenningi. Flestar tilkynningar bærust frá markaðsleyfishöfum eða 92. Frá heilbrigðisstarfsmönnum bærust 67 tilkynningar og 30 frá almenningi. Af 67 tilkynningum frá heilbrigðisstarfsmönnum voru 46 tilkynningar frá læknum, 21 frá lyfjafræðingum og tvær frá öðrum heilbrigðisstarfsmönnum.

Af þeim 191 tilkynningum sem bærust Lyfjastofnun á árinu voru 34 þeirra alvarlegar, en aukaverkun er talin alvarleg ef hún leiðir til sjúkrahúsvistar, lengingar á sjúkrahúsvist, fötlunar, annars alvarlegs sjúkdómsástands eða dauða.



Lyfjastofnun hefur tekið saman tölfræði yfir aldur þeirra einstaklinga sem tilkynnt hefur verið að hafi fengið aukaverkun á árinu 2010. Flestar tilkynningar um aukaverkanir sem bárust Lyfjastofnun tengdust fólki á aldrinum 60-69 ára, en þar á eftir koma aldursbilin 50-59 ára og 30-39 ára.



Flestar tilkynningar bárust vegna N-flokks lyfja samkvæmt ATC flokkunarkerfi, þ.e. flokks tauga- og geðlyfja, alls 83 tilkynningar. Næst flestar tilkynningar, 23 talsins, bárust vegna lyfja úr L-flokki, flokki æxlishefjandi og ónæmistemperunar lyfja.

Lyfjastofnun tekur fram að tilkynntar aukaverkanir eru þær sem hugsanlega tengjast lyfjanotkun. Orsakasamband milli aukaverkunar og lyfs er í mörgum tilfellum ekki staðfest. Mögulegt er að aukaverkun sem tilkynnt er sé vegna annarra lyfja sem notuð eru samhliða eða að ástæða fyrir einkennum sé önnur en notkun lyfsins.



7. Skráningarsvið / Licencing Unit

7.1. Deilimarkmið 2011

- Átak við að minnka verkefnahala sem myndast hafa vegna landsskráningaumsókna, endurnýjunar markaðsleyfa og PSUR erinda
- Fækkun lyfja í undanþágukerfinu og fjölgun skráðra og markaðssettra lyfja
- Taka 10 verkefni sem umsjónarland

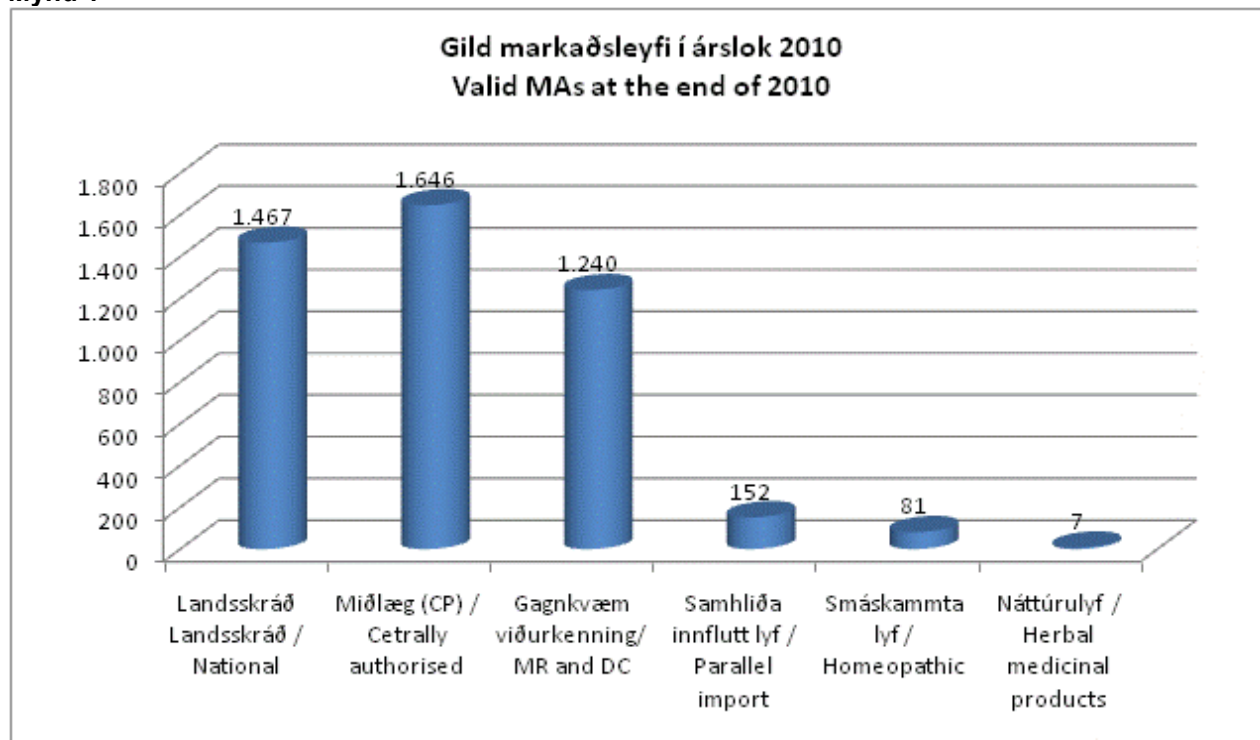
7.2. Leyfisveitingar lyfja

Árið 2010 einkenndist af gerð og innleiðingu nýs hugbúnaðar fyrir Lyfjastofnun og fór mikill tími margra starfsmanna í þetta verk. Mál tengd lyfjagát voru áberandi í störfum skráningarsviðs, ekki hvað síst aukin þátttaka í samstarfi EES ríkja, sem er mjög mikilvægt. Eins og undanfarin ár var lögð áhersla á fjölgun skráðra og markaðssettra lyfja handa mönnum og dýrum. Þrátt fyrir verkefnaálag náðist árangur í afgreiðslu erinda sem komin voru fram yfir tímamörk. Vonir standa til þess að á árinu 2011 muni nást að vinna verulega á flestum verkefnahölum innan skráningarsviðs sem er eitt deilimarkmiða ársins. Vegna mikillar óvissu í starfsemi Lyfjastofnunar varð að fresta fyrirætlunum um fjölgunar umsjónarlandsverkefna.



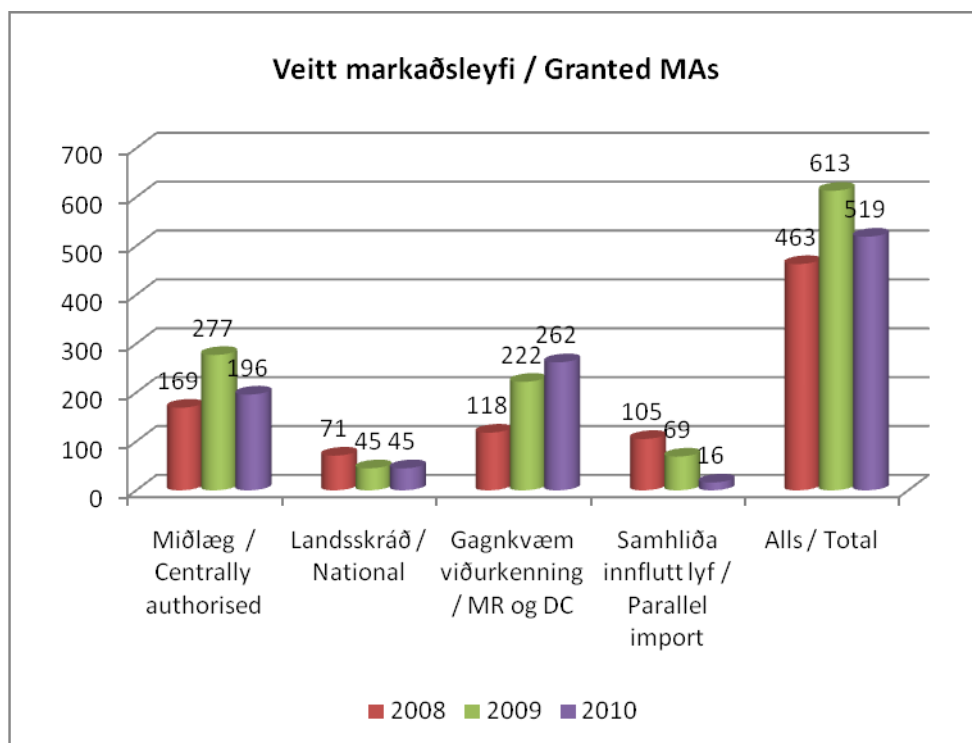
Tafla 1	Markaðsleyfi / MAs	2008	2009	2010	Hlutdeild markaðsleyfa 2010
	Landsskráð / National	1.575	1.474	1.467	31,9%
	Miðlæg (CP) / Centrally authorised	1.256	1.468	1.646	35,8%
	Gagnkvæm viðurkenning/ MR and DC	723	988	1.240	27,0%
	Samhliða innflutt lyf / Parallel import	332	297	152	3,3%
	Smáskammta lyf / Homeopathic	81	81	81	1,8%
	Náttúrulyf / Herbal medicinal products	10	8	7	0,2%
	Alls / Total	3.977	4.316	4.593	100,0%

Mynd 1



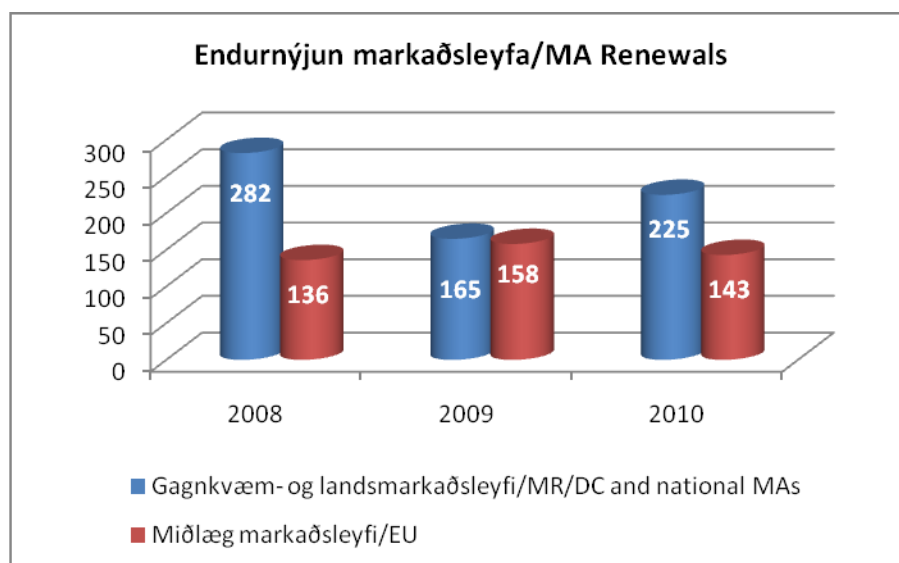
Tafla 2			
Veitt markaðsleyfi / Granted MAs	2008	2009	2010
Miðlæg (CP) / Centrally authorised	169	277	196
Landsskráð / National	71	45	45
Gagnkvæm viðurkenning/ MR and DC	118	222	262
Samhliða innflutt lyf / Parallel import	105	69	16
Alls / Total	463	613	519

Mynd 2



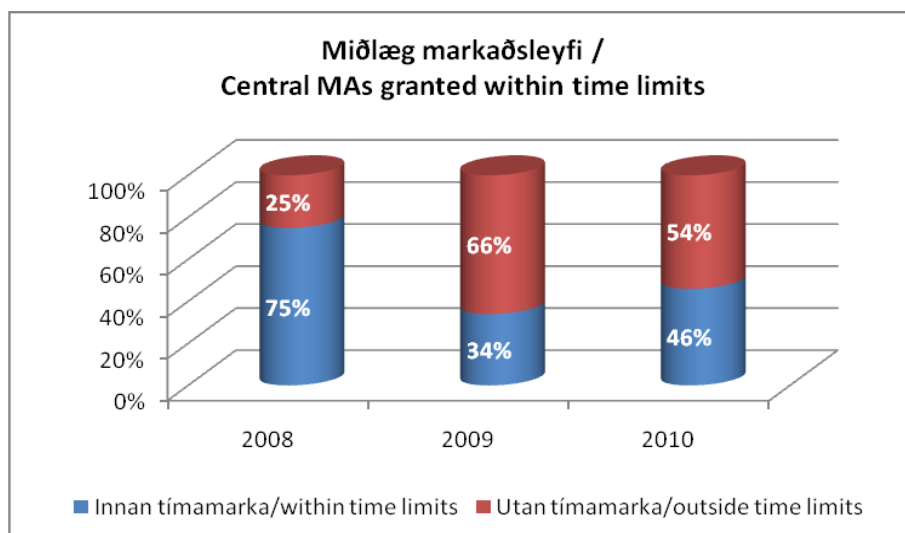
Tafla 3	Endurnýjun markaðsleyfa / MA Renewals	2008	2009	2010
	Gagnkvæm- og landsmarkaðsleyfi / MR/DC and national MAs	282	165	225
	Miðlæg markaðsleyfi / Centralised (EU)	136	158	143

Mynd 3



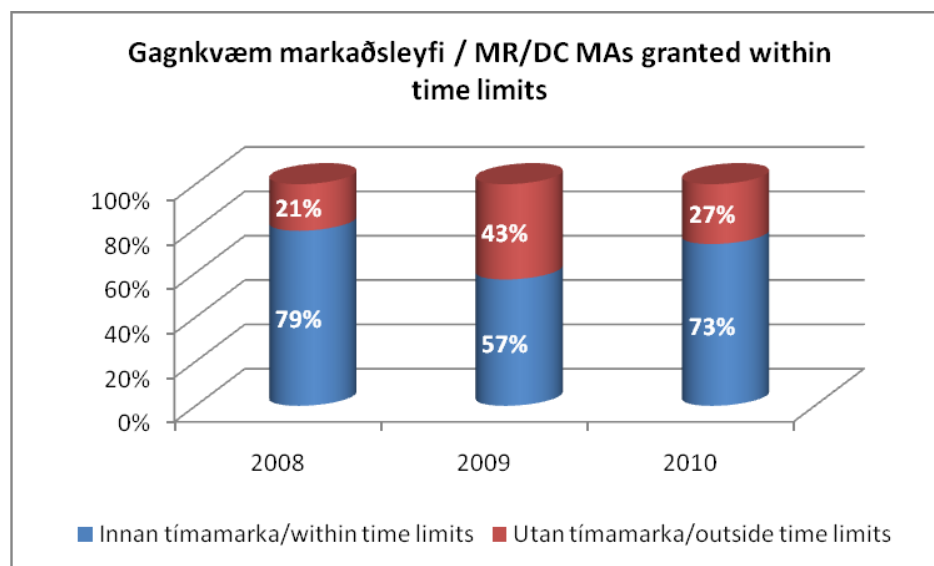
Tafla 4	Miðlæg markaðsleyfi / Central MAs granted within time limits	Innan tímamarka/ within time limits
	2008	75%
	2009	34%
	2010	46%

Mynd 4



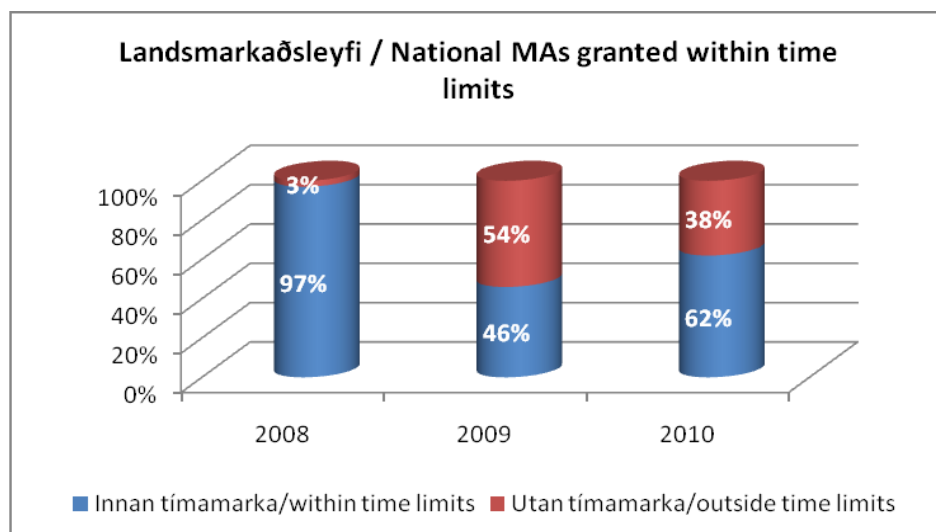
Tafla 5	Gagnkvæm markaðsleyfi / MR/DC MAs granted within time limits	Innan tímamarka/ within time limits
	2008	79%
	2009	57%
	2010	73%

Mynd 5



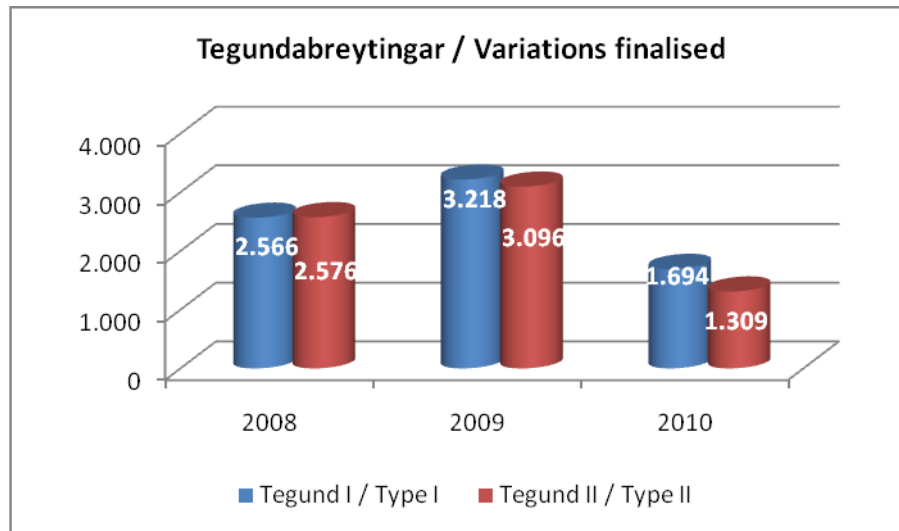
Tafla 6	Landsmarkaðsleyfi / National MAs granted within time limits	Innan tímamarka/ within time limits
	2008	97%
	2009	46%
	2010	62%

Mynd 6



Tafla 7	Tegundabreytingar / Variations finalised	2008	2009	2010
	Tegund I / Type I	2.566	3.218	1.694
	Tegund II / Type II	2.576	3.096	1.309

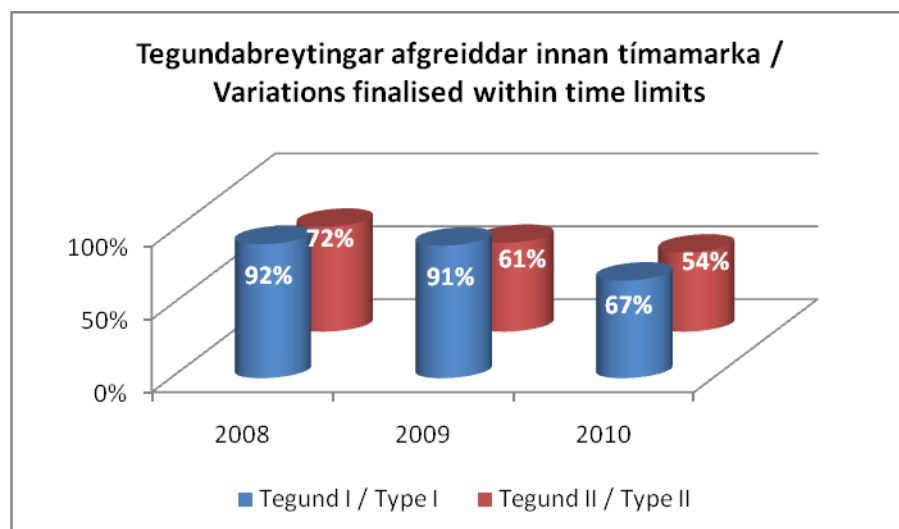
Mynd 7



Með nýju tölvukerfi er mældur fjöldi lyfjaverkefna. Hvert lyfjaverkefni getur átt við fleiri en eitt markaðsleyfi en áður var talinn fjöldi breytinga fyrir hvert markaðsleyfi sem skýrir fækkun breytinga árið 2010.

Tafla 8	Tegundabreytingar afgreiddar innan tímamarka / Variations finalised within time limits	2008	2009	2010
	Tegund I / Type I	92%	91%	67%
	Tegund II / Type II	72%	61%	54%

Mynd 8



7.3. Yfirllestur EU lyfjatexta

Á árinu 2010 voru 65 textar nýrra EU-lyfja fyrir menn og 20 textar nýrra EU-dýrallyfja til yfirlstrar og tókst að ljúka öllum yfirlstri innan tímamarka. Textar vegna breytinga og endurnýjana á markaðsleyfum lyfja fyrir menn voru 487 og tókst að ljúka öllum yfirlstri innan tímamarka. Textar vegna breytinga og endurnýjana dýrallyfja voru 23 og tókst að ljúka öllum innan tímamarka.

7.4. Lyf án markaðsleyfis – undanþáguumsóknir

Tafla 9			
Lyf án markaðsleyfis	2008	2009	2010
Á lista	6.032	7.709	9.337
Ekki á lista	3.894	2.807	3.206
Dýrallyf	887	380	663
Samtals	10.813	10.896	13.206

Algengustu lyf án markaðsleyfis 2010

Tafla 10		
Heiti lyfs	Virkt efni	Fjöldi umsókna
Diclocil	Dicloxacillin	986
Kloramphenikol	Chloramphenicol	702
Dexamethason	Dexamethason	552
Miralax	Polyethylenglycol	544
Utrogestan	Progesterone	538
Betapred	Betametason	536
Mebaverin	Mebaverin	467
Colchicine	Colchicine	457
Morfin	Morfin	357
Zantac	Ranitidin	309

Algengustu dýrallyf án markaðsleyfis 2010

Tafla 11		
Heiti dýrallyfs	Virkt efni	Fjöldi umsókna
Cysectin vet	Moxidectin	31
Allergenic Extract	Sérsniðið afnæmingasemi	27
Recombitek C4	Parvo vaccine	26
Voren vet	Dexamethazon	22
Promon vet	Progestogen	21
Becoplex	Blanda af B-vitaminum	19
Alizin vet	Aglepristone	19
Rabisin vet	Rabiesvirus	18
Buscopan R Comp. vet	Butylscopolamin brom	15
Adecon vet	Vitamin AD3E	14
Vetmedin vet	Pimodendan	14

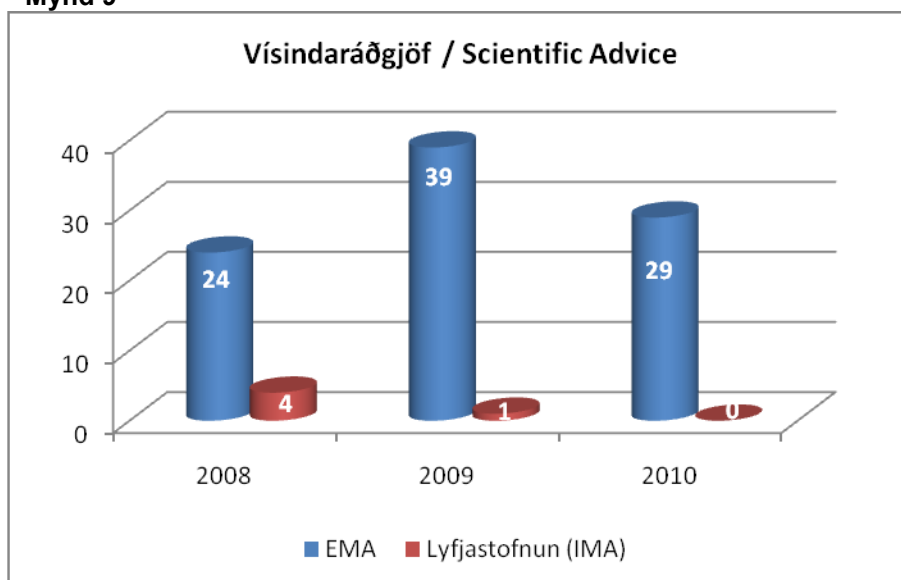
7.5. Vísindaráðgjöf

Vísindaráðgjöf er eitt form samvinnu lyfjastofnana á EES og lyfjafyrirtækja eða annarra sem standa að lyfjaþróun. Sótt er um vísindaráðgjöf í formi spurninga um þróun ákveðins lyfs og geta spurningarnar spannað allt svið lyfjaþróunar, frá framleiðslu að fasa IV rannsóknum. Hægt er að sækja um vísindaráðgjöf hjá Lyfjastofnun Evrópu eða hjá einstökum lyfjastofnunum á EES sem bjóða þessa þjónustu.

Lyfjastofnun hefur tekið þátt í vísindaráðgjöf Lyfjastofnunar Evrópu frá 2004 en veitt innlenda vísindaráðgjöf frá 2006.



Mynd 9



8. Lykiltölur 2010 / Key figures 2010

Rekstraryfirlit / Budget

<i>Rekstrartölur / Budget summary</i>	<i>M. Ikr*</i>
Rekstrartekjur / Revenue	460,4
Rekstrarkostnaður / Expenditure	417,9
Launakostnaður / Staff	311,5
Rekstrarafkoma / Balance	42,5

Starfsmannamál / Human Resources

<i>Starfsmenn í lok árs 2010 / Human Resources 2010</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Heildarfjöldi starfsmanna / Total staff	48
Heildarfjöldi stöðugilda / Total fulltime posts	42,9
Starfsmannavelti % / Staff turnover %	10%
<i>Skipting eftir starfsgreinum / Professions</i>	
Bókasafns- og upplýsingafræðingar / Library and inf. spec.	1
Efnafræðingar / Chemists	2
Hjúkrunarfræðingar / Nurses	1
Líflyfjafræðingar / Pharmacologists	1
Lyfjaefnafræðingar / Medicinal chemist	3
Lífefnaverkfræðingar / Ms.eng.Biotechnologists	1
Lyfjafræðingar / Pharmacists	19
Lyfjatekna / Pharmacy technicians	7
Læknar / Physicians	4
Lögfræðingur / Lawyer	1
Tannlæknar / Dentist	1
Verkfræðingar / Engineer	1
Tölvusérfræðingur / MCP	1
Viðskiptafræðingar / Business administrator	2
Aðrir starfsmenn / Others	3
<i>Skipting eftir kynjum / Gender</i>	
Konur / Female	32
Karlar / Male	16
Meðalaldur / Average age	47

Vefsvæði: www.lyfjastofnun.is / Website: www.ima.is

<i>Notkun á vef Lyfjastofnunar / IMA's website</i>	<i>Vefur / Website</i>	<i>Lyfjaupplýsingar / Medicinal Products Information</i>
	<i>Fjöldi / Number</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Innlit / Visits	296.820	197.544
Nýir notendur / New visitors	50.162	28.736

Lyfjamarkaðurinn á Íslandi / The Pharmaceutical Market in Iceland

<i>Lyffjafyrirtæki (eftirlitsþegar) / Organisations (to be inspected)</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Framleiðslufyrirtæki / Industry	11
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	8
Lyfjaverslanir, útibú og lyfsölur / Pharmacies and Pharmacy branches	92
Heilbrigðisstofnanir / Hospitals, Nursing homes and Health clinics	144
Umboðsmenn / MAHs and representatives	35
Dýralæknar / Veterinarians	61

<i>Lyfjabúð af meðalsterð á Íslandi í árslok 2010 / Average Pharmacy in Iceland 2010</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Afgreiðslutími á viku / Opening hours per week	53,3
Lyfjaávisanir / Prescriptions	40.114
Lyfjafræðingar / Pharmacists	1,4
Lyfjateknar / Pharmacy technicians	0,7
Aðrir starfsmenn / Other employees	2,2

Lyf með markaðsleyfi

ATC	<i>Velta og DDD* eftir ATC flokkun 2010/ Turnover and DDD* according to ATC 2010</i>	<i>M. Ikr**</i>	<i>DDD/1000 inh./day</i>
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	1526	146,8
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	923	106,2
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	1447	360,8
D	Húðlyf / Dermatologicals	296	73,8
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	1017	127,6
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	404	37,5
J	Sýkingalyf / Anti infectives for systemic use	1447	23,6
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	3418	12,4
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	648	88,5
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	4271	331,7
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	26	1,1
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	1060	115,4
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	260	10,5
V	Ýmis lyf / Various	205	0,1

* Skilgreindur dagsskammtur / Defined Daily Dose ** Heildsöluverð án vsk.. / Wholesale price without VAT

Lyf með markaðsleyfi

ATC	<i>Velta dýralyfja eftir ATC flokkun 2010/ Turnover of veterinary medicines according to ATC 2010</i>	<i>M. Ikr**</i>
QA	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	26,7
QB	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	0,9
QG	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	9,6
QH	Hormónalyf, önnur en kynhormónar og insúlín / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	0,5
QI	Ónæmislyf / Immunologicals	48,5
QJ	Sýkingalyf / Anti infectives for systemic use	60,0
QM	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	17,4
QN	Tauga- og geðlyf / Nervous system	15,1
QP	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	57,3
QS	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	3,7
QV	Ýmis lyf / Various	0,4

** Heildsöluverð án vsk.. / Wholesale price without VAT

Veltumestu lyf á Íslandi 2010 / Most costly Medicinal Brands in Iceland		M. kr*
1	Remicade	737,8
2	Pariet	382,6
3	Concerta	269,0
4	Privigen	257,3
5	Lyrica	252,4
6	Presmin Combo	241,8
7	Enbrel	235,3
8	Humira	208,5
9	Tysabri	204,3
10	Seritide Diskus	201,9

*Heildsöluverð án vsk. / Wholesale price without VAT

Mestu seldu lyf á Íslandi 2010 / Most used Medicinal Brands in Iceland		M. DDD
1	Hjartamagnyl	7,7
2	Imovane	5,0
3	Ibufen	4,0
4	Omeprazol Actavis	3,8
5	Simvastatin Actavis	3,4
6	Presmin Combo	3,1
7	Daren	3,1
8	Mirena	2,9
9	Simvastatin Portfarma	2,9
10	Pariet	2,8

Stærstu markaðsleyfishafar á Íslandi 2010 / Leading Marketing Authorisation Holders 2010		Markaðshlutdeild í % % of total turnover
1	Actavis hf	7,1
2	Pfizer	5,8
3	GlaxoSmithKline	5,5
4	Centocor B.V.	4,3
5	Actavis Group PTC	4,0
6	Portfarma	3,3
7	AstraZeneca	3,2
8	Novartis Healthcare	3,1
9	Janssen-Cilag	2,8
10	Sanofi Aventis	2,4

Heildarlyfjavelta 2010 / Medicines Turnover 2010		M. Ikr*
Lyfseðilsskyld lyf með ML/ Prescription medicines with MA		15.961
Lausasölulyf / OTC-medicines		1.995
Lyf fyrir menn án markaðsleyfis / Human medicines without MAs		517
Dýralyf / Veterinary medicines		233
Dýralyf án markaðsleyfis / Veterinary medicines without MAs		141
Heildarlyfjavelta / Total turnover		18.847

*Heildsöluverð án vsk. / Wholesale price without VAT

Skráningarsvið / Licencing Unit

<i>Yfirlit verkefna / Tasks – overview</i>	
<i>Markaðsleyfi / Marketing authorisations and applications</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Markaðsleyfi í gildi / Valid marketing authorisations	4.593
Umsóknir í vinnslu / Applications in progress	664
Ný markaðsleyfi veitt / New marketing authorisations	519
Endurnýjuð markaðsleyfi / Renewals	368
Afskráningar / Withdrawals	179
Tegundabreyting I / Variation I	1.694
Tegundabreyting II / Variation II	1.309
Vísindaráðgjöf / Scientific Advice	29
<i>Klínískar lyfjarannsóknir / Clinical trials</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Nýjar rannsóknir á vegum lyfjafyrirtækja / Commercial CTs	8
Nýjar rannsóknir á vegum annarra en lyfjafyrirtækja / Non-commercial CTs	5
Fjöldi lyfjarannsókna ólokið / Clinical trials in progress	35

Eftirlitssvið / Inspection Unit

<i>Yfirlit verkefna / Tasks - overview</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Úttektir / Inspections	51
Pappírseftirlit / Desktop inspections	94
Eftirlit í tolli / Inspections at Customs	51
Sérlyfjaeftirlit / Medicinal products on the market including CAPs*	4
Útgáfa vottorða / Issuing of certificates	210
Flokkun efna/vöru / Classification of substances/products	21
Váboð / Rapid Alerts	107
Dreifibréf / Circulars	3

* Centrally Authorised Products

<i>Lyfjagát / Adverse reactions reports</i>	<i>Fjöldi tilkynninga / Number of reports</i>
Lyf fyrir menn / Human medicinal products	189
Tilkynnt af heilbrigðisstarfsfólki / Reported by Health Care Professionals	67
Tilkynnt af almenningi / Reports from the public	30
Tilkynnt af markaðsleyfishöfum / Reports from MA-holders	92
Tilkynningar úr klínískum lyfjarannsóknum / Reports from clinical trials	-
Dýralyf / Veterinary medicinal products	-
Alvarlegar aukaverkanir / Serious adverse reactions	34



Ársskýrsla 2010