



Ársskýrsla Lyfjastofnunar

Icelandic Medicines Agency
Annual report

2011

Efnisyfirlit

1. Inngangur	1
2. Introduction.....	3
3. Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2011.....	5
4. Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2012.....	6
5. Stjórnsýsla	7
5.1 Verklagsteymi og gæðamál	7
5.2 Upplýsingatækni	7
5.3 Fjármáladeild	8
5.4 Lögfræðideild.....	10
5.5 Upplýsingadeild	10
5.6 Þjónustudeild.....	14
5.7 Innlent samstarf.....	16
5.8 Erlent samstarf	16
5.9 Lyfjanefnd	20
6. Eftirlitssvið / Inspection Unit	21
6.1 Deilimarkmið eftirlitssviðs 2011 – árangur.....	21
6.2 Deilimarkmið eftirlitssviðs 2012	21
6.3 Eftirlit	21
6.4 Lyfjagát	23
7. Skráningarsvið / Licensing Unit	26
7.1 Deilimarkmið skráningarsviðs 2011 – árangur	26
7.2 Deilimarkmið skráningarsviðs 2012.....	26
7.3 Leyfisveitingar lyfja	28
7.4 Yfirlestur lyfjatekta miðlægt skráðra lyfja.....	32
7.5 Lyf án markaðsleyfis – undanþáguumsóknir	33
7.6 Vísindaráðgjöf.....	34
7.7 Klínískar lyfjarannsóknir	34
8. Lykiltölur 2011 / Key figures 2011	35

1. Inngangur

Lyfjastofnun tók við nýjum verkefnum 1. maí 2011 í kjölfar breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki. Verkefnin voru umsýsla lækningatækja sem fluttist frá landlæknisembættinu og umsýsla og leyfisveitingar ávana- og fíknilyfja sem fluttist frá velferðarráðuneytinu. Það er áskorun að byggja upp eftirlit með lækningatækjum og hanna hugbúnaðarkerfi fyrir þau. Í ljósi falsaðra Poly Implant Prothese brjóstapúða kristallast mikilvægi þess að yfirvöld haldi skrá um fyrirtæki sem markaðssetja lækningatæki og upplýsingar um hvaða tæki eru á markaði, til að unnt sé að tryggja rekjanleika. Nauðsynlegt er að fjármagna þennan málaflokk og væntanlega verður lögum um lækningatæki breytt á næsta ári þannig að þeir aðilar sem setja lækningatæki á markað verða gjaldskyldir.



Ný löggjöf um lyfjagát mun taka gildi í Evrópusambandinu 1.

júlí n.k. sem á að auka öryggi í notkun lyfja. Mikil umræða hefur verið á fundum forstjóra lyfjastofnana Evrópska efnahagssvæðisins (EES), lyfjastofnun Evrópu (EMA) og hjá framkvæmdastjórn ESB um hvernig löggjöfinni verður framfylgt. Takmarkað fjármagn hefur verið ætlað til þessa verkefnis og nokkuð ljóst að ýmsum þáttum verður frestað um mánuði, eða jafnvel ár. Nýja löggjöfin gerir mun meiri kröfur til lyfjafyrirtækja og yfirvalda varðandi öryggi lyfja, en tilgangurinn er að minnka áhættu í notkun lyfja með ítarlegri upplýsingum um notkun og aukaverkanir og með auknu eftirliti. Þessi löggjöf mun auka álag á Lyfjastofnun sem fjármögnuð er að mestu leyti með lögbundnum tekjum og ekki ljóst hvernig nýju verkefnin verða fjármögnuð. Í kjölfarið þarf Lyfjastofnun að huga að endurskipulagningu þar sem sú eining sem lýtur að öryggi lyfja verði styrkt.

Í ár hefur verið haldinn fjöldi funda með hagsmunaaðilum og flutt hafa verið erindi bæði hér heima og erlendis um lyfjagát og leiðir til að fjölga lyfjum á markaði á litlum markaðssvæðum. Fluttir voru fyrirlestrar á flestum heilbrigðisstofnunum á landsbyggðinni, m.a. um mikilvægi þess að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og hvernig þær skila sér í betri upplýsingum til heilbrigðisstarfsmanna, sem eykur öryggi í notkun lyfja. Á næsta ári eru ráðgerðir svipaðir fyrirlestrar fyrir heilbrigðisstarfsfólk á suðvesturhorninu.

Þessir fyrirlestrar hafa skilað sér í fjölgun aukaverkanatilkynninga til Lyfjastofnunar en 270 tilkynningar bárust á árinu, sem er um 30% aukning frá árinu 2010, og hafa þær aldrei verið fleiri. Þá hefur tilkynningum frá landsbyggðinni einnig fjölgað.

Ríkisendurskoðun birti skýrslu sína um þróun lyfjaverðs á árunum 2008-2010, en þar er bent á mikilvægi þess að leita leiða til að fjölga lyfjum á markaði, en skortur á þeim er vandamál sem smærri markaðssvæði glíma við. Ástæður lyfjaskorts á Íslandi má aðallega rekja til fárra samheitalyfja sem minnkar samkeppni. Lyfjastofnun hefur ötullega leitað leiða og beitt ýmsum aðferðum til að fjölga

nauðsynlegum lyfjum á markaði. Vegna smæðar markaðarins mun Ísland væntanlega enn um sinn búa við takmarkaðri samkeppni á samheitalyfjamarkaði. Með auknum kröfum um meira öryggi í notkun lyfja, sbr. nýju lyfjagátarlöggjöfina, er mikil áhersla lögð á að sjúklingar og heilbrigðisstarfsmenn séu vel upplýstir og hafi aðgang að upplýsingum á eigin tungumáli, þ.e. íslensku.

Upplýsingatækni er eitt mikilvægasta verkfæri Lyfjastofnunar og nauðsynlegt fyrir stofnunina að viðhalda og þróa hana áfram í samræmi við hraða þróun hennar til að tryggja að stofnunin m.a. viðhaldi samkeppnisstyrk sínum. Lyfjastofnun mun þar af leiðandi halda áfram þróun kerfa sinna og nú er unnið að meiri rafvæðingu eyðublaða. Lyfjastofnun tekur þátt í þróun sameiginlegra kerfa lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu og m.a. sameiginlegri gátt til að senda inn umsóknir um markaðsleyfi, CESP kerfið. Bundnar eru vonir við að gáttin verði tekin í notkun á næsta ári. Þá er í undirbúningi sameiginlegt kerfi vegna lyfjagátar en þróun þess mun væntanlega tefjast vegna skorts á fjármagni.

Velferðarráðuneytið vinnur að stefnumótun í velferðarmálum þ.m.t. lyfjastefnu. Löngu tímabært verkefni er svo að endurskoða lyfjalög frá 1994 í heild sinni.

Eftirlitsstofnun EFTA, ESA, tók út Matvælastofnun vegna fæðuöryggis í desember. Lyfjastofnun var í þeim hluta úttektarinnar sem lýtur að dýralyfjum og notkun þeirra handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, en einnig að því er varðar eftirlit með innflutningi og dreifingu dýralyfja. Eftirlitsskýrsla ESA mun væntanlega vera tilbúin fyrri hluta árs 2012.

Lyfjastofnanir EES hafa ákveðið að hefja næstu samanburðarúttekt, Benchmarking (BEMA III), á næsta ári. Lyfjastofnun verður tekin út á fyrri hluta árs 2013. Nýja lyfjagátarlöggjöfin verður hugsanlega ekki hluti af BEMA III úttektinni að þessu sinni.

Mikið álag er á starfsfólki stofnunarinnar eins og sjá má í þessari skýrslu. Verkefnum fjölga og afköst hafa aukist en oft er erfitt að ljúka öllum erindum innan tímamarka. Helstu ástæður eru skortur á fjárveitingu til ýmissa stjórnsýsluverkefna, hagræðingarkrafa og rammi fjárlaga sem takmarka möguleika á að bregðast við. Hlutverk Lyfjastofnunar er m.a. að taka við umsóknum og öðrum erindum fyrirtækja auk eftirlits. Fjöldi og eðli slíkra verkefna er ekki fyrirfram þekkt stærð og því hefur stofnunin takmarkaða stjórn á umfanginu.

Ég vil sérstaklega þakka starfsfólki fyrir gott starf á árinu.

Rannveig Gunnarsdóttir forstjóri



2. Introduction

First of May 2011, the Icelandic Medicines Agency received the responsibility for medical devices and controlled substances. It will be a challenge to build a database and an inspection unit for medical devices. The problem with PIP breast implants underlined the need of a database for all medical devices and the importance of ensuring proper traceability. Proper funding for medical devices is needed.

Pharmacovigilance and its upcoming new legislation in July 2012 have been discussed in great detail at the forum of Heads of Medicines Agencies, the European Medicines Agency and the European Commission. There will be limited additional funds for implementing the new legislation, which entails extra burden on resources of the Medicines Agencies within EEA. This means that not all provisions in the legislation will be implemented at the due date in July. IMA will be stretched with additional responsibilities since the Agency is mostly funded by income from service fees.

IMA will need to reorganize resources for pharmacovigilance and possibly change the organizational structure and establish a special unit for drug safety.

In 2011, IMA held numerous meetings with stakeholders and gave lectures, at home and abroad. Lectures were given at conferences and meetings abroad on pharmacovigilance and on ways to increase availability of medicinal products in smaller markets. Numerous lectures on drug safety were held for healthcare professionals at hospitals in rural areas, stressing the importance of reporting adverse events regarding medicines and the impact of these reports on information to physicians and patients which contributes for safer use of medicines. Next year the plan is to give lectures for hospital staff in the capital area. The results of these and other activities are 240 reports on adverse events, which is about 30% increase in the number of AERs, or 769 reports / million capita. There was a notable increase in adverse events reports from outside the capital area, most likely the influence of IMA's various activities.

The Auditor General published his report on the development of the cost of medicines 2008-2010. In the report the Auditor General mentioned the need to find ways to increase availability of medicinal products which has been a problem in smaller markets. Unavailability of medicines in Iceland is mostly regarding too few generic medicinal products on the market, which can influence competition.

IMA has actively looked for and applied different solutions to have needed medicinal products on the market. However due to the size and our unique national language the Icelandic market will probably continue to have fewer products on the market and lesser competition. With increasing safety requirements, e.g. the new pharmacovigilance legislation, the focus is on well informed patients and healthcare personnel in their own national language.

Information technology is one of our most important tools for operations. It is of vital importance to have well functioning IT systems. The ongoing improvement of our new IT system will continue, including electronic reporting form. IMA is participating in the development of common IT systems of

the EEA Medicines Agencies, the latest being the development of a portal for electronic submissions of applications for marketing authorizations, CESP. Hopefully the portal will be implemented in the coming year. New IT systems emanating from the pharmacovigilance legislation will be developed in the coming years; the delay in development is mainly due to lack of EU budget.

The ministry of welfare is preparing policy for health, including drug policy. One major task for the ministry is the review of the Medicines Act which stems originally from the year 1994 and sorely needs full review.

The EFTA Surveillance Authority, ESA, inspected the Icelandic food authority MAST in December. IMA was also a subject of this inspection concerning authorisation of veterinary medicinal products and inspections of veterinarians selling medicinal products, including wholesalers importing veterinary medicinal products. The inspection report will be published in the first half of 2012.

The medicines agencies in the EEA are planning the third benchmarking exercise, BEMA III. The Icelandic Medicines Agency is planned to be inspected in the first quarter of 2013. Pharmacovigilance is included in the BEMA exercise but the provisions in the new legislation may not be part of BEMA III.

The staffs of IMA has done well finalizing so many chores during 2011 as can be seen in this report despite budget restrictions, new activities and lack of funding for many of these tasks. I thank all the staff for contributing to our successful running of the agency this year.

Rannveig Gunnarsdóttir Executive Director



3. Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2011

- **Ný verkefni – lækningatæki og umsýsla ávana- og fíknilyfja**

Lyfjastofnun tók við málaflokknum lækningatæki frá landlæknisembættinu 1. maí 2011 og umsýslu ávana- og fíknilyfja frá velferðarráðuneytinu á sama tíma. Málaflokkarnir verða fjármagnaðir með gjaldtöku og var gjald vegna út- / innflutningsvottorða sett í gjaldskrá. Undirbúningur er hafinn að gjaldtöku vegna lækningatækja.

- **Áfangar í rafrænni stjórnsýslu**

Meðferð mála í málaskránni er orðin rafræn. Innri vefur Lyfjastofnunar var tekinn í notkun á árinu og stofnunin var flutt í sýndarmiðlara umhverfi. Nýtt rafrænt aukaverkanavefeyðublað var undirbúið og verður tekið í notkun á árinu 2012.

Unnið hefur verið að rafvæðingu í samskiptum við Fjársýslu ríkisins. Undirbúningur er hafinn að Common European Submission Portal, CESP, sem er sameiginleg umsóknargátt lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu fyrir umsóknir um markaðsleyfi.

- **Stefnumótun til ársins 2017 og lok endurskoðun skipulagsmála**

Unnið var við stefnumótun Lyfjastofnunar til ársins 2017. Þeirri vinnu verður lokið á árinu 2012.

- **Kostnaðargreining verkefna, umsóknargjöld viðskiptafærð og verkbókhaldi komið á.**

Tímaskráning var tekin upp í byrjun ársins. Öll umsóknargjöld voru viðskiptafærð og ekki tekjufærð fyrr en verki var lokið.

4. Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2012

- Vefsíða Lyfjastofnunar uppfærð.
- Áframhaldandi endurbætur á hugbúnaðarkerfum. Undirbúinn verði gagnagrunnur vegna lækningatækja.
- Markmið um afgreiðslu erinda innan tímamarka.
- Undirbúningur fyrir nýja ESB löggjöf.

5. Stjórnsýsla

5.1 Verklagsteymi og gæðamál

Á tiltölulega skömmum tíma hafa orðið miklar breytingar á ferlum í tengslum við nýtt tölvukerfi Lyfjastofnunar. Microsoft CRM/Sharepoint (Askur) hefur að mestu leyti tekið við Lotus Notes kerfinu sem fyrir var og hefur vinnulag við skráningar, eftirlit og upplýsingagjöf breyst mikið samfara því.

Gæðahandbók stofnunarinnar hefur verið í gildi frá 2002 og var byggð á sérstakri einingu í Lotus Notes. Vinna við gæðahandbókina og eftirlit með henni hélt áfram og reynt var að viðhalda henni eftir föngum. Það fól í sér uppfærslu og nýritun gæðaskjala í formi stefnuskjala, verkferla, vinnulýsinga og eyðublaða auk innri úttekta.

Innri úttektir eru mikilvæg leið til að kanna hve vel er farið eftir því verklagi sem samþykkt hefur verið. Þrjár úttektir fóru fram með nokkrum hléum á tímabilinu september – nóvember 2011 og var áhersla lögð á að kanna verklagsreglur/vinnulýsingar tengdar ferlum þjónustudeildar sem tengjast skráningu upplýsinga við stofnun lyfjamála, lyfjaverkefna og stofnun og frágang lyfjareikninga. Rætt var við og fylgt vinnu hjá þeim starfsmönnum þjónustudeildar Lyfjastofnunar sem koma að viðkomandi verklagi.



Auk þeirra innri úttekta á skjölum og ferlum innan Lyfjastofnunar sem fram hafa farið frá árinu 2006, en þá hófust innri úttektir hjá stofnuninni, hefur farið fram sjálfsmat auk þess sem ytri úttektir voru framkvæmdar í tengslum við BEMA I (Benchmarking European Medicines Agencies) árin 2005-6 og BEMA II, sem stóð yfir árin 2008-2011. Ytri BEMA II úttektin á stofnuninni fór fram 2009. Sjálfsmat Lyfjastofnunar í BEMA III er fyrirhugað haustið 2012 og ytri BEMA III úttekt á vormánuðum 2013.

Í ljósi þeirra breytinga sem orðið hafa á öðrum hlutum samskipta- og lyfjamálakerfa stofnunarinnar úr Lotus Notes yfir í Microsoft umhverfi var ákveðið að nýta Sharepointlausn fyrir gæðahandbók stofnunarinnar. Byrjað verður á árinu 2012 að vinna við uppsetningu þess kerfis og ritun mikilvægustu gæðaskjala.

5.2 Upplýsingatækni

Stefna stofnunarinnar í upplýsingatækni er að „Vera í fremstu röð stofnana ríkisins við að nýta upplýsingatækni til að bæta þjónustu, miðla upplýsingum og til hagræðingar í starfseminni“.

Langtíamarkmið stofnunarinnar á sviði upplýsingatækni er að þróa frekar núverandi upplýsingakerfi og innleiða kerfislausnir sem auka þjónustugetu og skilvirkni stofnunarinnar. Á árinu náðust mikilvægir áfangar að því markmiði.

Árið 2011 var fyrsta heila árið sem nýja lyfjaupplýsingakerfið ASKUR var í rekstri og má segja að rekstur þess hafi gengið vel. Stöðugt var unnið að því að betrumbæta kerfið í kjölfar athugasemda notenda og nýjar hugmyndir til hagræðingar í vinnuferlum voru innleiddar, má nefna sem dæmi að útteiling og afgreiðsla almennra erinda sem stofnuninni berast var gerð rafræn og lágmarkar nýtt vinnulag sem þetta tímarn þar til byrjað er að vinna við úrvinnslu erinda og óþarfa pappírsmotkun.

Einn af helstu kostum nýja lyfjaupplýsingakerfisins er að nánast allar upplýsingar eru á einum stað og einfalt er að kalla eftir upplýsingum úr kerfinu

Allur miðlægur tölvubúnaður var endurnýjaður á árinu og sett upp öflugt sýndarvélaumhverfi, enn fremur var skipt um hýsingar- og þjónustuaðila. Nýja tölvukerfið var hannað með það að markmiði að geta sinnt þörfum stofnunarinnar næstu árin án þess að kostnaður vaxi úr hófi.

Á árinu 2011 hófst vinna við að ná frekari rafrænum áföngum í stjórnsýslu og að samskipti við viðskiptavinum og samstarfsaðila verði rafræn og skilvirk. Vinna hófst m.a. við samtengingar lyfjaupplýsingakerfis við m.a. Fjársýsluna og tekjubókhald ríkisins með það að markmiði að einfalda bókun og innheimtu reikninga stofnunarinnar. Lyfjastofnun tók þátt í samstarfsverkefni nokkurra helstu lyfjastofnana Evrópu um að setja upp rafræna móttökugátt fyrir umsóknir frá lyfjaiðnaðinum, CESP umsóknargátt, og bindur stofnunin vonir við að þetta sé mikilvægt skref í að einfalda afgreiðslu markaðsleyfisumsókna sem berast stofnuninni.

Viðhald og þróun á Ask, lyfjaupplýsingakerfi Lyfjastofnunar, verður áfram megin viðfangsefnið innan upplýsingatæknideildar. Mikilvægt er að nýta möguleika kerfisins til breytinga á vinnulagi innan stofnunarinnar til hagræðis og bættrar þjónustu. Unnið verður áfram markvisst að því að gera vinnuferla virkari með að nýta kosti upplýsingatækninnar og að tengja Ask með sértækum vefþjónustum við kerfi samstarfsaðila og viðskiptavina.

5.3 Fjármáladeild

Á árinu 2011 reyndist heildarrekstrarkostnaður Lyfjastofnunar vera 424 milljónir króna en var 417 milljónir króna árið 2010, sem er aukning um 1,68%. Tekjur stofnunarinnar voru 462 milljónir króna sem er svipað og árið 2010. Rekstrarafgangur ársins 2011 var því um 37,8 milljónir króna en af því var hagræðingarkrafa á Lyfjastofnun um 30 milljónir. Launagjöld ársins voru 322 milljónir króna sem er hækkun úr 311 milljónum árið 2010, eða hækkun um 3,5%. Fjölgun ársverka milli ára var 3% og að teknu tilliti til almennra launahækkana s.l. sumar sem voru að meðaltali 4,85% þá var hækkun launakostnaðar stofnunarinnar hóflegur. Húsnæðiskostnaður var 38,2 milljónir króna, ferðakostnaður var 18,3 milljónir, aðkeypt þjónusta var 40,2 milljónir sem var lækkun úr 54,2 milljónum frá 2010 og 92,5 milljónum frá 2009. Fjárfestingar (tölvukaup og húsgögn) voru 5,9 milljónir.

Lækkun kostnaðar vegna aðkeyptrar þjónustu skýrist að mestu leyti af því að byrjað var að nota CRM kerfið sem hefur verið í þróun frá byrjun árs 2007. Var kostnaður við þróun og innleiðingu þess umtalsverður. Eigi að síður verður að gæta þess að þróun kerfisins og annarra lykilkerfa Lyfjastofnunar haldi áfram til að tryggja að stofnunin verði áfram hæf til að sinna sínu lögbundna hlutverki og veita viðskiptavinum sínum framúrskarandi þjónustu á erfiðum tímum.

Ferðakostnaður jókst um þriðjung og skýrist það af fjölgun verkefna erlendis og hafa sérfræðingar stofnunarinnar orðið að sækja fleiri fundi erlendis vegna þess. Er það mat stjórnenda Lyfjastofnunar að það skili stofnuninni eigi að síður auknum tekjum og fleiri markaðsleyfum. Einnig stuðlar það að fjölbreyttari og krefjandi verkefnum fyrir sérfræðinga stofnunarinnar sem eykur starfsánægju og tryggð við stofnunina.

Húsnæðiskostnaður hækkar og skýrist það af því að Lyfjastofnun flutti á miðju ári 2010 í nýtt og glæsilegt húsnæði að Vínlandsleið 14 í Grafarholti. Var árið 2011 fyrsta heila rekstrarárið í nýju húsnæði.

Rekstrarstaða stofnunarinnar er mjög traust. Byrjað var að viðskiptafæra gjöld stofnunarinnar árið 2010 þar sem viðskiptafærðar voru rúmlega 70 milljónir. Í árslok 2011 var búið að viðskiptafæra um 174 milljónir króna af verkefnum sem voru greidd fyrirfram. Eru þessar greiðslur síðan tekjufærðar þegar verkefnunum er lokað.

Framlag úr ríkissjóði upp á 3,3 milljónir var vegna yfirtöku Lyfjastofnunar á eftirliti með lækningatækjum.

Bókhaldslegur halli er á stofnuninni en á móti þessum halla á Lyfjastofnun bundið eigið fé sem unnið er að af hálfu velferðarráðuneytisins að jafna á móti hallanum.

Lyfjastofnun hefur fengið óverulegt eða ekkert framlag úr ríkissjóði á síðustu 7 árum.

Starfsmannamál

Í lok árs voru starfandi 55 starfsmenn í 49 stöðugildum en ársverk (að teknu tillitið til veikinda og fæðingaorlofa) voru 43,75. Hlutfall kynja hjá Lyfjastofnun er 37 konur og 18 karlar, meðalstarfsaldur hjá stofnuninni er 5,5 ár, en meðalaldur starfsmanna var 47 ár. Þá voru 6 starfsmenn ráðnir í afleysingastörf vegna fæðingarorlofs eða veikinda starfsmanna. Starfsmannavelta var 9,5% en meðalveikindadagar á starfsmann voru 9,6. Starfsdagur var haldinn í maí en þá er farið yfir ýmis mál sem tengjast m.a. endurmenntun, stefnumótun og starfsþróun.



Tafla 1 Rekstur 2009-2011 í milljónum kr / Budget summaries 2009-2011 in millions ISK

Tekjur / Revenue	2009	2010	2011
Skatttekjur / Tax income	157,4	182,9	204,2
Umsóknargjöld / Fees	181,8	173,7	173,9
Aðrar tekjur / Other income	60,5	103,8	81,2
Framlag úr ríkissjóði / Contribution from the state treasury	4		3,3
Tekjur alls / Total Revenue	403,8	460,4	462,6
Rekstrarkostnaður / Expenditure	2009	2010	2011
Samtals laun / Staff	290	311	322
Ferðir og fundir / Travel and meetings	18,5	12,5	18,3
Aðkeypt þjónusta / IT services and outsourced services	92,5	54,2	40,2
Húsnæði / Accommodation	13,8	28,7	38,2
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	12,1	10	6
Rekstrarkostnaður alls / Total Expenditure	427	416,4	424,8
Staða í árslok / Balance	-23,2	44	37,8

5.4 Lögfræðideild

Lögfræðideild Lyfjastofnunar hefur yfirumsjón með öllum lögfræðilegum málefnum innan stofnunarinnar í samráði við forstjóra. Meðal helstu verkefna lögfræðideildar á árinu 2011 má nefna samningu lagafrumvarps um breytingar á lögum um lækningatæki nr. 16/2001, en stofnunin tók við umsýslu þess málaflokks 1. maí 2011. Þá óskaði Héraðsdómur Reykjavíkur eftir ráðgefandi áliti EFTA-dómstólsins í máli sem rekið er fyrir dómstólnum milli Grundar, elli- og hjúkrunarheimilis (stefnandi) og Lyfjastofnunar (stefndi). Átti Lyfjastofnun gott samstarf við Ríkislögmann vegna málflutnings bæði fyrir héraðsdómi sem og EFTA-dómstólnum. Á árinu hófst einnig undirbúningur við innleiðingu nýrrar Evrópulöggjafar um lyfjagát og lyfjafalsanir, sem og undirbúningur heildarendurskoðunar á lyfjalöggjöfnni. Lyfjastofnun tók þátt í vinnuhópi um vísindarannsóknir á vegum velferðarráðuneytisins. Þá kom stofnunin einnig að gerð nýrrar lyfjastefnu til ársins 2020, sem verið er að vinna á vegum velferðarráðuneytisins. Að lokum má nefna framsögu á tveimur erindum á fundi á vegum Emacolex, European Medicines Agencies Group on the Cooperation on Legal and Legislative Issues.

5.5 Upplýsingadeild

Helstu verkefni upplýsingadeildar eru umsjón með vefsíðu stofnunarinnar og sérlyfjaskrá, útgáfumál, tölfraði lyfja og samskipti við almenning og fagstéttir. Einnig sér deildin um að svara innlendum og erlendum fyrirspurnum.

5.5.1 Vefsíða

Nýr vefur Lyfjaupplýsingar/Sérlyfjaskrá (www.serlyfjaskra.is) var opnaður í ársbyrjun. Vefir stofnunarinnar voru því tveir allt árið 2011. Notkunartalning er því með öðrum hætti en verið hefur

Notkun á vefsíðum Lyfjastofnunar hefur aukist mikið á árinu. Nýjum notendum á www.lyfjastofnun.is fjölgaði um 92%, og nýjum notendum á www.serlyfjaskra.is fjölgaði um 36%. Hafa ber í huga að mikill fjöldi notenda fer inn á lyfjastofnun.is þótt erindið sé inn á serlyfjaskra.is.

Innlitum á lyfjastofnun.is fjölgaði um 79% en á serlyfjaskra.is um 23%

5.5.2 Samantekt um lyfjabúðir á Íslandi og mönnun þeirra

Lyfjastofnun athugaði mönnun lyfjabúða í landinu með sama hætti og undanfarin ár. Send var út fyrirspurn til allra lyfjabúða rafrænt þar sem beðið var um eftirfarandi upplýsingar fyrir lyfjabúðir, útibú og lyfjasölur:

- Fjölda vinnustunda og starfsmanna eftir starfsheitum
- Starfshlutfall lyfsöluleyfishafa
- Fjölda lyfjaávísana árið 2011
- Afgreiðslutíma
- Fjölda lyfjaskammtana
- Aðra þjónustu líkt og skipskistur og þjónustu við heilbrigðisstofnanir

Niðurstöður

Lyfjabúðum fjölgaði um tvær á árinu 2011 og voru í árslok 59 en lyfjaútibú voru 33 og hefur fækkað um tvö.

Heildarfjöldi afgreiddra lyfjaávísana á árinu jókst um 5% frá síðasta ári í 2,9 milljónir ávísana. Flestar ávísanir frá einu apóteki voru 154 þúsund en fæstar rúmlega 8.500.

Nú eru þrjú útibú í flokki 1, sautján útibú í flokki 2 og þrettán útibú í flokki 3. Sex lyfjaútibú voru með fleiri en 10.000 afgreiddar lyfjaávísanir á árinu 2011, þrjú þeirra í flokki 1 og þrjú í flokki 2.

Lyfsöluleyfishafar eru 59 og 19 þeirra eru í hlutastarfi. Í 11 lyfjabúðum er aðeins einn lyfjafræðingur að störfum á þeim tíma sem lyfjabúðin er opin. Í fjórum lyfjabúðum eru alltaf a.m.k. tveir lyfjafræðingar að störfum. Þeim lyfjabúðum hefur fækkað um tvær frá síðasta ári.

Alls starfa 145 lyfjafræðingar (lyfsöluleyfishafar meðtaldir) í lyfjabúðum landsins sem samsvarar 1,4 lyfjafræðingi á afgreiðslutíma. Lyfjafræðingum í lyfjabúðum hefur fækkað um 4 frá síðasta ári þrátt fyrir fjölgun lyfjabúða.

Lyfjataeknar eru 60 sem samsvarar 0,56 stöðugildum á afgreiðslutíma. Lyfjataeknum í lyfjabúðum hefur fækkað um 4. Í 24 lyfjabúðum störfuðu engir lyfjataeknar og hefur þeim fjölgað um 10

Annað starfsfólk var 265 sem samsvarar 2,1 stöðugildum á afgreiðslutíma.

Samtals eru því starfsmenn lyfjabúða 469 sem samsvarar 325 ársverki. Ársverkum í lyfjabúðum hefur fækkað um 16.

Meðal afgreiðslutími lyfjabúða á landinu er 53,6 klukkustund á viku, lengstur afgreiðslutími er 126 stundir en skemmstur 32,5 stundir á viku.

Tafla 2 - Fjöldi afgreiðslustaða / Number of pharmacies

<i>Skipting afgreiðslustaða / Types of pharmacies</i>	<i>2009</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>
Lyfjabúðir / Pharmacies	54	57	59
Útibú / Pharmacy subsidiary	38	35	33
Lyfjasölur sveitarfélaga / Pharmacy branches	4	4	4
Sjúkrahúsapótek / Hospital pharmacy	1	1	1
Samtals / Total	97	97	97

Tafla 3 - Viðvera starfsfólks lyfjabúða / Personnel in pharmacies

<i>Starfsfólk lyfjabúða / Pharmacy personnel</i>	<i>2009</i>	<i>2009 Meðal viðvera á opnunartíma</i>	<i>2010</i>	<i>2010 Meðal viðvera á opnunartíma</i>	<i>2011</i>	<i>2011 Meðal viðvera á opnunartíma</i>
Lyfjafræðingar/Pharmacists	154	1,5	149	1,5	145	1,3
Lyfjateknar/Pharmacy technician	75	0,8	64	0,7	60	0,56
Annað starfsfólk/Other personnel	256	2,4	295	2,2	265	2,1
Samtals/Total	485	4,7	508	4,4	470	3,96

Tafla 4 - Tölur um starfsemi lyfjabúða á Íslandi / Statistics on pharmacies in Iceland

<i>Lyfjabúðir á Íslandi 2011 / Pharmacies in Iceland in 2011</i>	<i>Meðaltal / Average</i>	<i>Minnst / Lowest</i>	<i>Mest / Highest</i>
Opnunarstundir á viku / Opening hours per week	53,6	32,5	126
Lyfjaávisanir 2011 / Number of subscriptions in 2011	39.337	10.016	154.389
Viðvera lyfjafræðinga / Number of pharmacists in pharmacy	1,4	1	4,2
Viðvera lyfjatekna / Number of pharmacy technicians in pharmacy	0,56	0	3,6
Viðvera annars starfsfólks / Number of other personnel	2,1	0,53	7,92

5.5.3 Tölulegar upplýsingar um lyfjasölu

Í eftirfarandi töflu eru upplýsingar um lyfjasölu á Íslandi í skilgreindum DDD (defined daily dosage) dagskömmtum sem er alþjóðleg skilgreining á lyfjanotkun sem að Alþjóðaheilbrigðisstofnunin WHO ákveður. Í töflunni er þetta sett upp sem DDD á hverja 1000 íbúa á dag.

Einnig eru upplýsingar um heildsöluveltu manna og dýralyfja síðastliðin ár raðað eftir ATC kóðum í kaflanum.

Tafla 5 - Lyfjasala í heildsölu á Íslandi í DDD á 1000 íbúa á dag eftir ATC-flokkum - Sold DDD/1000 inhabitants / day - According to ATC codes

ATC		2009	2010	2011
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	135,9	146,7	162,7
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	103,2	106,2	112,7
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	370,0	360,8	384
D	Húðlyf / Dermatologicals	77,8	73,8	74
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	122,4	127,6	128,9
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	31,6	37,5	38,7
J	Sýkingalyf / Anti infectives for systemic use	23,1	23,6	23,8
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	11,6	12,4	13,2
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	83,7	88,5	89,5
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	319,3	331,7	339,9
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	1,2	1,1	1,4
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	109,1	115,4	120,6
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	10,5	10,5	9,8
V	Ýmis lyf / Various	0,1	0,1	0

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

Tafla 6 - Velta lyfja með markaðsleyfi á Íslandi í millj. kr eftir ATC-flokkum* / Turnover in M.kr according to ATC codes*

ATC		2009	2010	2011
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	1.414	1.526	1.528
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	1.008	923	956
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	1.454	1.447	1.426
D	Húðlyf / Dermatologicals	286	296	370
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	1.009	1.017	998
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	379	404	402
J	Sýkingalyf / Anti infectives for systemic use	1.479	1.447	1.722
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	3.331	3.418	3.221
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	696	648	615
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	4.426	4.271	4.168
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	26	26	29
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	1.182	1.060	1.101
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	337	261	239
V	Ýmis lyf / Various	180	205	181
Samtals/ Total	*Heildsöluverð án vsk samkvæmt lyfjaverðskrá / Wholesale price without VAT	17.207	16.949	16.956

Tafla 7 - Velta dýrallyfja með markaðsleyfi á Íslandi í millj.kr eftir ATC-flokkum* / Turnover of veterinary medicines in M.kr according to ATC codes*

ATC		2009	2010	2011
QA	Meltingafæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	24,2	26,6	27,3
QB	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	1,3	0,9	0,3
QG	Þvagfærallyf / Genito urinary system and sex hormones	10,8	9,6	10,4
QH	Hormónalyf, lyf gegn sjúkdómum í kynfærum kvendýra og kynhormónar / Systemic hormonal preparations, excl sex hormones and insulins	0,8	0,5	0,7
QI	Ónæmislyf / Immunologicals	37,4	48,5	48,5
QJ	Sýklalyf / Antiinfectives for systemic use	58,1	59	69,9
QM	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	17,5	17,3	20,5
QN	Tauga- og geðlyf / Nervous system	15,2	15,1	21,7
QP	Sníklalyf, skordýraeitur og skordýrafætur / Antiparasitic products, insecticides and repellents	50	57,3	64,5
QS	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	3,6	3,7	3,2
QV	Ýmis lyf / Various	0,5	0,4	0,4
Samtals/ Total	*Heildsöluverð án vsk samkvæmt lyfjaverðskrá / Wholesale price without VAT	219,4	238,9	267,4

5.5.4 Athugasemdir/kvartanir

Athugasemdir og kvartanir sem að berast Lyfjastofnun eru skoðaðar sérstaklega og flokkaðar eftir því hvort kvartanir snúa að starfsemi stofnunarinnar eða þriðja aðila. Fjöldi kvartana sem barst vegna starfsemi Lyfjastofnunar á árinu 2011 var 6 og fjöldi kvartana sem barst vegna þriðja aðila var 31.

 Tafla 8 - Kvartanir vegna þriðja aðila /
 Complaints because of third party

Tegund kvörtunar / Type of complaint	Fjöldi
Vegna lyfjaskorts / Medicinal product availability	8
Vegna annarra mála / Other	2
Vegna lyfja / Medicinal Products	4
Vegna lyfjafyrirtækja / Pharmaceutical industry	5
Annað / Other	12

 Tafla 9 - Kvartanir vegna Lyfjastofnunar
 Complaints because of IMA

Tegund kvörtunar / Type of complaint	Fjöldi
Stjórnsýslukæra / Administrative complaint	1
Vegna ákvarðana Lyfjastofnunar / IMA's decision	4
Vegna fréttar á vefsíðu Lyfjastofnunar / News on IMA's website	1

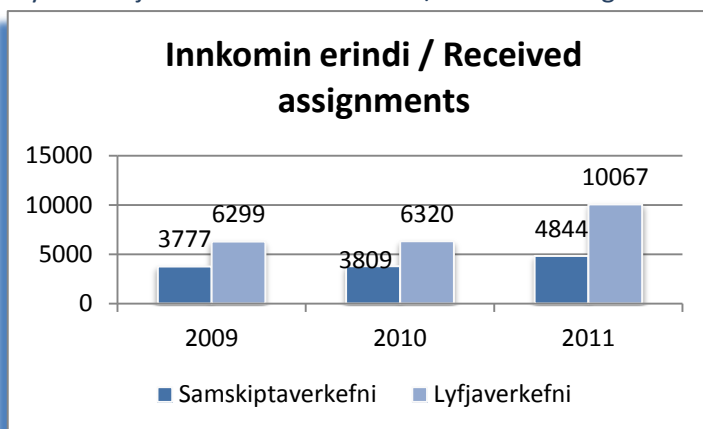
5.6 Þjónustudeild

Þjónustudeild er stöðdeild við önnur svið og deildir Lyfjastofnunar, með fjölþætt verkefni tengd skráningu lyfja og eftirlitshlutverki stofnunarinnar. Í deildinni er tekið á móti erindum sem berast Lyfjastofnun, þau skráð í tölvukerfi stofnunarinnar, reikningar stofnaðir, ef það á við og erindunum því næst komið í hendur starfsmanna sem afgreiða erindin. Innan deildarinnar hefur verið unnið að

endurskipulagningu verkferla og samþættingu þeirra við önnur svið og deildir stofnunarinnar. Í deildinni er lögð áhersla á vandvirkni í vinnubrögðum og að innkomin erindi komist fljótt í hendur þeirra sérfræðinga sem vinna þau.

Í maí var breytt verklagi við skrásetningu erinda vegna miðlægt skráðra lyfja hjá stofnuninni. Breytingin hefur í för með sér meiri vinnu í þjónustudeild en áður var. Nú eru öll gögn sem tilheyra miðlægt skráðum lyfjum skrásett í tölvukerfi stofnunarinnar. Áhrif breytingarinnar sjást glögglega á fjölda skrásettra lyfjaverkefna frá maí/júní og út árið 2011. Í september fara skráð lyfjaverkefni á mánuði í fyrsta sinn yfir eitt þúsund. Í desember voru ellefu hundruð skráð lyfjaverkefni, sem er mesti fjöldi á mánuði, hingað til.

Mynd 1 – Fjöldi innkominna erinda / Received assignments



Eftirlit með lækningatækjum fluttist frá Landlæknisembættinu til Lyfjastofnunar 1.maí 2011. Þeim málaflokki fylgir mikið af gögnum sem þarf að skrásetja í tölvukerfið. Ýmist eru þetta erindi sem Lyfjastofnun þarf að svara og mál eru stofnuð um, eða þetta eru gögn sem vistað eru í tölvukerfinu. Fjölgun samskiptamála milli árána 2010 og 2011 má að talsverðu leyti rekja til gagna um lækningatæki.



Stefnt er að því að málaskrá stofnunarinnar verði rafræn og pappírslaus. Til að ná því markmiði var málalykill stofnunarinnar endurskoðaður í samvinnu við Þjóðskjalasafn Íslands. Endurskoðaður málalykill verður tekinn í notkun á árinu 2012. Umsókn um að halda rafræna málaskrá var send Þjóðskjalasafni í lok árs og þess er vænst að málaskrá stofnunarinnar verði alveg rafræn á árinu 2012.

5.7 Innlent samstarf

Fundir og fræðsla fyrir hagsmunaaðila

Lyfjastofnun hefur haldið marga fundi á árinu með hagsmunaaðilum. Árlegur fræðslufundur fyrir starfsfólk lyfjabúða var haldinn í október, þá var einnig fræðslufundur fyrir starfsfólk lyfjafyrirtækja. Þessir fundir hafa verið haldnir í húsnæði stofnunarinnar að Vínlandsleið. Einnig hafa verið haldnir nokkrir smærri fundir með forsvarsmönnum lyfjafyrirtækja og lyfjabúða.

Forstjóri stofnunarinnar hélt fræðsluerindi á heilbrigðisstofnunum á landsbyggðinni.



Starfsmenn stofnunarinnar hafa einnig flutt erindi á ráðstefnum og fundum um ýmis mál, lyfjagát, aðgengi að lyfjum, samræmingar í áletrunum á lyfjaumbúðir og lögfræðilegt efni svo eitthvað sé nefnt.

5.8 Erlent samstarf

5.8.1 Lyfjastofnun Evrópu, EMA

Stjórn EMA (European Medicines Agency)

Forstjóri Lyfjastofnunar situr stjórnarfundum EMA sem áheyrnarfulltrúi, þar sem rædd eru mikilvæg mál í samstarfi lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu, sem m.a. snerta upplýsingatækni og sérfræðiframlag lyfjastofnana til EMA. Ísland tók þátt í 4 stjórnarfundum EMA á árinu. EMA greiðir ferðakostnað að mestu leyti.

CHMP fundir (Committee for Medicinal Products for Human Use)

Sérfræðinganefnd sem fjallar um lyf fyrir menn. Sérfræðingar stofnunarinnar taka virkan þátt í starfi nefndarinnar og sóttu ellefu fundi á árinu. EMA greiðir kostnað að mestu leyti.

CVMP fundir (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use)

Sérfræðinganefnd sem fjallar um dýralyf. Sérfræðingur stofnunarinnar tekur virkan þátt í starfi nefndarinnar og sótti ellefu fundi á árinu. EMA greiðir ferðakostnað að mestu leyti.

COMP (Committee for Orphan Medicinal Products)

Sérfræðingur á vegum Lyfjastofnunar tekur virkan þátt í sérfræðinganefnd sem metur hvort lyf sé hæft við sjaldgæfum sjúkdómum. Sérfræðingur stofnunarinnar sótti ellefu fundi á árinu. EMA greiðir ferðakostnað að mestu leyti.

HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products)

Lyfjastofnun tók ekki þátt í starfi HMPC á árinu 2011.

PDCO (Paediatric Committee)

Sérfræðingur Lyfjastofnunar tekur virkan þátt í starfi nefndarinnar sem fjallar um lyf fyrir börn og tók þátt í átta fundum. EMA greiðir ferðakostnað að mestu leyti.

CAT (Committee for Advanced Therapies)

Sérfræðingur Lyfjastofnunar á sæti í nefndinni. Ekki voru sóttir fundir í þessari nefnd á árinu.

Tölvukerfi, Dictionaries, Eudrapharm, TIGs, Eudranet, CESP, CTS ofl.

Ýmsir vinnuhópar fjalla um tölvumál m.a. um flutning gagna til EudraPharm og þróun á sameiginlegum Portal fyrir lyfjastofnanir á Evrópska efnahagssvæðinu (CESP). Fimm fundir vegna tölvumála voru sóttir á árinu. EMA greiðir ferðakostnað að mestu leyti.

QWP (Quality Working Party)

Vinnuhópur EMA um gæði lyfja. Sérfræðingur stofnunarinnar situr í nefndinni. Fulltrúinn tók þátt í fjórum fundum.

BWP(Biologics Working Party)

Vinnuhópur EMA um lífefnalyf. Sérfræðingur stofnunarinnar situr í nefndinni. Engir fundir voru sóttir á árinu.

SAWP (Scientific Advice Working Party)

Fundur um vísindaráðgjöf á vegum EMA og GREES fundi. Sérfræðingar stofnunarinnar taka virkan þátt í starfi nefndarinnar og sóttu átta fundi á árinu. EMA greiðir ferðakostnað að mestu leyti.

PhVWP (Pharmacovigilance Working Party) fyrir mannalyf

Fundur um lyfjagát. Sérfræðingar stofnunarinnar tekur virkan þátt í störfum nefndarinnar og sótti tíu fundi á árinu. EMA greiðir ferðakostnað að mestu leyti.

PhVWP (Pharmacovigilance Working Party) fyrir dýralyf

Fundur um lyfjagát. Sérfræðingur stofnunarinnar á sæti í nefndinni en sótti ekki fundi.

GMP/GDP Inspectors Working Group

Vinnuhópur EMA um GMP og GDP. Sérfræðingur stofnunarinnar er í hópnum og sótti fjóra fundi á árinu. EMA greiðir ferðakostnað að mestu leyti.

GCP Inspectors Working group

Vinnuhópur EMA um GCP. Engir fundir voru sóttir á árinu.

Pharmacovigilance Inspectors Working Group

Vinnuhópur EMA um lyfjagát, eftirlit og GVP (Good Vigilance Practice). Sérfræðingur stofnunarinnar er í hópnum og sótti fjóra fundi á árinu. EMA greiðir ferðakostnað að mestu leyti.

QRD (Working group on Quality Review of Documents)

Sérfræðingar stofnunarinnar taka virkan þátt í starfi hópsins. Sóttir voru fjórir fundir á árinu. EMA greiðir ferðakostnað að mestu leyti.

Námskeið og þjálfun

Þjálfunarnámskeið á vegum EMA. Sérfræðingar stofnunarinnar sóttu sex námskeið haldin á vegum EMA. EMA greiðir ferðakostnað að mestu leyti.

5.8.2 Framkvæmdastjórn ESB

Standing Committee

Nefnd framkvæmdastjórnar ESB sem aðildarlöndin eiga sæti í. Þessi nefnd tekur endanlega ákvörðun um útgáfu miðlægra markaðsleyfa og ræðir ýmis álitamál er upp kunna að koma. Lyfjastofnun hefur ekki sótt þessa fundi.

Pharmaceutical Committee

Nefnd á vegum framkvæmdastjórnar ESB sem fjallar um drög að tilskipunum, reglugerðum og niðurstöður dómsmála um lyfjamál. Sérfræðingur stofnunarinnar sótti einn fund á árinu.

Notice to Applicants

Fundur á vegum framkvæmdastjórnar ESB um leiðbeiningar til umsækjenda um markaðsleyfi. Leiðbeiningar eru í sífelldri endurskoðun. Ísland sótti ekki þessa fundi á árinu. Sérstakur fundur á vegum framkvæmdastjórnarinnar um nýja lyfjagátarlöggjöf. Forstjóri sótti þennan fund.

5.8.3 Lyfjastofnanir á EES

HMA (Heads of Medicines Agencies)

Fundir forstjóra lyfjastofnana EES. Fjórir fundir eru haldnir á ári og voru þeir sóttir af hálfu Lyfjastofnunar.

Fundur forstjóra lyfjastofnana með umsjá lækningatækja. Haldnir voru tveir fundir á árinu um lækningatæki sem forstjóri Lyfjastofnunar sótti.

WGQM (Working group of Quality Managers)

Vinnuhópur gæðastjóra lyfjastofnana, sem m.a. stendur að samanburðarúttekt á vegum lyfjastofnana EES.

BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies)

Sérfræðingur stofnunarinnar tekur þátt í BEMA úttektum og sækir fundi og námskeið vinnuhópsins. Sérfræðingur stofnunarinnar sótti einn fund á árinu.



CMDh (Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human)

Sérfræðinefnd sem fjallar um umsóknir um markaðsleyfi mannalyfja með gagnkvæmri viðurkenningu. Sérfræðingur stofnunarinnar tekur virkan þátt í starfi nefndarinnar, sóttir voru ellefu fundir á árinu.

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 og sótti ellefu fundi á árinu.

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

Vinnuhópur á vegum forstjóra lyfjastofnana innan EES um lögfræðileg álitamál. Lögfræðingur stofnunarinnar tekur virkan þátt í starfi hópsins og sóttir voru tveir fundir á árinu.

WGCP (Working Group of Communication Professionals)

Vinnuhópur um samskiptamál. Á árinu 2011 sótti sérfræðingur stofnunarinnar einn fund.

5.8.4 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. Sérfræðingur stofnunarinnar sótti einn fund á árinu.

5.8.5 Evrópuráðið

Pharmacopoeia Committee

Lyfjaskrárnefnd Evrópuráðsins. Sérfræðingur stofnunarinnar á sæti í nefndinni og sótti einn fund á árinu.

EDQM

Sérfræðingur stofnunarinnar tekur þátt í að meta og gefa út CEP vottorð fyrir virk efni. Sérfræðingur stofnunarinnar sótti tvo vinnufundi sem greitt er fyrir af EDQM.

Þjálfunarnámskeið

Sérfræðingur stofnunarinnar sótti þjálfunarnámskeið á vegum EDQM.



5.8.6 Norrænt samstarf

Norrænt samstarf um flokkun vöru og auglýsingar á lyfjum

Sérfræðingar stofnunarinnar taka þátt í þessu samstarfi. Tveir fundir voru sóttir á árinu.

Vinnuhópur um norræna lyfjatölfræði (NOMESCO).

Sérfræðingur stofnunarinnar tekur þátt í starfi vinnuhópsins. Ekki var sóttur fundur á árinu.

Norrænn vinnuhópur lyfjastofnana um samræmdar áletranir á lyfjaumbúðir.

Einn fundur var sóttur á árinu.

Þjálfun, námskeið og ráðstefnur

Sérfræðingar stofnunarinnar sóttu samtals tíu þjálfunarnámskeið og ráðstefnur af ýmsu tagi á árinu. Forstjóri hélt erindi á tveimur ráðstefnum erlendis um lyfjagát í Stokkhólmi og um áletranir á umbúðir lyfja í London.

Sviðsstjóri skráningarsviðs samdi vinnuskjal um mögulegar breytingar á löggjöf ESB um dýralyf, að því er varðar áletranir á umbúðum og hélt erindi um þetta á sameiginlegum fundi CMDv í Ungverjalandi og kynnti þar reynslu Lyfjastofnunar af því að fást við skort á skráðum dýralyfjum og hvaða leiðir stofnunin hefði farið til að leysa þessi mál.

5.9 Lyfjanefnd

Lyfjanefnd Lyfjastofnunar er ráðgjafarnefnd stofnunarinnar um lyfjamál. Skipunartími nefndarinnar var útrunninn. Ný nefnd var skipuð 28. desember. Í henni eiga sæti:

Sigurður B. Þorsteinsson, læknir, formaður nefndarinnar, varamaður hans er:

Ástráður B. Hreiðarsson, læknir

Elín Soffía Ólafsdóttir, lyfjafræðingur, varamaður hennar er:

Sesselja S. Ómarsdóttir, lyfjafræðingur

Inga S. Þráinsdóttir, læknir, varamaður hennar er:

Kristján Erlendsson, læknir.

Jakob L. Kristinsson, lyfjafræðingur, varamaður hans er:

Þórdís Kristmundsdóttir, lyfjafræðingur.

Brynjar Viðarsson, læknir, varamaður hans er:

Guðmundur Oddsson, læknir.

Halldór Runólfsson, yfirdýralæknir, varamaður hans er:

Eggert Gunnarsson, dýralæknir.

Sigurborg Davíðsdóttir, dýralæknir, varamaður hennar er:

Björn Steinbjörnsson, dýralæknir.

6. Eftirlitssvið /Inspection Unit

6.1 Deilimarkmið eftirlitssviðs 2011 – árangur

- **Afgreiðslutími erinda og úttekta styttnur.**
Nokkur árangur náðist í að stytta afgreiðslutíma erinda og var áhersla lögð á að flýta skilum á eftirlitsgerðum í kjölfar úttekta og gekk það ágætlega. Áfram verður unnið að sömu markmiðum.
- **Ljúka áhættugreiningu við eftirlit.**
Lokið var gerð áætlunar fyrir áhættugreiningu við eftirlit og verður það notað við skipulagningu úttekta á árinu 2012.

6.2 Deilimarkmið eftirlitssviðs 2012

- Vinna að undirbúningi að skráningu lækningatækja og innflytjenda þeirra.
- Gera átak í úttektum á heilbrigðisstofnunum og koma þeim í reglubundið ferli.
- Koma úttektum á lyfjasölum dýralækna í reglubundið ferli.

6.3 Eftirlit

Almennt: Eitt af deilimarkmiðum eftirlitssviðs á árinu var að stytta afgreiðslutíma erinda og skilátíma á eftirlitsgerðum. Nokkur árangur náðist í þessum efnum en enn má bæta úr og mun verða unnið að því áfram á árinu 2012.

Starfsmaður Lyfjastofnunar tók í fyrsta skipti þátt í úttekt á framleiðanda virks hráefnis til lyfjagerðar utan EES og var sú úttekt á vegum Lyfjastofnunar Evrópu.

Á árinu tók eftirlitssvið við tveimur nýjum verkefnum, þ.e. eftirliti með lækningatækjum frá embætti landlæknis og útgáfu leyfa vegna inn- og útflutnings ávana- og fíkniefna frá velferðarráðuneytinu.

Á árinu 2011 var lögð nokkur áhersla á að fara í stuttar úttektir þar sem sama atriðið var kannað hjá mörgum lyfjabúðum, auk hinna hefðbundnu heildarúttekta. Er það mat Lyfjastofnunar að þessar stuttu úttektir hafi gefist vel og er markmiðið að halda þeim áfram.

Lækningatæki: Umsýsla lækningatækja er nýtt verkefni hjá Lyfjastofnun sem fluttist frá Landlæknisembættinu á árinu. Einn starfsmaður starfar í 20% starfshlutfalli við þennan málaflokk í samræmi við fjárveitingu sem fylgdi verkefninu. Helstu verkefni sem þarf að sinna er vöktun, þ.e. móttaka og eftirfylgni tilkynninga notenda lækningatækja um alvarleg atvik tengd notkun lækningatækja, auk markaðseftirlits. Stofnuninni bærust samtals 1803 erindi vegna lækningatækja á árinu þar af voru 42 skráð mál í málaskrá. Mikilvægt er að hanna gagngrunn fyrir lækningatæki til að skrá fyrirtæki og lækningatæki. Þá er brýnt verkefni að skipuleggja eftirlit með lækningatækjum en fjármögnun málaflokksins liggur ekki fyrir.

Útgáfa starfsleyfa: Tvær nýjar lyfjabúðir opnuðu á árinu 2011 og ein lyfjabúð opnaði í nýju húsnæði ásamt því að breyta um heiti. Auk þess breytti önnur lyfjabúð um heiti. Tveimur lyfjaútibúum var lokað. Lyfjastofnun gaf út 11 lyfsöluleyfi á árinu 2011.

Pappírseftirlit: Á árinu 2011 var lokið eftirfylgni í kjölfar pappírseftirlits á eftirliti með hitastigi í lyfjageymslum lyfjabúða og útibúa þeirra, sem hófst árið 2010.

Falsaðir lyfseðlar og horfin lyfseðlaeyðublöð: Alls bárust 6 tilkynningar til Lyfjastofnunar vegna falsaðra lyfseðla, þar af 3 tilkynningar um falsaðan lyfseðil frá grunni og 1 tilkynning þar sem átt hafði verið við lyfseðilinn á einhvern hátt. Tilkynnt var um 3 horfin lyfseðlaeyðublöð á árinu. Um er að ræða talsverða fækkun tilvika frá fyrri árum og líklegt má telja að rekja megi það til aukinnar notkunar rafrænna lyfseðla.

Mistök við afgreiðslu lyfja: Tilkynnt var um 34 alvarleg mistök við afgreiðslu lyfja í lyfjabúðum á árinu 2011. Alvarleg mistök eru skilgreind sem afgreiðsla þegar viðskiptavinur fer út úr lyfjabúðinni með rangt lyf, rangan styrkleika, rangt magn eða rangar skömmtunarleiðbeiningar. Í einu tilfelli barst tilkynningin frá viðskiptavini en frá lyfjabúðum í öllum öðrum tilvikum. Í tveimur tilfellum var um lausasölulyf að ræða en annars um afgreiðslu lyfja samkvæmt lyfseðli. Þá bárust Lyfjastofnun fjórar tilkynningar vegna rangrar afgreiðslu lyfja sem rekja mátti til vankanta í rafrænni lyfseðlagátt.

Talsverð umræða var á árinu um alvarleg mistök sem verða við afgreiðslu lyfseðla í lyfjabúðum. Hugsanlegt er að sú umræða hafi haft áhrif til fækkunar tilkynntra mistaka úr 40 árið 2010 niður í 34 árið 2011.

Innbrot og rán: Alls var tilkynnt um 2 innbrot í lyfjabúðir á árinu 2011. Í öðru tilfallinu var stolið nokkru af lyfjum en engum í hinu.

Fjöldi erinda: Fjöldi mála sem skráð voru til úrvinnslu hjá eftirlitssviði árið 2011 voru 3027 og má rekja fjölgun mála m.a. til nýrra verkefna.

Tafla 10 - Úttektir / Inspections

<i>Eftirlitsþegar / Companies and institutions inspected</i>	<i>2009</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>
Lyfjaframleiðendur og vélskömmunarfyrtæki / Industry	2	4	8
Blóðbankar og vefjamiðstöðvar / Blood establishments and tissue establishments	1	0	0
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	5	1	1
Lyfjabúðir og lyfjaútibú / Pharmacies and Pharmacy branches	12	13	31
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek / Health institutions and Hospital Pharmacies	3	1	2
Markaðsleyfishafar/Umboðsmenn / MAH and Representatives of MAHs	1	0	0
Dýralæknar / Veterinarians	1	24	5
Klínískar lyfjarannsóknir / GCP	0	0	0
Lyfjagátarkerfi / GVP	1	0	0
Annað eftirlit / Other inspections	5	6	3
Samtals / Total	31	51	50

Tafla 11 - Eftirlitsþegar í árslok 2011/ Companies and institutions 2011

<i>Eftirlitsþegar / Companies and institutions to be inspected</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Fyrirtæki með leyfi til lyfjaframleiðslu / Manufacturers	13
Lyfjabúðir og lyfjaútibú / Pharmacies and Pharmacy branches	96
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek / Health institutions and Hospital Pharmacies	144
Lyfjaheildsölur og innflytjendur / Wholesaler and importers	8
Markaðsleyfishafar / Umboðsmenn / MAH and Representatives og MAHs	35
Dýralæknar / Dýralæknastofur / Veterinarians	61
Blóðbankar og starfsstöðvar þeirra / Blood establishments and tissue establishments	2
Samtals / Total	359

Tafla 12 - Verkefni / Tasks

<i>Tegund verkefna / Task</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Úttektir / Inspections	50
Pappírseftirlit / Desktop inspections	0
Ráðgjöf í tolli / Advice for Customs	52
Sérlyfjaeftirlit / Medicinal products on the market including CAPs*	3
Útgáfa vottorða / Issuing of certificates	171
Flokkun efna/vöru / Classification of substances/products	20
Váboð / Rapid Alerts	130
Dreifibréf / Circulars	0
Leyfi vegna ávana og fíkniefna/ Licenses for narcotic and psychotropic substances	323
Auglýsingamál / Advertisements	22
Erindi vegna lækningatækja / Errands on medical devices	1761
Útgefin lyfsöluleyfi / Pharmacy licences issued	11

Tafla 13 - Atvik í lyfjabúðum / Incidents in pharmacies

<i>Tegund tilkynningar / Incident category</i>	2009	2010	2011
Tilkynningar um alvarleg atvik í lyfjabúð / Incidents in pharmacies	20	40	34
Tilkynningar um falsaða lyfseðla / Reports on falsified prescriptions	17	20	6

6.4 Lyfjagát

Árið 2011 bárust Lyfjastofnun alls 250 tilkynningar er varða öryggi lyfja, það er að segja tilkynningar um mögulegar aukaverkanir lyfja, skort á verkun eða misnotkun á lyfjum. Hafa skal í huga að tilkynning táknar í raun aðeins grun um að lyf hafi verið orsakavaldur að mögulegum aukaverkunum. Tilkynning táknar því ávallt hugsanlegt orsakasamband og þarf því að skoða tilkynningar í stærri samhengi. Hafa þarf til hliðsjónar tíðni notkunar lyfja sem og aðra mögulega orsakavalda.

Mynd 2 - Aukaverkanatilkynningar / Adverse events reports



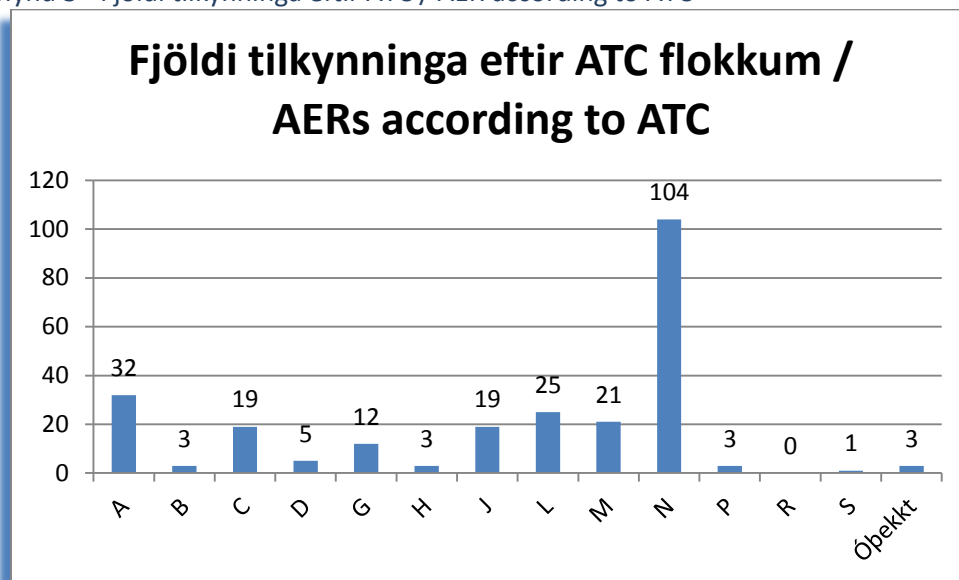
Á árinu 2011 bárust 104 tilkynningar frá markaðsleyfishöfum lyfja eða umboðsmönnum þeirra, þar af voru tvær vegna lyfja í klínískum rannsóknum. Alls bárust 133 tilkynningar frá heilbrigðisstarfsmönnum, þar af 114 frá læknum, 17 frá lyfjafræðingum og 2 frá öðrum heilbrigðisstarfsmönnum. Þrettán tilkynningar bárust frá almenningi en engin tilkynning barst frá dýralæknum eða vegna dýralyfja. Árið sem leið var metár í fjölda tilkynninga. Til samanburðar barst 191 tilkynning allt árið 2010. Það vekur athygli að margar tilkynningar bárust um skort á virkni lyfs. Flestar tilkynningar af þeim toga voru í tengslum við lyfjaskipti samheitalyfs þegar meðferð er hafin. Áberandi aukning var einnig í tilkynningum af landsbyggðinni. Er það meðal annars talið tilkomið vegna kynningarfunda sem Lyfjastofnun hélt á landsbyggðinni með starfsfólki heilbrigðisstofnana.

Heldur færri tilkynningar bárust frá lyfjafræðingum sem starfa í lyfjabúðum. Aðeins nokkrar lyfjabúðir sinntu lyfjagát á árinu. Mikilvægt er að auka vitund almennings um tilkynningar, því fjöldi tilkynninga frá almenningi hefur minnkað hlutfallslega og ekki aukist í heildarfjölda undanfarin ár.

Flestar tilkynningar vegna einstaks lyfs voru vegna lyfsins Esopram eða 31.

Alvarlegar tilkynningar voru 57 talsins, en aukaverkun er talin alvarleg ef hún leiðir til sjúkrahúsvistar, lengingar á sjúkrahúsvist, fötlunar, annars alvarlegs sjúkdómsástands eða dauða. Flestar alvarlegar tilkynningar voru vegna lyfsins Pandemrix (7), og lyfja sem innihalda virku efnin íbúprófen (6) og diclofenac (5).

Mynd 3 - Fjöldi tilkynninga eftir ATC / AER according to ATC



Konur voru í 57% tilkynninga notandi lyfs en karlar 43%.

Tekið skal fram að þó að tilkynning berist á árinu 2011 er ekki þar með sagt að atvik hafi átt sér stað á því ári.



7. Skráningarsvið / Licensing Unit

7.1 Deilimarkmið skráningarsviðs 2011 – árangur

- Átak við að minnka verkefnahala sem myndast hafa vegna landsskráningaumsókna, endurnýjunar markaðsleyfa og PSUR (Periodic Safety Update Report) erinda.

Á árinu 2011 lauk að mestu mati á umsóknum um landsmarkaðsleyfi sem bárust Lyfjastofnun fyrir 1. janúar 2011. Afgreiddar voru 196 umsóknir um endurnýjun landsmarkaðsleyfa. Afgreiddar voru um 70% umsókna sem borist höfðu Lyfjastofnun fyrir 1. janúar 2010. Á árinu 2011 voru afgreidd um 65% PSUR erinda sem biðu afgreiðslu í lok árs 2010. Í lok árs 2011 hafði náðst að afgreiða 82% allra verkefna sem biðu afgreiðslu í upphafi ársins.

- Fækkun lyfja í undanþágukerfinu og fjölgun skráðra og markaðssettra lyfja

Annað markmið skráningarsviðs á árinu 2011 var að stuðla að fjölgun skráðra og markaðssettra lyfja til að draga sem mest úr notkun undanþágulyfja. Þetta er gamalkunnugt verkefni sviðsins og miðar að því að notendur lyfja og heilbrigðisstarfsmenn hafi aðgang að nýjustu upplýsingum um lyfin á íslensku til að auka öryggi í notkun, auk þess sem mun minni umsýsla og óhagræði fylgir skráðum og markaðssettum lyfjum samanborið við undanþágulyf. Á árinu náðist sem fyrr árangur í þessu og ýmis lyf sem verið höfðu í undanþágukerfinu féllu úr því, annað hvort vegna þess að þau voru skráð og markaðssett eða að skráð og markaðssett lyf komu í þeirra stað.

- Taka 10 verkefni sem umsjónarland

Markmið skráningarsviðs er að fullmeta sem umsjónarland ákveðinn fjöldi umsókna á hverju ári og það gekk eftir árið 2011. Þá tók Lyfjastofnun að sér mat á einni umsókn um miðlægt markaðsleyfi, sem og eitt verkefni þar sem metnar voru allar fyrirliggjandi upplýsingar um notkun tiltekins lyfs handa börnum. Síðastnefnda verkefnið er liður í samstarfi lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu. Þessi verkefni skapa tekjur fyrir stofnunina sem tryggir að hjá stofnuninni starfi sérfræðingar á fleiri sviðum og gera stofnuninni kleift að sinna öðrum fjölbreyttum verkefnum sem berast.

7.2 Deilimarkmið skráningarsviðs 2012

- Aukin rafræn móttaka og rafræn vistun umsóknargagna.
- Áfram verði unnið á verkefnahöllum sem myndast hafa vegna landsskráningarumsókna, endurnýjunar markaðsleyfa og PSUR erinda.
- Fækkun lyfja í undanþágukerfinu og fjölgun skráðra og markaðssettra lyfja.
- Áframhald verði á hlutverki Lyfjastofnunar sem umsjónarland og að Lyfjastofnun meti fleiri miðlægar umsóknir um markaðsleyfi.

Verkefnahalar

Nokkur undanfarin ár hafa myndast verkefnahalar hjá skráningarsviði, m.a. vegna fjölgunar umsókna sem ekki reyndist unnt að mæta með fjölgun starfsfólks og vegna innleiðingar nýs tölvukerfis sem tók tíma frá starfsfólki skráningarsviðs. Innleiðingu tölvukerfisins lauk að mestu síðla árs 2010 og nokkurt

jafnvægi náðist að nýju undir lok þess árs. Skráningarsvið setti sér því það markmið að á árinu 2011 skyldi unnið markvisst að því að stytta verkefnahalana og þá fyrst og fremst að afgreiða elstu umsóknirnar, þ.e. umsóknir sem bárust Lyfjastofnun fyrir 1. janúar 2010. Einkum er um að ræða umsóknir um landsmarkaðsleyfi lyfja, umsóknir um endurnýjun landsmarkaðsleyfa og PSUR erindi vegna landsmarkaðsleyfa. Í stuttu máli má segja að þessi markmið hafi náðst þótt ekki hafi tekist að vinna algjörlega á verkefnahöllum.

Miðlæg markaðsleyfi

Á árinu 2011 var vinnu við miðlæg markaðsleyfi umbylt til hagræðingar fyrir lyfjafyrirtækin og Lyfjastofnun. Haft var samráð við norsku lyfjastofnunina en vinna við miðlæg lyf er sambærileg á Íslandi og Noregi enda standa bæði löndin utan ESB en innan EES.

Hinn 1. maí hætti Ísland að nota viðskeytið „/IS“ á markaðsleyfisnúmer miðlægt skráðra lyfja. Viðskeytið var upphaflega notað til aðgreiningar þegar til staðar voru lyf sem voru miðlægt skráð í Evrópu en landsskráð á Íslandi. Þetta tímabil er liðið og ákveðið var að fella niður viðskeytið til hagræðis fyrir lyfjafyrirtæki og til að auðvelda samþrengingunni umbyltingu með minni kröfum um séríslenskar áletranir.

Hinn 23. maí breytti Lyfjastofnun vinnulagi við afgreiðslu á breytingum á forsendum íslenskra markaðsleyfa sem byggja á miðlægum markaðsleyfum. Frá þeim tíma skoðast breytingar á forsendum markaðsleyfa, sem Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins samþykkir, einnig samþykktar á Íslandi og gilda frá sama tíma. Fram að þessu hafði þetta fyrirkomulag eingöngu gilt um breytingar sem ekki höfðu áhrif á lyfjatekta viðkomandi lyfja en frá og með 23. maí gildi þetta einnig um breytingar sem hafa áhrif á lyfjatekta. Lyfjastofnun heldur þó áfram að staðfesta ný markaðsleyfi, endurnýjanir markaðsleyfa, viðbætur við markaðsleyfi (line extensions), tímabundna niðurfellingu markaðsleyfa, niðurfellingu markaðsleyfa og afléttingu á tímabundinni niðurfellingu markaðsleyfa auk þess að fjalla um öll mál sem tengjast sérstaklega markaðssetningu lyfjanna á Íslandi.

Við þessa breytingu varð tvenns konar hagræðing. Annars vegar var klippit á þann verkefnahala sem safnaðist upp af breytingum sem þurfti að staðfesta formlega og í staðinn var hægt að einbeita sér að því að gefa út og endurnýja markaðsleyfi innan tímamarka. Hins vegar geta lyfjafyrirtæki nú gengið að því vísu að almennar breytingar taka gildi á Íslandi um leið og í öðrum Evrópulöndum en áður tóku breytingar gildi á Íslandi jafnvel mörgum vikum síðar en í öðrum löndum.

Önnur starfsemi skráningarsviðs

Lyfjagátarmál hafa orðið stöðugt umfangsmeiri og tímafrekari á undanförunum árum og engin breyting varð þar á árið 2011, þ.e. vinna við þessi mál jókst umtalsvert. Að öðru leyti voru verkefni skráningarsviðs í nokkuð föstum skorðum og um flesta verkefnaflokka gildir að betri árangur náðist en árið 2010 við afgreiðslu verkefna innan settra tímamarka.

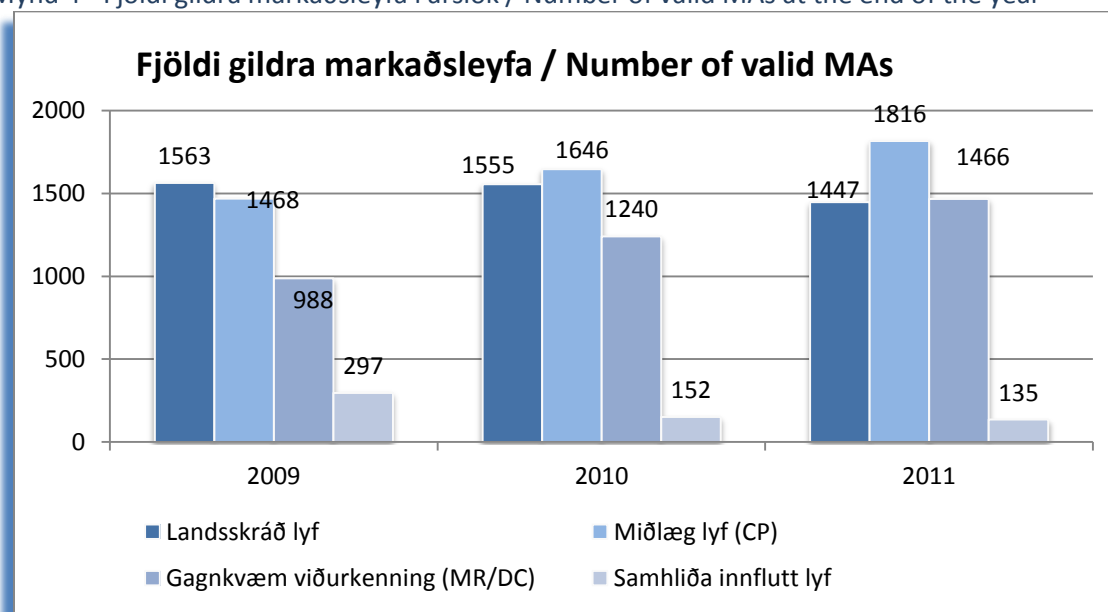
7.3 Leyfisveitingar lyfja

Tafla 14 - Heildarfjöldi markaðsleyfa / Total number of MAs

<i>Tegund markaðsleyfa / Type of MA</i>	<i>2009</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>Hlutdeild markaðsleyfa 2011 / % of MAs 2011</i>
Landsskráð lyf / National*	1474	1467	1359	27,9%
Miðlægt skráð / CP	1468	1646	1816	37,3%
Gagnkvæm viðurkenning / MR/DC	988	1240	1466	30,1%
Samhliða innflutt lyf / Parallel import	297	152	135	2,8%
Smáskammta lyf / Homeopathic medicine	81	81	81	1,7%
Náttúrulyf / Herbal medicine	8	7	7	0,1%
Heildarfjöldi lyfja með markaðsleyfi í árslok / Total number of MA	4316	4593	4864	100%

* Smáskammta- og náttúrulyf eru landsskráð en ekki inni í þessari tölu / Homeopathic and herbal medicine have national marketing authorisation but are not included in this number

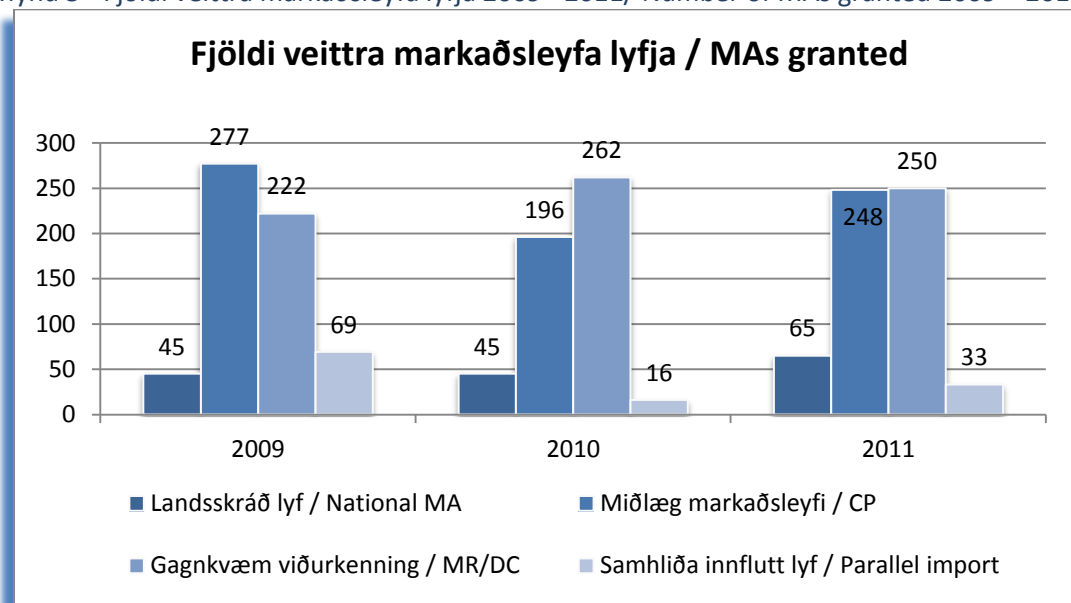
Mynd 4 - Fjöldi gildra markaðsleyfa í árslok / Number of valid MAs at the end of the year



Tafla 15 - Fjöldi veittra markaðsleyfa / Number of granted MAs

<i>Tegund markaðsleyfa lyfja / Type of MAs</i>	<i>2009</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>
Landsskráð lyf / National	45	45	65
Miðlæg markaðsleyfi / CP	277	196	248
Gagnkvæm viðurkenning / MR/DC	222	262	250
Samhliða innflutt lyf / Parallel import	69	16	33
Heildarfjöldi veittra markaðsleyfa á árinu / Total number of MA	613	519	596

Mynd 5 - Fjöldi veittra markaðsleyfa lyfja 2009 - 2011/ Number of MAs granted 2009 – 2011



Tafla 16 - Nánari skipting á gagnkvæmum markaðsleyfum / MR / DC MAs

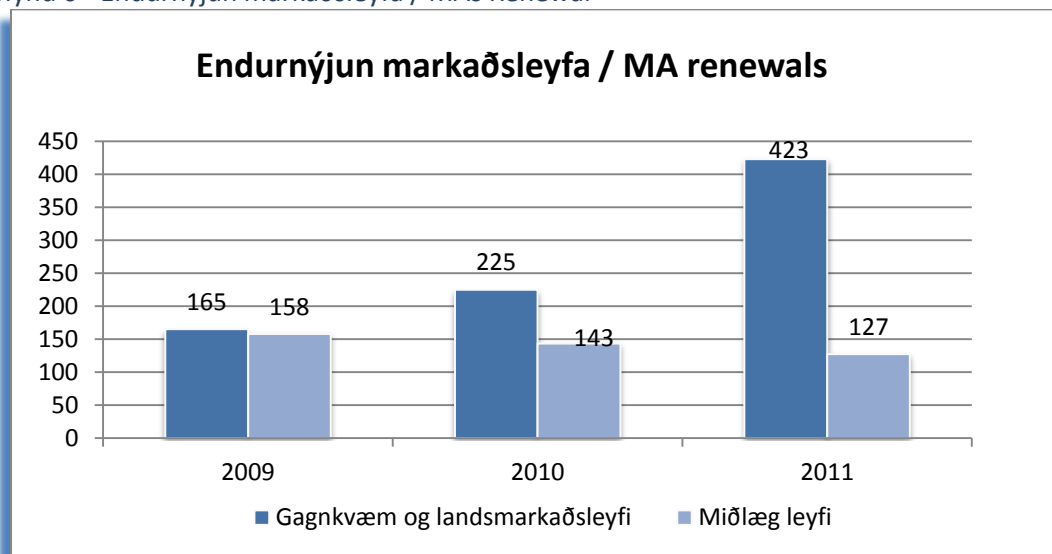
Gagnkvæm markaðsleyfi veitt árið 2011 / MR/DC MAs 2011	Fjöldi / Number
Gagnkvæm viðurkenning / Mutual recognition (MR)	56
Gagnkvæm viðurkenning / Decentralised Procedure (DC)	164
Gagnkvæm viðurkenning - viðmiðunarland / Mutual recognition - Reference member state (MR - RMS)	3
Gagnkvæm viðurkenning viðmiðunarland / Decentralized procedure - Reference member state (DC - RMS)	27

Tafla 17 - Fjöldi endurnýjunar markaðsleyfa árið 2011 / MAs renewals in 2011

Tegund leyfa	Fjöldi endurnýjunar leyfa
Miðlæg markaðsleyfi / CP	127
Landsmarkaðsleyfi / National	279
Gagnkvæm viðurkenning / DC	3
Gagnkvæm viðurkenning / MR	118
Gagnkvæm viðurkenning - viðmiðunarland / MR-RMS	23

Töluverð fjölgun varð á endurnýjun markaðsleyfa árið 2011 og var það einkum endurnýjun landsmarkaðsleyfa sem jókst en það skýrist að mestu af átaki sem farið var í til þess að minnka verkefnahalann.

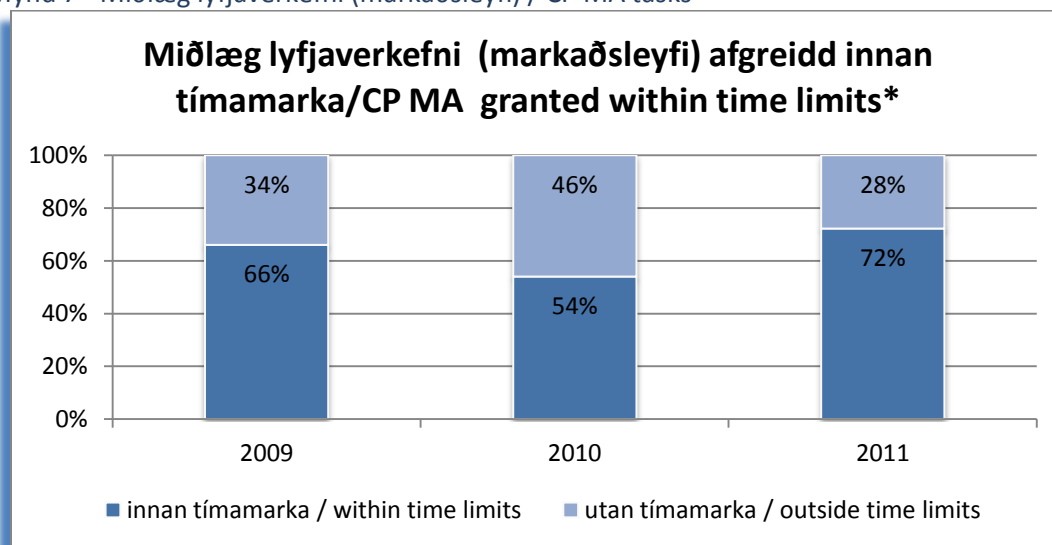
Mynd 6 - Endurnýjun markaðsleyfa / MAs Renewal



Tafla 18 - Miðlæg lyfjaverkefni / CP MA tasks

Miðlæg lyfjaverkefni/CP MA projects	2009	2010	2011
Afgreidd innan tímamarka / Granted within time limits	66%	54%	72%
Afgreidd utan tímamarka / Granted outside time limits	34%	46%	28%

Mynd 7 - Miðlæg lyfjaverkefni (markaðsleyfi) / CP MA tasks

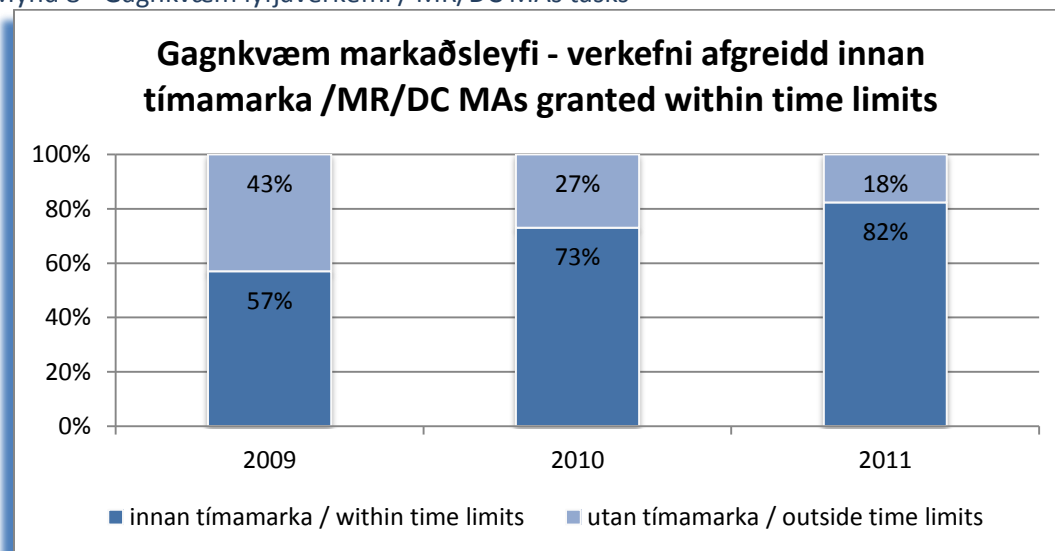


*Athugið að árið 2011 eru eingöngu skoðuð þau lyfjaverkefni sem Lyfjastofnun staðfestir samkvæmt nýju verklagi, sjá hér að ofan.

Tafla 19 - Afgreidd gagnkvæm lyfjaverkefni veitt markaðsleyfi/ Decentralised MAs granted

<i>Gagnkvæm lyfjaverkefni</i>	<i>2009</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>
Afgreidd innan tímamarka / Granted within time limits	57%	73%	82%
Afgreidd utan tímamarka / Granted outside time limits	43%	27%	18%

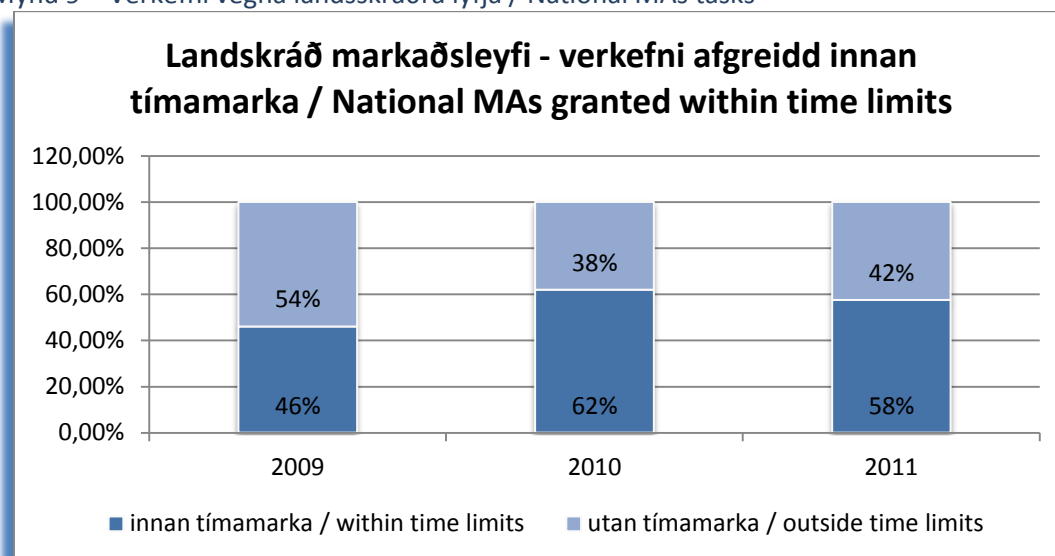
Mynd 8 - Gagnkvæm lyfjaverkefni / MR/DC MAs tasks



Tafla 20 - Verkefni vegna landsskráðra lyfja / National MAs granted

<i>Landsskráð lyfjaverkefni</i>	<i>2009</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>
Afgreidd innan tímamarka / Granted within time limits	46%	62%	58%
Afgreidd utan tímamarka / Granted outside time limits	54%	38%	42%

Mynd 9 – Verkefni vegna landsskráðra lyfja / National MAs tasks

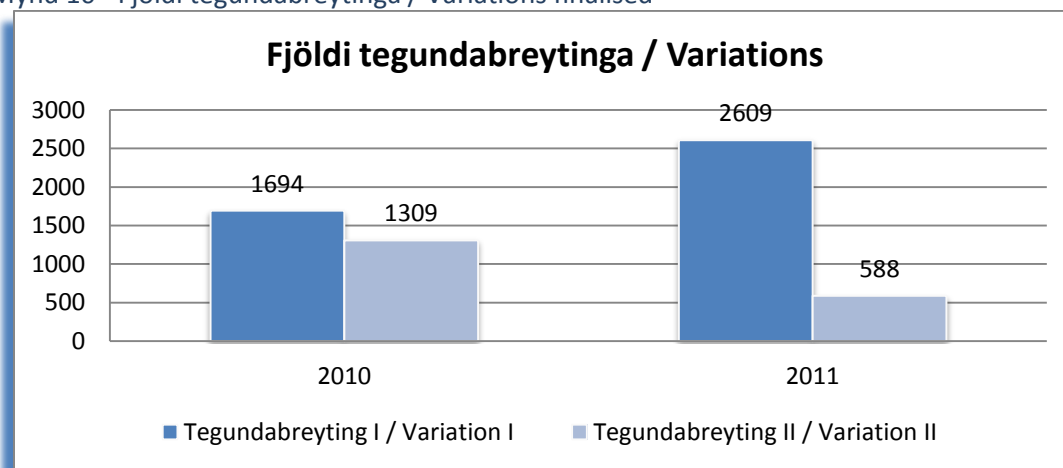


Sækja þarf um eða tilkynna allar breytingar á markaðsleyfum og eru þær flokkaðar í 2 meginflokka, tegundabreytinga, flokk I og II.

Tafla 21 - Fjöldi tegundabreytinga 2011 / Variation finalised 2011

<i>Tegund markaðsleyfis</i>	<i>Tegundabr. IA</i>	<i>Tegundabr. IB</i>	<i>Tegundabr. II</i>
Gagnkvæm viðurkenning / DC	270	240	62
Gagnkvæm viðurkenning -viðmiðunarland / DC-RMS	32	30	6
Landsskráð / National	504	319	290
Gagnkvæm viðurkenning / MR	682	363	214
Gagnkvæm viðurkenning - viðmiðunarland / MR-RMS	109	57	16
Samhliða innflutningsleyfi / parallel import	1	2	0

Mynd 10 - Fjöldi tegundabreytinga / Variations finalised



7.4 Yfirllestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfja

Í töflunni hér fyrir neðan má sjá fjölda og tegund yfirllestrar á árinu 2011. Öllum textayfirllestri var lokið innan tímamarka.

Tafla 22 - Yfirllestur texta miðlægt skráðra lyfja / Review of CP texts

<i>Tegund textayfirllesturs / Types of review</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>
Ný lyf fyrir menn / New human medicinal products	65	43
Ný dýralyf / New veterinary medicinal products	20	15
Ný samheitalyf fyrir menn / New generic human medicinal products	-	27
Ný samheitadýralyf / New generic veterinary medicinal products	-	4
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum lyfja fyrir menn / Variations and renewals - human	487	508
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum dýralyfja / Variations and renewals -veterinary	23	35

7.5 Lyf án markaðsleyfis – undanþáguumsóknir

Tafla 23 - Lyf án markaðsleyfis / MPs without MA

<i>Lyf án markaðsleyfis/ MP without MA</i>	<i>2009</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>
Á lista / On list	7.709	9.337	7.149
Ekki á lista / Not on list	2.807	3.206	3.653
Dýralyf / Veterinary medicinal product	380	663	692
Samtals/ Total	10.896	13.206	11.494

Tafla 24 - Algengustu lyf án markaðsleyfis 2011 / Most common MPs without MA 2011

<i>Heiti lyfs / Name</i>	<i>Virkt efni / active substance</i>	<i>Lyfjaform / Pharmac.form</i>	<i>Styrkur / Strength</i>	<i>Fjöldi umsókna / Number of applications</i>
Flunipam	flunitrazepam	töflur	1 mg	779
Dexamethason	Dexamethason	töflur	4 mg	570
Betapred	Betametason	lausnartöflur	0,5 mg	493
Colchicine	Colchicine	töflur	0,5 mg	396
Miralax	Polyethylenglycol	duft	275 g	382
Morfin	Morfin	töflur	10 mg	358
Zantac	Ranitidín	mixtúra	15 mg/ml	343
Lacri - Lube	paraffín, paraffín olía og lanolín alkóhól	augnsmyrslí	3,5 g	318
Neo-Mercazole	Carbimazól	töflur	5 mg	289
Kloramfenikól	klóramfenikól	augnsmyrslí	5 g	280

Tafla 25 - Algengustu dýralyf án markaðsleyfis 2011 / Most common Vet MPs without MA 2011

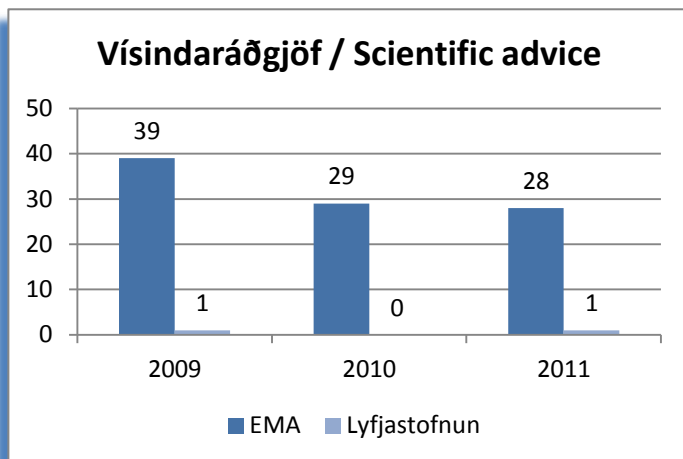
<i>Heiti lyfs / Name</i>	<i>Virkt efni / Active substance</i>	<i>Lyfjaform / Pharmac.form</i>	<i>Styrkur / Strength</i>	<i>Fjöldi umsókna / Number of applications</i>
Recombitek C4	Bóluefni gegn veirusýkingum	stungulyf		30
Allergenic extract	Sérniðið af næmingarsermi	-	-	29
Promon vet.	Medroxyprogesteronacetat	stungulyf	50 mg/ml	26
Alizin	Aglepristone	stungulyf	30 mg/ml	24
Becoplex Vet.	Blanda af B-vítamínum	stungulyf		23
Buscopan Compositum Vet.	Scopolaminbútýlbrómíð, metamizolnatríum	stungulyf	4 mg/ml + 500 mg/ml	23
Cyductin Oral Solution for sheep	Moxidectin	mixtúra	0,1% W/V	21
Rabisin	Bóluefni gegn hundaeði	stungulyf		21
Voren Vet.	Dexamethazon	stungulyf	1 mg/ml	21
Adecon	Vitamin DE3E	stungulyf		18

7.6 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 11 – Vísindaráðgjöf / Scientific advice

7.7 Klínískar lyfjarannsóknir

Tölur um fjölda umsókna vegna klínískra lyfjarannsókna sem fengu samþykki Lyfjastofnunar árið 2011 má sjá í töflu í kafla 8 um lykiltölur. Á síðustu árum hefur verið nokkur aukning á umsóknum frá íslenskum sprotafyrirtækjum og er þeirri þróun tekið fagnandi.

Lyfjastofnun hefur haldið áfram að efla samstarf við aðrar lyfjastofnanir í Evrópu, m.a. með þátttöku í CTFG (Clinical Trial Facilitation Group) hóp Evrópusambandsins sem hefur það markmið að samræma framkvæmd klínískra rannsókna innan aðildarríkjanna (auk Íslands og Noregs), með vísan í tilskipun 2001/20/EC. Meðal verkefna CTFG hópsins er frjálss samræmd málsmeðferð (Voluntary Harmonisation Procedure) fyrir fjölþjóða umsóknir um klínískar lyfjarannsóknir, sem Lyfjastofnun Evrópu kynnti til sögunnar árið 2009. Um er að ræða algjörlega rafrænt ferli sem hefur í för með sé mikla hagræðingu fyrir alla aðila. Í desember 2011 tók Ísland í fyrsta skipti þátt í ferlinu frá upphafi til enda og gaf það góða raun.



8. Lykiltölur 2011 / Key figures 2011

Tafla 26 - Rekstraryfirlit/Budget

Rekstrartölur / Budget summary	M. lkr
Rekstrartekjur / Revenue	462
Rekstrarkostnaður / Expenditure	424
Launakostnaður / Staff	322
Rekstrarafkoma / Balance	37,8

Tafla 27 - Starfsmannamál / Human resources

Starfsmenn í lok árs 2011 / Human Resources 2011	Fjöldi / Number
Heildarfjöldi starfsmanna / Total staff	56
Heildarfjöldi stöðugilda / Total fulltime posts	49
Starfsmannavelta % / Staff turnover %	9,5%
Skipting eftir starfsgreinum / Professions	
Bókasafns- og upplýsingafræðingar / Library and information specialist	1
Efnafræðingar / Chemists	2
Hjúkrunarfræðingar / Nurses	1
Lífefnafræðingar / Biochemist	1
Lífefnaverkefnafræðingar / Ms.eng.Biotechnologists	1
Líflyfjafræðingar / Pharmacologists	1
Lyfjaefnafræðingar / Medicinal chemists	3
Lyfjafræðingar / Pharmacists	20
Lyfjateknafræðingar / Pharmacy Technicians	10
Læknar / Physicians	4
Lögfræðingar / Lawyers	2
Tannlæknar / Dentist	1
Tölvusérfræðingur / MCP	1
Verkfræðingar / Engineer	2
Viðskiptafræðingar / Business administrator	2
Aðrir starfsmenn / Others	4
Skipting eftir kynjum / Gender	
Konur / Female	37
Karlar / Male	18
Meðalaldur / Average age	44

Tafla 28 - Vefsvæði: www.lyfjastofnun.is / Website: www.ima.is

<i>Notkun á vef Lyfjastofnunar / IMA's website</i>	<i>Vefur / Website visits</i>	<i>Lyfjaupplýsingar / Medicinal Products Information visits</i>
	<i>Fjöldi / Number</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Innlit / Visits	177.279	246.956
Nýir notendur / New visitors	41.240	39.144

Tafla 29 - Lyfjamarkaðurinn á Íslandi / The Pharmaceutical Market in Iceland

<i>Lyfjafyrirtæki (eftirlitsþegar) / Organisations (to be inspected)</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Framleiðslufyrirtæki / Industry	12
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	10
Lyfjaverslanir, útibú og lyfsölur / Pharmacies and Pharmacy branches	96
Heilbrigðisstofnanir / Hospitals, Nursing homes and Health clinics	143
Umboðsmenn / MAHs and representatives	35
Dýralæknar / Veterinarians	75

Tafla 30 - Tölfræði um lyfjabúðir á Íslandi / Statistics on pharmacies in Iceland

<i>Lyfjabúð af meðalstærð í árslok 2011 / Average pharmacy 2011</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Afgreiðslutími á viku / Opening hours per week	53,3
Lyfjaávisanir / Prescriptions	40.114
Lyfjafræðingar / Pharmacists	1,4
Lyfjatæknar / Pharmacy Technicians	0,7
Aðrir starfsmenn / Other employees	2,2

Tafla 31 - Mannalyf með markaðsleyfi/ Human medicine

ATC	Velta og DDD* eftir ATC flokkun 2011/ Turnover and DDD* according to ATC 2011	M. lkr**	DDD/1000 inh./day
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	1.528	162,7
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	956	112,7
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	1.426	384
D	Húðlyf / Dermatologicals	370	74
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	998	128,9
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	402	38,7
J	Sýkingalyf / Anti infectives for systemic use	1.722	23,8
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemprunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	3.221	13,2
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	615	89,5
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	4.168	339,9
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	29	1,4
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	1.101	120,6
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	239	9,8
V	Ýmis lyf / Various	181	0
* Skilgreindur dagsskammtur / Defined Daily Dose			
** Heildsöluverð án vsk. / Wholesale price without VAT			

Tafla 32 - Dýralyf með markaðsleyfi/ Veterinary medicines

ATC	Velta dýralyfja eftir ATC flokkun 2011/ Turnover of veterinary medicines according to ATC 2011	M. lkr*
QA	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	27,3
QB	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	0,3
QG	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	10,4
QH	Hormónalyf, önnur en kynhormónar og insúlín / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	0,7
QI	Ónæmislyf / Immunologicals	48,5
QJ	Sýkingalyf / Anti infectives for systemic use	69,9
QM	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	20,5
QN	Tauga- og geðlyf / Nervous system	21,7
QP	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	64,5
QS	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	3,2
QV	Ýmis lyf / Various	0,4
* Heildsöluverð án vsk. / Wholesale price without VAT		

Tafla 33 - Veltumestu lyf á Íslandi 2011* / MP brands in Iceland 2011 highest turnover*

	<i>Lyf / Medicines</i>	<i>M. kr</i>
1	Remicade	667,3
2	Pariet	328,7
3	Privigen	301,6
4	Concerta	297,2
5	Enbrel	275,8
6	Humira	232,9
7	Tysabri	217,6
8	Seritide Diskus	212,2
9	Helixate NexGen	210,2
10	MabThera	209,3
*Heildsöluverð án vsk. / Wholesale price without VAT		

Tafla 34 - Mest seldu lyf á Íslandi 2011 / Most numerous MPs according to DDD 2011

	<i>Lyf / Medicines</i>	<i>Mill. DDD</i>
1	Hjartamagnyl	8
2	Imovane	5,1
3	Omeprazol Actavis	4,5
4	Ibufen	4
5	Daren	3,7
6	Simvastatin Actavis	3,4
7	Presmin Combo	3,3
8	Mirena	3,1
9	Simvastatin Portfarma	2,9
10	Pariet	2,8

Tafla 35 - Stærstu markaðsleyfishafar á Íslandi 2011/ Leading MAHs 2011

	<i>Markaðsleyfishafar / Marketing authorisation holders</i>	<i>Markaðshlutdeild í % / % of total turnover</i>
1	Actavis hf/ Actavis Group PTC	13,9
2	GlaxoSmithKline	7
3	Pfizer	5,9
4	Roche	4,5
5	AstraZeneca	4,2
6	Novartis Healthcare	3,9
7	Centocor B.V.	3,9
8	Jansen-Cilag	3,2
9	Sanofi	3,2
10	Mylan AB	2,7

Skráningarsvið/Licencing Unit

Tafla 36 - Yfirlit skráningarsvið / Licencing unit - overview

<i>Yfirlit / Overview</i>	
<i>Markaðsleyfi / Marketing authorisations and applications</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Markaðsleyfi í gildi / Valid marketing authorisations	4.864
Ný markaðsleyfi veitt / New marketing authorisations	596
Endurnýjuð markaðsleyfi / Renewals	550
Afskráningar / Withdrawals	317
Tegundabreyting I / Variation I	2.609
Tegundabreyting II / Variation II	1.309
Vísindaráðgjöf / Scientific Advice	29

Tafla 37 - Fjöldi klínískra rannsókna / Clinical trials

<i>Klínískar lyfjarannsóknir / Clinical trials</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Nýjar lyfjarannsóknir á vegum lyfjafyrirtækja / Commercial CTs	9
Nýjar lyfjarannsóknir á vegum annarra en lyfjafyrirtækja / Non-commercial CTs	0
Fjöldi lyfjarannsókna ólokið / Clinical trials in progress	25

Eftirlitssvið/Inspection Unit

Tafla 38 - Yfirlit verkefna eftirlitssviðs / Tasks overview

<i>Tegund verkefna</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Úttektir / Inspections	47
Pappírseftirlit / Desktop inspections	0
Eftirlit í tolli / Inspections at Customs	52
Sérlyfjaeftirlit / Medicinal products on the market including CAPs*	3
Útgáfa vottorða / Issuing of certificates	171
Flokkun efna/vöru / Classification of substances/products	26
Váboð / Rapid Alerts	130
Dreifibréf / Circulars	0

Tafla 39 – Lyfjagát fjöldi aukaverkanatilkynninga / ADEs reports

<i>Lyfjagát / Pharmacovigilance</i>	<i>Fjöldi tilkynninga / Number of reports</i>
Lyf fyrir menn / Human medicinal products	253
Tilkynnt af heilbrigðisstarfsfólki / Reported by health care professionals	135
Tilkynnt af almenningi / Reports from the public	17
Tilkynnt af markaðsleyfishöfum / Reports from MA-holders	104
Tilkynningar úr klínískum lyfjarannsóknum / Reports from clinical trials	0
Dýralyf / Veterinary medicinal products	0
Alvarlegar aukaverkanir / Serious adverse reactions	57



Lyfjastofnun
Icelandic Medicines Agency



Ársskýrsla 2011