



Ársskýrsla
Lyfjastofnunar
2008
Vefútgáfa

Gæði - Traust - Þjónusta

Efnisyfirlit

1.	Inngangur	3
2.	Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2008 – Árangur	5
3.	Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2009	5
4.	Stjórnsýsla	6
4.1.	Lyfjanefnd	6
4.2.	Erlent samstarf.....	6
4.3.	Verklagsteymi og gæðamál.....	8
4.4.	Þróunarteymi	8
4.5.	Upplýsingatækni	8
4.6.	Fjármáladeild	8
4.7.	Lögfræðideild	9
4.8.	Upplýsingadeild.....	9
4.8.1.	Vefsíða	9
4.8.2.	Útgáfa upplýsingaspjalda	9
4.8.3.	Upplýsingagjöf til almennings og fagstétta	10
4.8.4.	Samantekt um lyfjabúðir á Íslandi og mönnun þeirra	10
4.8.5.	Lyfjatölfræði	12
4.8.6.	Athugasemdir/kvartanir	14
5.	Eftirlitssvið	16
5.1.	Árangur - Deilimarkmið fyrir árið 2008	16
5.2.	Deilimarkmið fyrir árið 2009	16
5.3.	Eftirlit	16
5.4.	Lyfjagát.....	19
6.	Skráningarsvið	22
6.1.	Árangur - deilimarkmið 2008	22
6.2.	Deilimarkmið 2009.....	22
6.3.	Leyfisveitingar lyfja	23
6.4.	Lyf án markaðsleyfis – undanþáguumsóknir.....	28
6.5.	Vísindaráðgjöf	30
7.	Lykiltölur 2008	31

1. Inngangur

Óvissutímar einkenndu árið 2008 vegna fjármálakreppu í heiminum sem Ísland fór ekki varhluta af. Á slíkum tímum er nauðsynlegt að skoða alla möguleika til sparnaðar og hagræðingar í ríkisrekstri. Mikilvægt er að meta verkefni stofnana í þessu ljósi og leita leiða sem skila hagkvæmari rekstri og skipulagi. Yfirleitt eru íslenskar stofnanir smáar í samanburði við sambærilegar stofnanir í nágrannalöndum og því er brýnt að forgangsraða og samnýta þekkingu og tæki eftir því sem hagkvæmast er. Endurskoðun þarf að vinna á gagnsæjan og trúverðugan hátt í samvinnu við hagsmunaaðila. Lyfjastofnun hefur nokkra sérstöðu meðal ríkisstofnana þar sem stofnunin getur aflað verkefna erlendis frá og skapað þannig dýrmætar gjaldeyrstekjur.

Þrátt fyrir erfiðar ytri aðstæður gekk rekstur Lyfjastofnunar vel á árinu. Stofnunin hefur tekið að sér fleiri umsóknir þar sem hún gegnir hlutverki umsjónarlands í að meta ný lyf á markað. Slík vinna gefur stofnuninni færi á að afla aukinna sértekna. Áætlað er að fjölga enn frekar slíkum umsóknum á næsta ári. Frekari fjölgun verkefna krefst stærra húsnæðis þar sem núverandi húsnæði þrengir verulega að starfsemi og stendur stofnuninni fyrir þrifum.

Lyfjastofnanir á Evrópska efnahagssvæðinu, EES, eru skuldbundnar til þess að veita Lyfjastofnun Evrópu (EMA) framlag af vinnu sinna sérfræðinga við ýmis sérfræðistörf og hefur stofnunin staðið vel við þær skuldbindingar. Þátttaka í sérfræðinganevnd um dýralyf (CVMP) hófst á árinu og þátttaka stofnunarinnar í nefndum sem fjalla um umsóknir um markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu (CMD(h) og (v)) jókst. Lyfjastofnun stóð fyrir óformlegum fundi sérfræðinganevnda um lyf fyrir menn (CHMP og SAWG) sem þótti takast vel. Þá tók Lyfjastofnun þátt í alþjóðaráðstefnu lagadeildar Háskóla Íslands um lyfjalöggjöfina og vandamál lítilla markaðssvæða á EES.

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins kynnti í nóvember tillögur sínar að fyrirhuguðum lagabreytingum sem lúta að aðgerðum vegna falsaðra lyfja, lyfjagátar og upplýsingum til sjúklinga. Fjölgun falsaðra lyfja sem finnast á markaðssvæði Evrópusambandsins m.a. í löglegum dreifingarleiðum er áhyggjuefni. Áður fyrr tengdust lyfjafalsanir einkum lífsstílslyfjum en nú eru það ekki síður lífsnauðsynleg lyf sem eru fölsuð og því mikilvægt að vera á varðbergi. Hingað til hafa ekki fundist fölsuð lyf í löglegum dreifingarleiðum á Íslandi sem m.a. má rekja til virks eftirlits töllyfirvalda og eftirlitssviðs Lyfjastofnunar.

Umræða á fundum forstjóra lyfjastofnana EES um lítið framboð lyfja á minni markaðssvæðum vakti athygli framkvæmdastjórnarinnar. Leitað hefur verið lausna í samræmi við löggjöf ESB en nauðsynlegt er að skoða fleiri úrræði. Lyfjastofnun beitti sér sérstaklega fyrir því að kröfum um áletranir á umbúðum lyfja yrði framfylgt með þeim hætti að fjöllandapakningar væru mögulegar, ekki hvað síst til að auðvelda sameiginlegar norrænar lyfjapakningar.

Af lyfjum sem eru með gilt markaðsleyfi á Íslandi eru u.þ.b. 60% markaðssett. Sjúklingar geta fengið nauðsynleg lyf þó að þau séu ekki á markaði með því að sækja um undanþágu til Lyfjastofnunar. Undanþágukerfið kostar umstang fyrir lækna, sjúklinga og starfsfólk Lyfjastofnunar og oft þarf að panta slík lyf sérstaklega. Ekki eru til aðgengilegar viðurkenndar

upplýsingar um lyf á íslensku ef þau eru ekki með markaðsleyfi á Íslandi. Þetta skapar vanda fyrir heilbrigðisstarfsfólk og neytendur.

Fá samheitalyf eru á markaði og takmörkuð samkeppni er ein af ástæðum þess að Íslendingar greiða hærra verð fyrir lyf en nágrannaþjóðir. Íslensk heilbrigðisyfirvöld hafa beitt ýmsum ráðum til að fjölga lyfjum á markaði. Tilraunaverkefni í samvinnu við sænsku lyfjastofnunina sem hófst á árinu fólst í því að Svíar óskuðu eftir því við fyrirtæki sem sóttu um markaðsleyfi í Svíþjóð, þar sem Svíar voru umsjónarland, að Íslandi yrði bætt við í umsóknarferlið. Þetta samstarf hefur gefið góða raun. Þá hefur Lyfjastofnun að eigin frumkvæði haft samband við lyfjafyrirtæki og óskað eftir því að Íslandi verði bætt við í umsóknarferlum lyfja, einkum fyrir dýralyf. Lyfjastofnun hefur einnig tekið þátt í endurteknum umsóknarferlum þar sem Ísland er eina þáttökulandið; þá eru engar athugasemdir gerðar við matsgerð umsjónarlands. Í slíkum ferlum hafa umsjónarlöndin lækkað umsóknargjaldið verulega enda vinnan við umsóknina í lágmarki. Það er mikilvægt fyrir Ísland að vera þáttökuland í umsóknarferlum með gagnkvæmri viðurkenningu í byrjun því þá býðst sá möguleiki að hanna fjöllandapakningar í upphafi sem sparar tíma og kostnað hlutaðeigandi.

Eftirlitssvið Lyfjastofnunar hefur tekið við nýjum eftirlitsverkefnum í kjölfar lagabreytinga í Evrópu á síðustu árum. Ný verkefni krefjast kostnaðarsamrar þjálfunar og á árinu lauk þjálfun með úttektum á framkvæmd klínískra lyfjarannsókna og lyfjagátarkerfum. Einnig lauk úttekt á Blóðbankanum með úttekt á starfsstöð hans á Akureyri. Þá hefur stofnunin tekið við leyfisveitingum frá heilbrigðisráðuneytinu. Hér er um að ræða lyfjaframleiðsluleyfi, innflutnings- og heildsöluleyfi lyfja, lyfsöluleyfi og rekstrarleyfi lyfjabúða og leyfi til að gegna störfum aðstoðarlyfjafræðinga. Hér er einungis um formbreytingu að ræða enda hefur stofnunin veitt ráðuneytinu umsögn um öll veitt framangreind leyfi svo ekki verður mikil breyting á umsýslu þessara leyfa við flutninginn.

Með virkri þátttöku í samstarfi um lyfjamál á EES hefur Ísland aðgang að nýjum lyfjum og viðurkenndum upplýsingum á íslensku mun fyrr en áður. Þess ber þó að geta að ný lyf eru ekki fullprófuð þegar þau koma fyrst á markað og ýmsar aukaverkanir uppgötvast ekki fyrr en lyfið fer í almenna notkun. Það er því mikilvægt að fylgjast vel með þessum nýju lyfjum og tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar.

2. Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2008 – Árangur

- **Áfangar að rafrænni stofnun**
Hugbúnaður til að birta lyfjaupplýsingar á netinu var bættur til muna. Unnið var við hugbúnaðarsmíð á nýju samskipta- og lyfjamálakerfi sem reynst hefur mun umfangsmeira en fyrst var áætlað. Gert er ráð fyrir að nýtt kerfi verði tekið í notkun á næsta ári.
- **Aukið framboð á lyfjum á markaði**
Tekist hefur að auka framboð lyfja. Sænsk-íslenska verkefnið hefur skilað árangri, bein samskipti við markaðsleyfishafa hafa aukið skilning og fjölgað umsóknum og fjöllandapakkingar hafa skilað lyfjum á markað.
- **Meiri sýnileiki Lyfjastofnunar**
Bein samskipti Lyfjastofnunar við hagsmunaaðila hafa aukist á árinu. Auk hefðbundinna fræðslufunda hafa verið haldnir smærri fundir með lyfsöluleyfishöfum, rekstraraðilum lyfjabúða, starfsfólki skráningardeilda, ábyrgðaraðilum innflutnings- og heildsöludreifingarfyritækja, dýralæknum og félagssamtökum sjúklinga og neytenda. Reglulegir fundir um undanþágulyf fyrir dýr eru haldnir með dýralækni frá Matvælastofnun. Einblöðungum með fræðslufni til neytenda hefur verið dreift í lyfjabúðum og fréttum á vefsíðu fjölgaði.

3. Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2009

- **BEMA - Tækifæri til úrbóta - markviss áætlun með árangursmarkmið fyrir 2009**
- **Vegvísi Lyfjastofnunar til næstu 5 ára verði lokið**
- **Fleiri áfangar í rafrænni stofnun – fjölgun gagnvirkra rafrænna eyðublaða á vef Lyfjastofnunar**

4. Stjórnýsla

4.1. Lyfjanefnd

Lyfjanefnd Lyfjastofnunar er ráðgjafarnefnd stofnunarinnar um lyfjamál. Nefndin er skipuð fimm mönnum með sérfræðikunnáttu á sem víðustu sviði læknis- og lyfjafræði. Heilbrigðisráðherra skipar formann. Aðra nefndarmenn, auk fimm varamanna, skipar ráðherra í samráði við formann. Þegar fjallað er um dýralyf taka yfirdýralæknir og dýralæknir sæti í nefndinni, skipaðir af ráðherra í samráði við formann nefndarinnar. Varamenn þeirra eru skipaðir á sama hátt. Skipunartími nefndarinnar er fjögur ár. Lyfjanefnd hélt sjö fundi á árinu.

Lyfjanefnd Lyfjastofnunar skipa:

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

4.2. Erlent samstarf

1. Lyfjastofnun Evrópu, EMEA

Stjórn EMEA

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

CHMP

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

CVMP

Sérfræðingar Lyfjastofnunar eiga sæti í sérfræðinganefnd sem metur lyf fyrir dýr.

COMP

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

Sérfræðingur Lyfjastofnunar situr í jurtafjafjanefndinni Herbal Medicinal Products Committee, sem fjallar um hvaða jurtir eru skilgreindar sem lyfjavirkar, og útbýr skilgreiningar á slíkum jurtum, mónógrafiur. Sérfræðingur stofnunarinnar tekur að sér verkefni fyrir HMPC, m.a. að sækja fundi með sjúklingasamtökum fyrir hönd nefndarinnar.

PDCO

Sérfræðingur Lyfjastofnunar situr í sérfræðinganefnd sem sérstaklega fjallar um lyf fyrir börn.

CAT (Committee for Advanced Therapies)

Sérfræðingur Lyfjastofnunar situr í nefndinni.

Tölvukerfi, PIM, CDM, 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

Vinnuhópur EMEA um gæði, quality.

SAWP

Fundir um vísindaráðgjöf á vegum EMEA og GREES fundir.

EWP

Efficacy Working Party, sérfræðinganevnd um lyfjavirkni.

PhVWP

Fundir um lyfjagát.

EMEA ad hoc GMP, GCP

Fundir eftirlitsmanna hjá Lyfjastofnun Evrópu.

Námskeið og þjálfun

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

2. Framkvæmdastjórn ESB

Pharmaceutical Committee

Nefnd á vegum framkvæmdastjórnar ESB sem fjallar um drög að tilskipunum, reglugerðum og niðurstöður dómsmála um lyfjamál.

Notice to Applicants

Fundur á vegum framkvæmdastjórnar ESB um leiðbeiningar til umsækjenda um markaðsleyfi.

Leiðbeiningar sem eru í sífelldri endurskoðun.

Pharmaceutical Forum—Information to Patients

Vinnuhópur á vegum Pharmaceutical Forum um upplýsingar til sjúklinga.

3. Lyfjastofnanir á EES

Head of Agencies

Fundir forstjóra lyfjastofnana EES.

BEMA

Samanburðarúttekt á vegum lyfjastofnana EES.

CMD(h)

Sérfræðinevnd sem fjallar um umsóknir um markaðsleyfi mannalyfja með gagnkvæmri viðurkenningu.

CMD(v)

Sérfræðinevnd sem fjallar um umsóknir um markaðsleyfi dýralyfja með gagnkvæmri viðurkenningu.

WGCP

Vinnuhópur um samskiptamál.

4. PIC/S Alþjóðasamstarf lyfjaeftirlitsmanna

PIC/S

Fundir í alþjóðasamtökum eftirlitsmanna. PIC-þjálfunarnámskeið og önnur þjálfunarnámskeið eftirlitsmanna.

5. Evrópuráðið

Pharmacopoeia Committee
Lyfjaskrárnefnd Evrópuráðsins.

6. Norrænt samstarf

Fundur um flokkun vöru
Norrænt samstarf um flokkun vöru.
Vinnuhópur um norræna lyfjatölfræði (NOMESCO).

4.3. Verklagsteymi og gæðamál

Meginstarf verklagsteymis Lyfjastofnunar árið 2008 var að undirbúa BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies) úttekt á stofnuninni. Annars vegar var um mjög ítarlegt og tímafrekt sjálfsmat að ræða með þátttöku allra sviða og hlutaðeigandi sérfræðinga og hins vegar skipulagning að framkvæmd ytri úttektar sem fyrirhuguð er í mars 2009.

Sex ný gæðaskjöl voru gefin út á árinu, stefnuskjöl, verkferlar, vinnulýsingar og eyðublöð. Auk þess voru sextán önnur skjöl uppfærð og endurútfærð.

Innri úttektir héldu áfram. Sérstaklega voru teknir út ferlar tengdir lyfjanefnd, innköllun lyfja af markaði og váboðum, auk BEMA sjálfsmatsins.

4.4. Þróunarteymi

Megináhersla þróunarteymis Lyfjastofnunar árið 2008 var á áhættumat og öryggismál stofnunarinnar. Þá voru undirbúin verkefni fyrir stefnumótunardag stofnunarinnar og starfsdag starfsmanna og meginmarkmið ársins endurskoðuð. Einkum var rætt um framtíðarsýn og rafræna stjórnsýslu.

4.5. Upplýsingatækni

Vinnuhópur starfaði allt árið að þróun lyfjaupplýsinga- og samskiptakerfis Lyfjastofnunar í samvinnu við Skýrr, en vinna við þróun kerfisins hefur reynst umfangsmeiri en búist hafði verið við. Unnið hefur verið að undirbúningi á móttöku rafrænna gagna vegna umsókna um markaðsleyfi, en samvinna er á milli lyfjastofnana innan Evrópu um fyrirkomulag og stöðlun þeirra samskipta.

4.6. Fjármáladeild

Á árinu 2008 reyndist heildarrekstrarkostnaður Lyfjastofnunar vera 375,9 milljónir króna samanborið við 277,2 milljónir króna árið 2007, sem er aukning um rúm 35%. Tekjur stofnunarinnar voru 351,0 milljónir króna og jukust um rúmlega 34% á milli ára. Uppsafnaður rekstrarafgangur var notaður til að mæta rekstrarhall ársins 2008.

Launagjöld ársins voru 244,2 milljónir króna króna, húsnæðiskostnaður 13 milljónir króna og önnur rekstrargjöld 117,9 milljónir króna. Launagjöld hækkuðu um 19% frá fyrra ári og skýrist það að mestu af auknum verkefnum stofnunarinnar en stöðugildum fjölgaði um 6,6. Tölvu- og kerfisfræðipjónusta hækkaði um tæplega 18 Mkr milli ára þar sem mikill kostnaður er fólgin í upptöku á nýju tölvukerfi (lyfja- og samskiptakerfi sem m.a. mun auðvelda flutning gagna til Lyfjastofnunar Evrópu (EMEA)).

Tekjur í milljónum króna	2006	2007	2008
Skatttekjur	105,1	117,3	137,4
Umsóknargjöld	91,8	118,5	163,4
Aðrar tekjur	30,7	26,3	44,4
Framlag ríkissjóðs			5,8
Tekjur alls	227,7	262,0	351,0
Rekstrarkostnaður í milljónum króna	2006	2007	2008
Samtals laun	175,0	205,2	244,2
Ferðir og fundir	11,8	11,2	19,3
Aðkeypt þjónusta	31,5	38,6	88,0
Húsnæði	9,2	10,2	13,0
Önnur rekstrargjöld	6,7	12,0	11,3
Rekstrarkostnaður alls	234,2	277,2	375,9
Staða í árslok	(6,5)	(15,3)	(24,9)

4.7. Lögfræðideild

Á árinu starfaði einn lögfræðingur við deildina. Mestur tími lögfræðings fór í að veita lögfræðilega ráðgjöf innan stofnunarinnar auk þess að sinna hefðbundinni úrlausn kær- og kvartanamála og að veita umsögn um margvísleg erindi sem stofnuninni berast. Þá kom lögfræðideildin að því að yfirfara verkferla í ýmsum málum stofnunarinnar ásamt því að vinna að samræmingu á svarbréfum hennar. Auk þess vann lögfræðideildin að undirbúningi innleiðingar nokkurra nýrra tilskipana ESB einkum á sviði markaðsleyfa lyfja í EES samninginn. Sú innleiðing verður væntanlega á árinu 2009.

4.8. Upplýsingadeild

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

4.8.1. Vefsíða

Notkun vefsíðu Lyfjastofnunar jókst mikið á árinu. Sérstaklega fjölgaði notendum Lyfjaupplýsinga (Sérlyfjaskrár). Daglegum notendum fjölgaði um 19%, fjöldi innlita jókst um 20% og nýjum notendum fjölgaði um 48%.

Tæknivandamál komu upp við birtingu Lyfjaupplýsinga/Sérlyfjaskrá á haustmánuðum 2008. Til að koma í veg fyrir að slíkt endurtæki sig var skráin sett upp á annan netþjón og að auki er afrit tiltækt sem hægt er að birta ef bilun kemur upp aftur. Þá hófst vinna við umbætur á Lyfjaupplýsingum/Sérlyfjaskrá sem áætlað er að ljúki á árinu 2009.

4.8.2. Útgáfa upplýsingaspjalda

Á árinu hófst útgáfa á upplýsingaspjöldum ætluðum almenningi. Stefnit er að því að gefa út röð spjalda með upplýsingum um stofnunina og starfsemi hennar. Tvö fyrstu spjöldin komu út á árinu, hið fyrsta um upplýsingar um lyf á vef Lyfjastofnunar, hið síðara um tilkynningar aukaverkana. Fleiri upplýsingaspjalda er að vænta á næstunni.

4.8.3. Upplýsingagjöf til almennings og fagstétta

Eins og undanfarin ár hélt Lyfjastofnun fræðslu- og kynningarfundum með starfsfólki lyfjabúða og lyfjainnflutningsfyrirtækja sem mæltust vel fyrir.

4.8.4. 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 um:

1. Fjölda vinnustunda og starfsmanna eftir starfsheitum.
2. Starfshlutfall lyfsöluleyfshafa.
3. Fjölda lyfjaávísana (ordinationa) árið 2008.
4. Opnunartíma.
5. Lyfjaskömmun.
6. Aðra þjónustu s.s skipskistur og þjónustu við aðrar stofnanir.

Niðurstöður.

Lyfjabúðum fækkaði um fjórar á árinu 2008 og eru nú 52. Fjórar lyfjabúðir hættu starfsemi á árinu. Lyfjaútibú voru 40 eins og árið áður.

Heildarfjöldi lyfjaávísana sem afgreiddur var á árinu jókst um 2,6% frá síðasta ári og er rúmlega 2,27 millj. Flestar lyfjaávísanir frá apóteki voru 148 þúsund en færstar tæplega 5 þúsund.

Heildarfjöldi lyfjaávísana sem afgreiddur var frá útibúum í flokki 2, sem eru 17 talsins, var 109 þús. eða á borð við stærstu lyfjabúðir landsins.

Nú eru starfrækt tvö útibú í flokki 1. Í sex útibúum voru afgreiddar fleiri en 10.000 lyfjaávísanir á árinu 2008.

Lyfsöluleyfshafar eru 52 og 8 þeirra eru í hlutastarfi. Í tíu lyfjabúðum er aðeins einn lyfjafræðingur á opnunartíma. Í tveimur lyfjabúðum eru alltaf a.m.k. tveir lyfjafræðingar á opnunartíma. Á síðasta ári voru þrjár lyfjabúðir með tvo lyfjafræðinga á opnunartíma.

Alls starfa 146 lyfjafræðingar (lyfsöluleyfshafar meðtaldir) í lyfjabúðum landsins sem samsvarar 1,5 lyfjafræðingi á opnunartíma sem er aukning frá síðasta ári (var 1,3).

Lyfjatæknar eru 66 sem samsvarar 0,7 á opnunartíma sem er óbreytt frá 2007. Mest voru 2,8 lyfjatæknar á opnunartíma en 17 lyfjabúðir höfðu engan lyfjatækni í sinni þjónustu. Sjö lyfjabúðir höfðu fleiri en tvo lyfjatækna í sinni þjónustu.

Annað starfsfólk er 269 sem samsvarar 2,6 á opnunartíma. Samtals eru því starfsmenn lyfjabúða 481 sem samsvarar 335 ársverkum.

Opnunartími lyfjabúða á landinu er að meðaltali 52,5 stundir á viku. Lengstur er opnunartími 112 stundir en skemmstur 33 stundir á viku.

Þar sem íbúafjöldi er til viðmiðunar er notaður íbúafjöldi eftir póstnúmerum, upplýsingar frá Hagstofu Íslands frá desember 2008.

Skipting lyfseðlaafgreiðslustaða	2005	2006	2007	2008
Lyfjabúðir	56	55	56	52
Útibú	39	33	40	40
Lyfjasölur	4	4	4	4
Sjúkrahúsapótek	1	1	1	1
Samtals	100	93	101	97

Starfsfólk lyfjabúða	2006	2006 Meðal viðvera á opnunarstund	2007	2007 Meðal viðvera á opnunarstund	2008	2008 Meðal viðvera á opnunarstund
Lyfjafræðingar/persónur	144	1,3	149	1,3	150	1,5
Lyfjatæknar/persónur	69	0,7	68	0,7	66	0,7
Annað starfsfólk/persónur	269	2,4	274	2,5	272	2,6
Samtals	482	4,4	491	4,5	488	4,8

Lyfjabúðir	Lyfjabúð			Útibú			Sjúkrahúsapótek			Lyfjasölur		
	2006	2007	2008	2006	2007	2008	2006	2007	2008	2006	2007	2008
Reykjavík	24	24	21				1	1	1			
Reykjanes	14	14	14	2	2	2						
Vesturland	4	5	5	6	8	8				1	1	1
Norðurland	7	7	7	9	14	14	1	1	1			
Austurland	2	2	2	8	8	8				1	1	1
Suðurland	4	4	4	8	8	8				2	2	2
Samtals	56	56	53	39	40	40	2	2	2	4	4	4

Útibú	Útibú			Útibú			Útibú			Útibú		
	1			2			3			4		
	2006	2007	2008	2006	2007	2008	2006	2007	2008	2006	2007	2008
Reykjavík												
Reykjanes	1	1	1					1	1	1		
Vesturland				5	5	5	1	2	2		1	1
Norðurland				7	7	7	2	6	6		1	1
Austurland				5	5	5	3	3	3			
Suðurland	1	1	1	2			5	7	7			
Samtals	2	2	2	19	17	17	11	19	19	1	2	2

Rekstraraðilar 2008	Lyf og heilsa		Lyfja		Aðrar lyfjabúðir	
	lyfjabúð	útibú	lyfjabúð	útibú	lyfjabúð	útibú
Reykjavík	10		5		7	
Reykjanes	7		5	2	1	
Vesturland	1		2	7	2	1
Norðurland	3	2	3	12	1	
Austurland			2	8		
Suðurland	3	3	1	5	0	
Samtals	24	5	18	34	11	1

Fjöldi íbúa á lyfjabúð 2008	Fjöldi lyfjabúða	Fjöldi íbúa	Íbúar á lyfjabúð
Reykjavík	22	124.258	5.917
Reykjanes	13	98.891	7.607
Vesturland	5	23.094	4.619
Norðurland	7	36.455	5.208
Suðurland	4	24.176	6.044
Austurland	2	12.882	6.441
Landið allt	53	319.756	6.149

Meðal Lyfjabúð á Íslandi 2008	Meðaltal	Minnst	Mest
Opnunarstundir á viku	52,5	32,5	112
Lyfjaávisanir 2008	43.649	9.782	147.935
Viðvera lyfjafræðinga	1,45	1	3,37
Viðvera lyfjatækna	0,7	0	2,81
Annað starfsfólk	2,6	0,45	8,84

4.8.5. Lyfjatölfræði

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

Lyfjasala í heildsölu á Íslandi 2006-2008 og breyting milli ára

	DDD á þúsund íbúa á dag	Breyting milli ára
2006	1.381	1,9%
2007	1.405	1,8%
2008	1.422	1,0%

Lyfjasala í heildsölu á Íslandi í DDD á 1000 íbúa á dag eftir ATC-flokkum

ATC	2006	2007	2008
A	113,2	129,1	120,8
B	101,3	91,5	103,4
C	366,8	382,4	400,4
D	94,3	86,4	84,4
G	139,7	134,2	128,4
H	31,9	32,8	33,0
J	25,2	24,6	24,2
L	11,2	11,2	11,6
M	79,7	76,9	80,67
N	298,1	311,3	313,8
P	1,1	1,2	1,2
R	107,5	113,1	109,8
S	10,7	10,5	10,7
V	0,1	0,1	0,1
Samtals	1.380,8	1.405,4	1.422,4

Hafa ber í huga að ekki hafa öll lyf skilgreindan dagskammt. Mest er um það í lyfjaflokkum D og L.

Velta lyfja með markaðsleyfi á Íslandi í milljónum kr eftir ATC-flokkum

ATC	2006	2007	2008
A	1.023	1.030	1.368
B	597	597	801
C	1.237	1.243	1.496
D	215	152	249
G	556	571	784
H	178	190	269
J	833	907	1.115
L	1.303	1.505	2.293
M	449	420	586
N	2.620	2.334	3.511
P	22	20	25
R	597	653	922
S	145	162	243
V	102	106	152
Samtals	9.877	10.003	13.817

Heildsöluverð án vsk samkvæmt lyfjaverðskrá

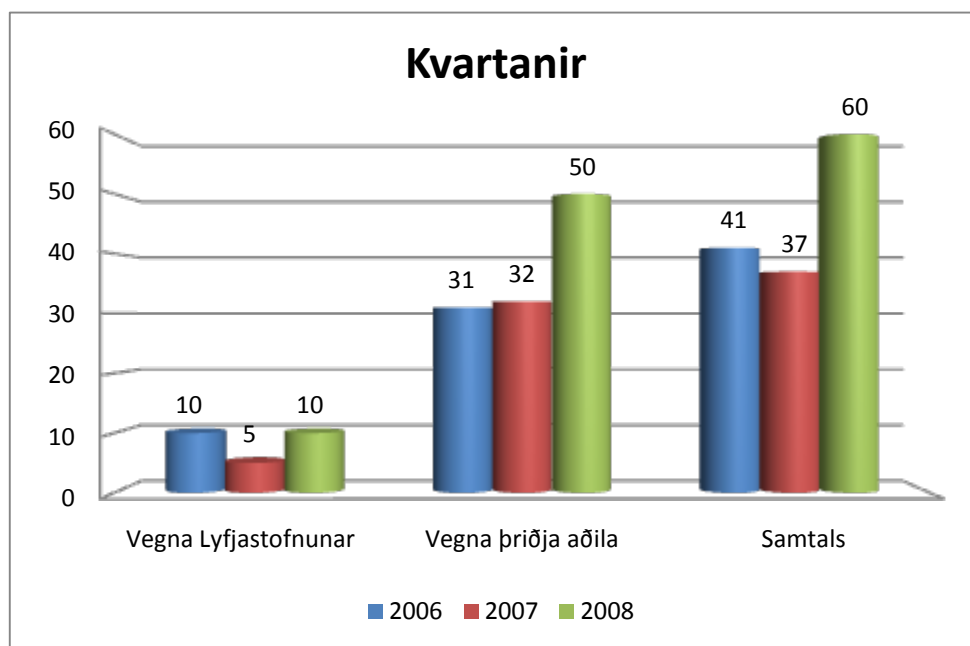
Velta dýralyfja með markaðsleyfi á Íslandi í milljónum kr eftir ATC-flokkum

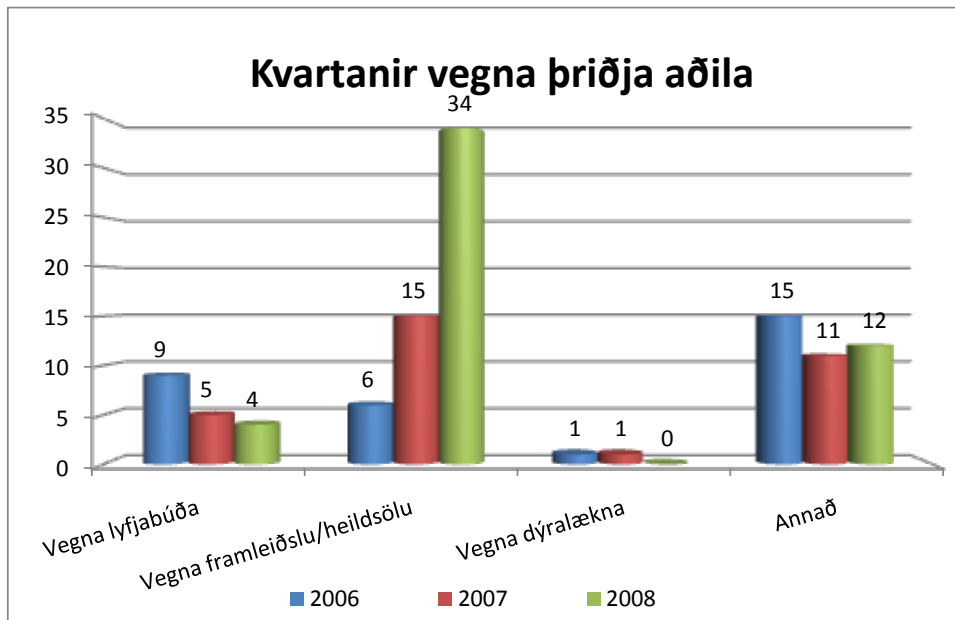
ATC		2007	2008
QA	Meltingafæra- og efnaskiptalyf	15,1	18,8
QB	Blóðlyf	0,7	1,3
QG	Þvagfæralyf	6,9	7,9
QH	Hormónalyf, lyf gegn sjúkdómum í kynfærum kvendýra og kynhormónar	1,5	2,3
QI	Ónæmislyf	7,7	13,8
QJ	Sýklalyf	32,7	43,1
QM	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf	9,3	13,4
QN	Tauga- og geðlyf	5,9	10,3
QP	Sníklalyf, skordýraeitur og skordýrafætur	32,0	38,9
QS	Augn- og eyrnalyf	1,6	2,2
QV	Ýmis lyf	0,3	0,5
Samtals		113,7	152,4

Heildsöluverð án vsk samkvæmt lyfjaverðskrá

4.8.6. Athugasemdir/kvartanir

Athugasemdir og kvartanir sem berast Lyfjastofnun vegna starfsemi eftirlitsþega eru skoðaðar sérstaklega með tilliti til eðlis og umfangs. Tíu kvartanir bárust vegna ákvarðana Lyfjastofnunar á árinu 2008. Samtals bárust 50 kvartanir vegna þriðja aðila.





5. Eftirlitssvið

5.1. Árangur - Deilimarkmið fyrir árið 2008

- **Grunnþjálfun vegna eftirlits á klínískum rannsóknum og lyfjagátarkerfum verði lokið með úttekt**
Markmiðið náðist og lauk með úttekt á 9 lyfjarannsóknum og tveimur úttektum á lyfjagátarkerfum.
- **Grunnþjálfun vegna GMP eftirlits á töfluframleiðslu verði lokið með úttekt**
Markmiðið náðist og lauk með úttekt á töfluframleiðslufyrirtæki.
- **Að EudraGMP gagnagrunnur EMEA verði notaður við útgáfu framleiðsluleyfa og GMP vottorða Lyfjastofnunar**
Markmiðið náðist. Framleiðsluleyfi og GMP vottorð Lyfjastofnunar eru gefin út á ensku og íslensku og eru sett inn í EudraGMP gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu, EMEA.
- **Skilgreina valdsvið Lyfjastofnunar m.t.t. flokkunar, innflutnings, markaðssetningar og eftirlits með vörum s.s. fæðubótarefnum og snyrtivöru**
Markmiðið náðist að hluta.

5.2. Deilimarkmið fyrir árið 2009

- Umsóknareyðublöð vegna leyfisumsókna verði öll á vefsvæði stofnunarinnar
- Hafinn verði undirbúningur vegna úttekta á vefjamiðstöðvum
- Skilgreina samstarf og verkaskiptingu við aðrar eftirlitsstofnanir
- Aukið pappírseftirlit fyrir skilgreinda verkþætti í lyfjabúðum

5.3. Eftirlit

Eftirlitsþegar – fjöldi í árslok 2008	
Lyfjaframleiðendur, vélskömmun og blóðbanki	10
Lyfjabúðir, lyfjaútibú og lyfjasölur lækna	100
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek	154
Lyfjadreifingarfyrtæki	4
Markaðsleyfishafar / Umboðmenn	37
Dýralæknar /Dýralæknastofur	56
Klínískar lyfjarannsóknir - opnar	29
Samtals	390

Eftirlitsþegar – fjöldi úttekta	2006	2007	2008
Lyfjaframleiðendur og vélskömmunarfyrtæki	7	7	8
Blóðbankar / Vefjamiðstöðvar		1	1
Lyfjaheildsölur	3	2	3
Lyfjabúðir, lyfjaútibú og lyfjasölur	7	8	20
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek	0	0	2
Markaðsleyfishafar / Umboðsmenn	0	0	1
Dýralæknar	0	0	1
Klínískar lyfjarannsóknir / GCP	0	0	9
Lyfjagátarkerfi / GVP	0	0	1
Annað eftirlit	0	5	5
Samtals	17	23	51

Yfirlit yfir verkefni	2006	2007	2008
Úttektir hjá eftirlitsþegum	17	23	51
Sérlyfjaeftirlit / CAP	10	17	4
Útgáfa vottorða	663	505	459
Pappírseftirlit	-	60	57
Eftirlit vegna tollafgreiðslu	50	50	51
Flokkun jurta / vöru	47	31	52
Váboð/tilkynningar	71	112	80
Dreifibréf	2	9	7

Útgáfa starfsleyfa: Ein ný lyfjabúð opnaði á árinu 2008, Apótekarinn Holtagörðum og fjórar lyfjabúðir hættu störfum. Nýr búnaður var tekinn í notkun í tveimur lyfjabúðum á árinu 2008, svokölluð afgangsluvelmenni. Ein ný lyfjaheildsala hóf störf, Strandmöllen ehf.

Þann 1. október var lyfjalögum breytt og fluttist þá útgáfa starfsleyfa lyfjafyrirtækja frá heilbrigðisráðuneytinu til Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun veitti umsögn til heilbrigðisráðuneytisins ásamt því að gefa sjálf út 14 lyfsöluleyfi, fimm lyfjaframleiðsluleyfi og tvö lyfjaheildsöluleyfi á árinu 2008.

Vefjamiðstöðvar: Með reglugerð nr. 990/2007, um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum, var lögbundið eftirlitshlutverk Lyfjastofnunar á vefjamiðstöðvum. Sú reglugerð var svo ógilt með nýrri reglugerð nr. 1188/2008.

Umsagnir og kærur til lögreglu og tollayfirvalda: Lyfjastofnun veitti fjórar umsagnir vegna kærumála fyrir lögreglu og tollayfirvöld á árinu 2008 og stofnunin lagði fram tvær kærur til Lögreglustjórans á höfuðborgarsvæðinu vegna ólögleggrar lyfjasölu.

Innflutningur einstaklinga á lyfjum: Starfsmenn Lyfjastofnunar fóru u.þ.b. vikulega í heimsókn á starfsstöð Tollpóststofunnar að Stórhöfða og aðstoðuðu tollverði þar við mat á sendingum, sem berast til einstaklinga hér á landi, og innihalda hugsanlega lyf. Á árinu voru skoðaðir alls 2442 pakkar og í þeim voru 612 lyf sem ekki er heimilt að fá send með pósti. Ein kæra var send til lögreglu vegna ítrekaðra tilrauna til ólögmeats innflutnings einstaklings á lyfi. Einnig voru skoðaðir 69 pakkar sem sendir voru til mats hjá stofnunarinnar frá hraðflutningsfyrirtækjum.

Pappírseftirlit: Pappírseftirlit hófst hjá Lyfjastofnun árið 2007 og var haldið áfram árið 2008. Skoðaðir voru ferlar við eyðingu lyfja í lyfjabúðum og útibúum þeirra svo og lyfjasólum.

Vottorð: Á árinu 2008 voru gefin út 459 vottorð vegna lyfjaframleiðslu, þar af voru 397 CPP - vottorð (Certificate of a Pharmaceutical Product) og 62 GMP- vottorð (Good Manufacturing Practice).

Sérlyfjaeftirlit: Fjögur sérlyf með miðlægt markaðsleyfi voru send út til rannsóknar í samstarfi við Evrópsku lyfjastofnunina (EMA).

Váboð (Rapid Alert) og innkallanir: Á árinu 2008 bárust alls 80 váboð vegna lyfja til Lyfjastofnunar, bæði vegna lyfja með markaðsleyfi (17) og vegna lyfja án markaðsleyfis (63). Kannað var hvort þessi lyf hefðu borist til landsins og í tveimur tilfellum þurfti að innkalla viðkomandi lyf á Íslandi. Fjórar tilkynningar voru vegna falsaðra lyfja innan löglegu dreifingarkeðjunnar í Evrópu en þau höfðu ekki borist til Íslands. Í heild voru 11 innkallanir á lyfjum á árinu 2008. Alls bárust tvö váboð vegna almennrar vöru og voru þau áframsend til hlutaðeigandi stjórnvalds.

Falsaðir lyfseðlar og horfin lyfseðlaeyðublöð: Alls bárust 15 tilkynningar til Lyfjastofnunar vegna falsaðra lyfseðla, þar af 9 tilkynningar um falsaðan lyfseðil frá grunni og 6 tilkynningar þar sem átt hafði verið við lyfseðilinn á einhvern hátt. Tilkynnt var um 275 horfin lyfseðlaeyðublöð á árinu.

Mistök við afgreiðslu lyfja: Tilkynnt var um 17 alvarleg mistök við afgreiðslu lyfja á árinu 2008. Algengast var að um rangt lyf væri að ræða og þá rangur styrkleiki lyfs.

Innbrot og rán: Alls var tilkynnt um ný innbrot og rán á árinu 2008.

Flokkun jurta og vara: Árið 2008 voru 52 vörur flokkaðar hjá stofnuninni og reyndust 3 (6%) þeirra vera almenn neysluvara en 49 (94%) flokkuðust sem lyf. Engar jurtir voru flokkaðar hjá stofnuninni á árinu.

Neyðarafgreiðsla lyfja: Alls voru afgreiddir 33 lyfseðlar út á neyðarheimild lyfjafræðinga til að afhenda minnstu pakkningu lyfs án lyfseðils samkvæmt 11. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Um var að ræða 26 lyf sem afgreidd voru frá fimm lyfjabúðum.

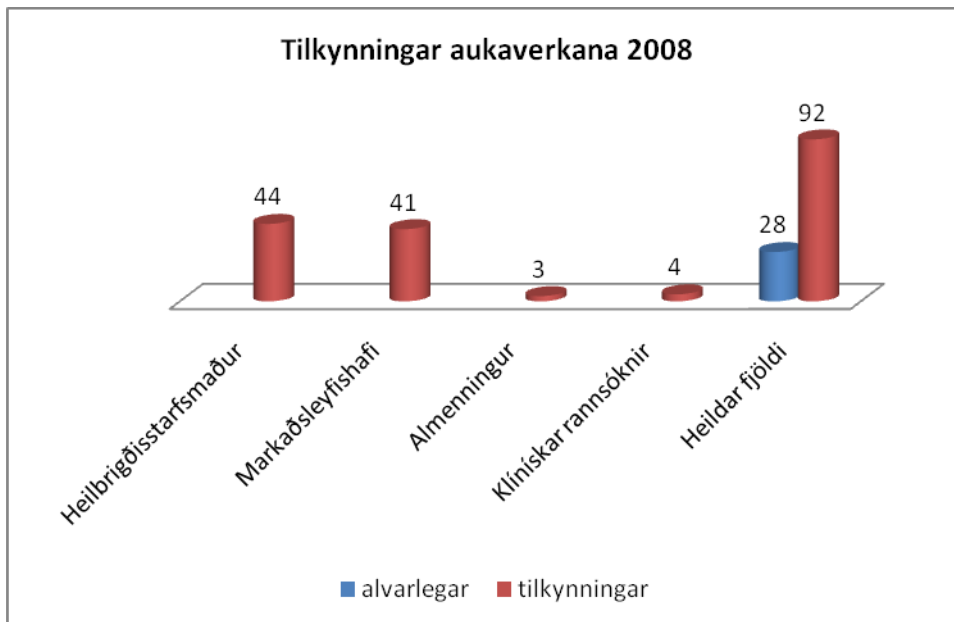
Eftirfylgni við úttektir: Eftirlitið hefur unnið að því frá árinu 2006 að gera eftirfylgni við úttektir virkari en verið hefur. Eftirlitsþegi fær eftirlitsgerð á pappír en einnig er sent á rafrænu formi skjal yfir athugasemdir í eftirliti sem eftirlitsþegi fyllir út í úrbótaáætlun sína með tímasetningum. Þetta form hefur verið að öðlast festu og hefur gefist vel og er nú orðið hluti af verkferli við úttektir.

Stjórnsýslukærur og áminningar: Þrjár stjórnsýslukærur voru lagðar fram vegna ákvörðunar eftirlitssviðs en engin áminning var veitt á árinu 2008.

5.4. Lyfjagát

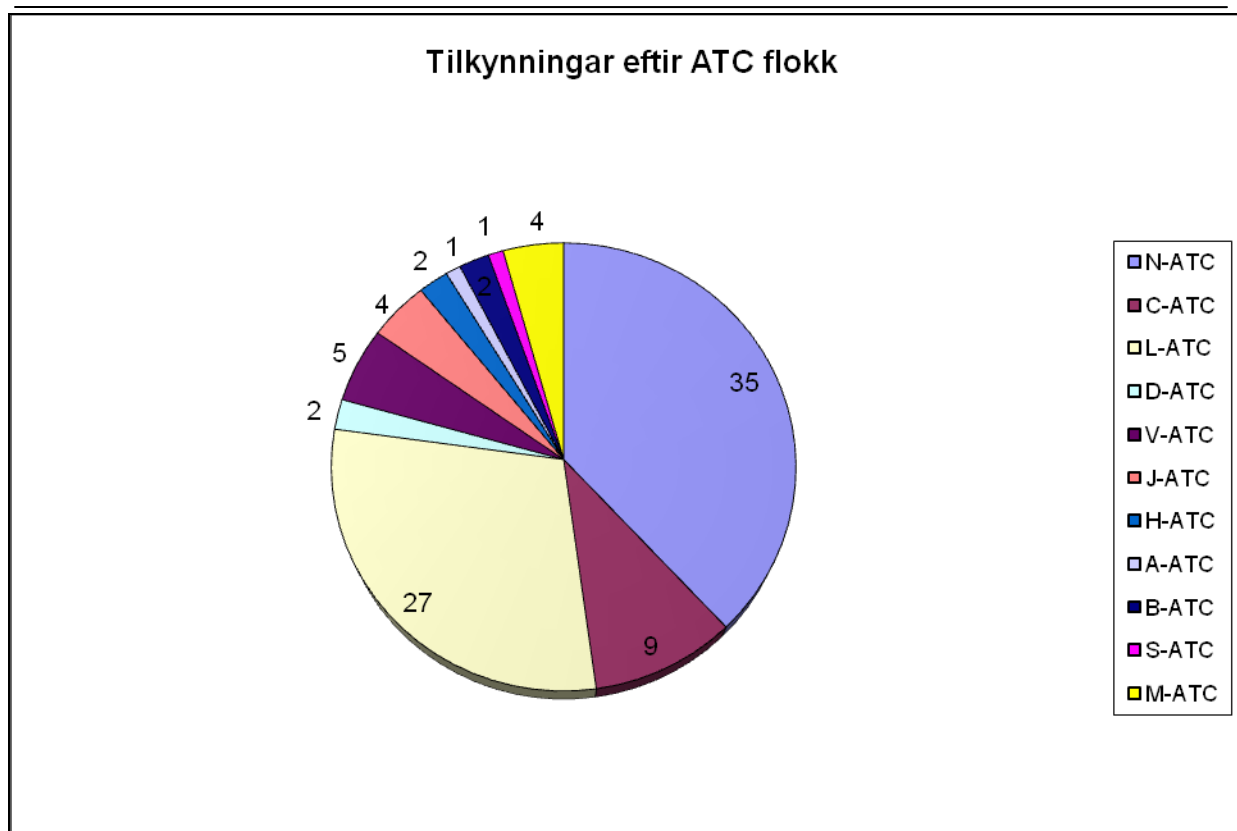
Lyfjastofnun hefur eftirlit með aukaverkunum vegna lyfja, tekur við tilkynningum um aukaverkanir og skráir í alþjóðlega gagnagrunna.

Árið 2008 bárust stofnuninni samtals 92 tilkynningar um mögulegar aukaverkanir vegna lyfja og þrjár tilkynningar um mögulegar aukaverkanir vegna fæðubótarefna og var þeim tilkynningum komið áfram til Matvælastofnunar. Af 92 tilkynningum voru 28 þeirra metnar sem alvarlegar, en aukaverkun er talin alvarleg ef hún leiðir til sjúkrahúsvistar, lengingar á sjúkrahúsvist, fötlunar, annars alvarlegs sjúkdómsástands eða dauða. Sérstaklega er fylgst með aukaverkunum vegna nýrra lyfja þ.e. lyfja sem hafa verið á markaði skemur en í 5 ár og bárust 18 slíkar tilkynningar á árinu. Tilkynnt var fjórum sinnum um aukaverkun úr fræði eða fagtímariti, en það er skylda markaðsleyfishafa lyfja að fylgjast með öryggi sinna lyfja í fræði- og fagtímaritum.



Af þeim 92 tilkynningum um aukaverkanir vegna lyfja sem bárust á árinu komu 44 þeirra frá heilbrigðisstarfsfólki, 41 frá markaðsleyfishafa eða umboðsmanni lyfs, þrjár frá almenningi og fjórar úr klínískum lyfjarannsóknum. Ef skoðaðar eru tilkynningar frá heilbrigðisstarfsfólki þá barst tilkynning um aukaverkun 38 sinnum frá lækni og sex sinnum frá lyfjafræðingi.

Ef farið er yfir fjölda tilkynninga eftir ATC-lyfjaflokki eru flestar aukaverkanir vegna lyfja í N-flokki tauga- og geðlyfja eða 35 tilkynningar og næstflestar eða 27 tilkynningar í L-flokki æxlishefjandi og ónæmistemprunarlyfja.

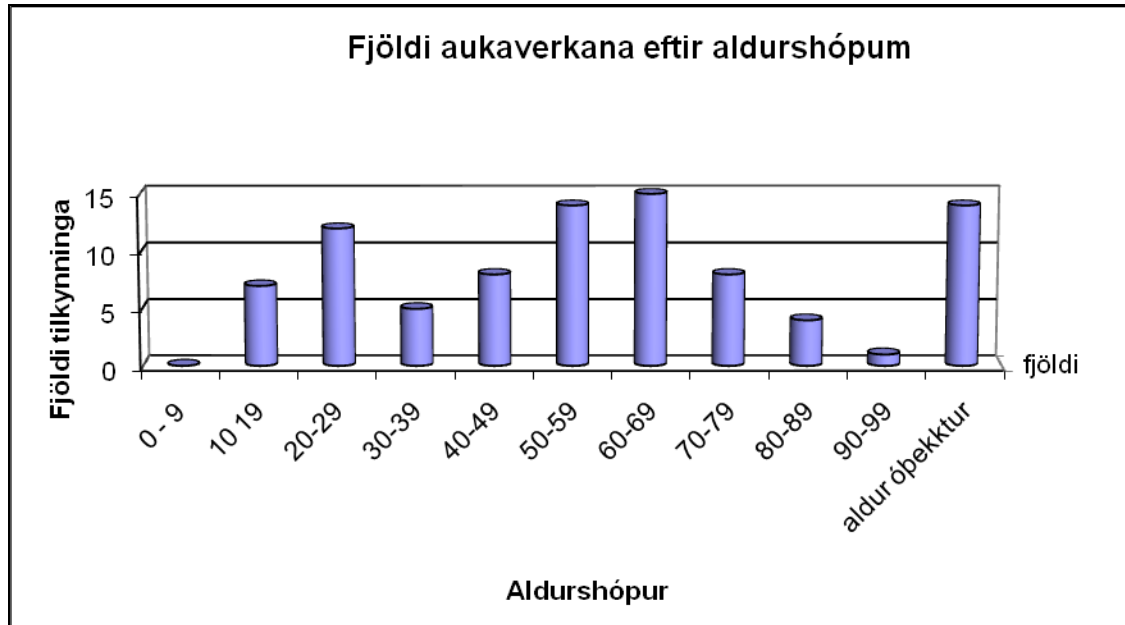


Flestar tilkynningar um aukaverkanir hafa borist vegna lyfsins Champix eða átta og næst flestar eða sjö tilkynningar vegna lyfsins Remicade. Fjórar tilkynningar bárust vegna lyfjanna Amitriptyline og Lyrica hvort um sig. Þess má geta að allar fjórar tilkynningarnar vegna Lyrica tengdust misnotkun á lyfinu.

Flestar tilkynningar um alvarlega aukaverkun hafa borist vegna lyfsins Remicade eða sex talsins. Næst flestar alvarlegar tilkynningar hafa borist vegna lyfsins Mabthera eða þrjár í heildina.

Lyf	Fjöldi tilkynninga	Alvarlegar
Champix	8	2
Remicade	7	6
Amitriptyline	4	0
Lyrica	4	2
Strattera	3	0
Mabthera	3	3
Exjade	3	0

Flestar tilkynningar um aukaverkanir sem bárust stofnuninni tengdust fólki í aldurshópnum 60 - 69 ára þar á eftir kemur aldurshópurinn 50 - 59 ára. Lyfjanotkun eykst með hækkandi aldri sem hefur í för með sér auknar líkur á að aukaverkun komi fram. Með hækkandi aldri verður fólk oft viðkvæmara gagnvart aukaverkunum lyfja vegna þess að nýrna- og lifrarstarfsemi getur breyst.



6. Skráningarsvið

6.1. Árangur - deilimarkmið 2008

- **Byggja upp sérfræðipækkingu til að geta annast mat á DC/MR markaðsleyfisumsóknum og tekið við fleiri slíkum umsóknum**
Sérfræðingum hjá Lyfjastofnun fjölgaði á árinu og þátttaka þeirra í Evrópusamstarfi jókst, sem er m.a. forsenda þess að Lyfjastofnun geti tekið að sér fleiri verkefni sem umsjónarland (RMS) og þar með aukið tekjur stofnunarinnar. Á árinu mat Lyfjastofnun í fyrsta sinn DC markaðsleyfisumsóknir.
- **Viðhalda nýjum tímamörkum í vinnslu verkefna miðlægra umsókna um markaðsleyfi og umsókna um markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu, þ.e. yfir 90 % innan marka**
Nauðsynlegt reyndist á árinu að forgangsraða verkefnum. Sú leið var valin að leggja mikla áherslu á að ljúka textayfirllestri innan settra tímamarka, enda slíkt mjög mikilvægt fyrir umsækjendur. Það tókst fullkomlega. Lokið var yfirllestri allra texta vegna nýrra markaðsleyfa og um 96% árangur náðist í lestri endurnýjaðra markaðsleyfa/breytinga á forsendum markaðsleyfa.
- **Bæta tímamörk í afgreiðslu verkefna landsmarkaðsleyfa, afgreiða 70% innan tímamarka**
Sett markmið um bætt tímamörk á afgreiðslu verkefna stóðust. Sér í lagi náðist verulega bættur árangur við afgreiðslu umsókna af tegund IA og IB.

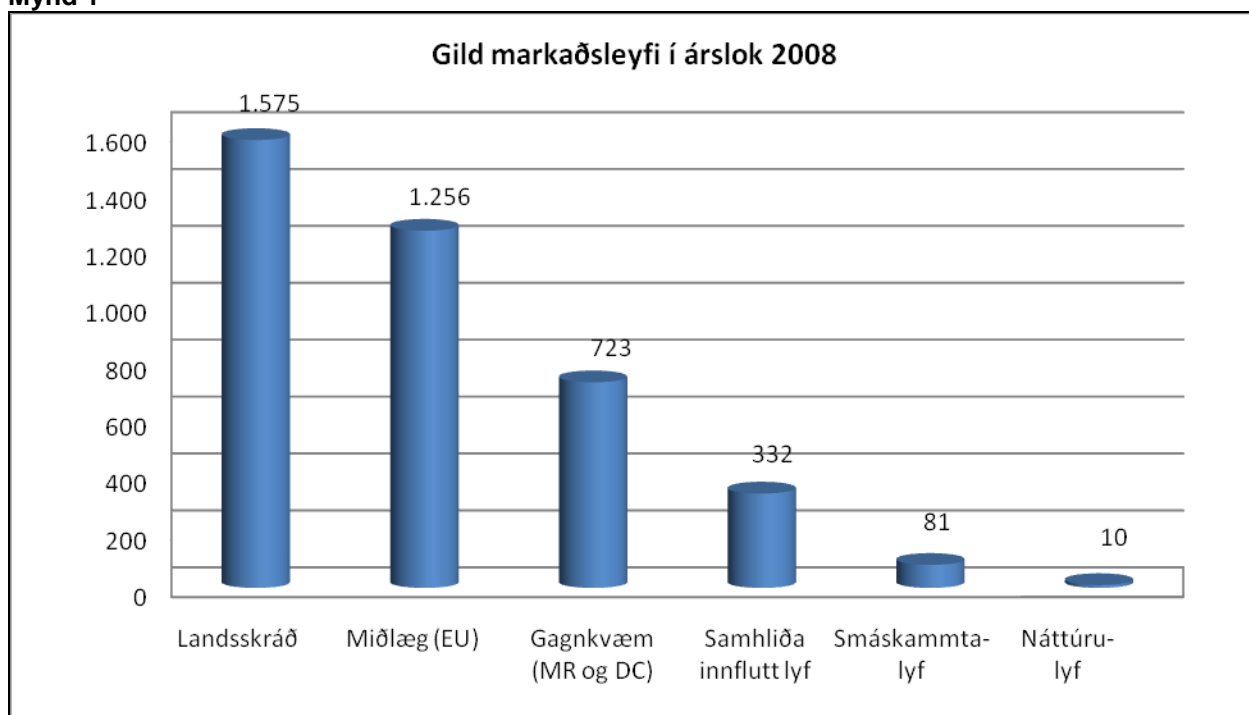
6.2. Deilimarkmið 2009

- **Fjölgun DCP/MRP umsókna þar sem Ísland er viðmiðunarland**
- **Aðgerðir sem leggja áherslu á fylgiseðla fyrir sjúklinga, gæði fylgiseðla og þátt þeirra í miðlun upplýsinga til notenda lyfja**
- **Fjölgun markaðssettra dýralyfja og áhersla á mikilvægi skynsamlegrar notkunar lyfja handa dýrum**

6.3. Leyfisveitingar lyfja

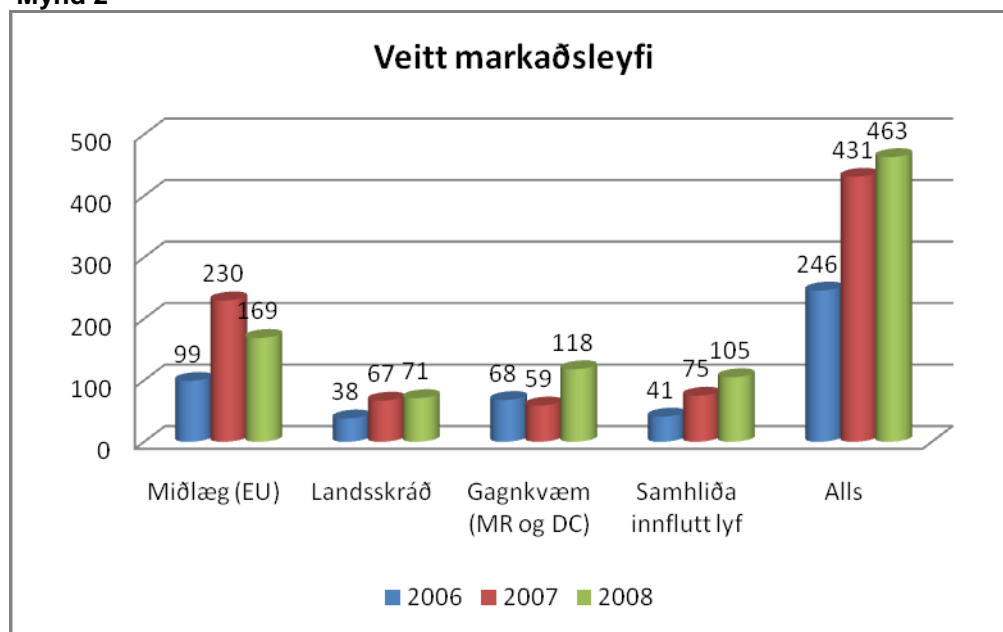
Tafla 1	Markaðsleyfi	2006	2007	2008	
	Landsskráð	1.665	1.644	1.575	39,6%
	Miðlæg (EU)	941	1.116	1.256	31,6%
	Gagnkvæm (MR og DC)	547	618	723	18,2%
	Samhliða innflutt lyf	183	241	332	8,3%
	Smáskammta lyf	81	81	81	2,0%
	Náttúrulyf	9	10	10	0,3%
	Alls	3.426	3.710	3.977	100,0%

Mynd 1



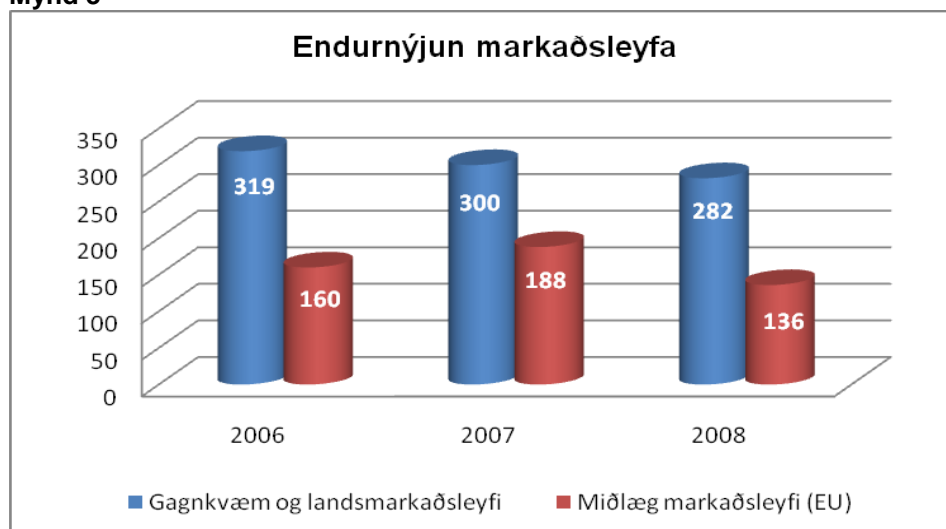
Tafla 2			
Veitt markaðsleyfi	2006	2007	2008
Miðlæg (EU)	99	230	169
Landsskráð	38	67	71
Gagnkvæm (MR og DC)	68	59	118
Samhliða innflutt lyf	41	75	105
Alls	246	431	463

Mynd 2



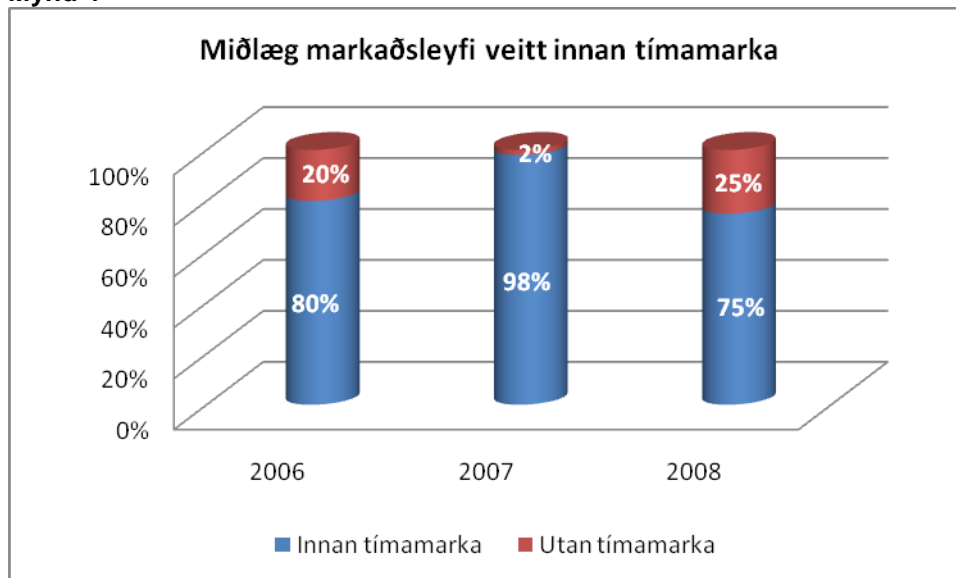
Tafla 3	Endurnýjun markaðsleyfa	2006	2007	2008
	Gagnkvæm- og landsmarkaðsleyfi	319	300	282
	Miðlæg markaðsleyfi	160	188	136

Mynd 3



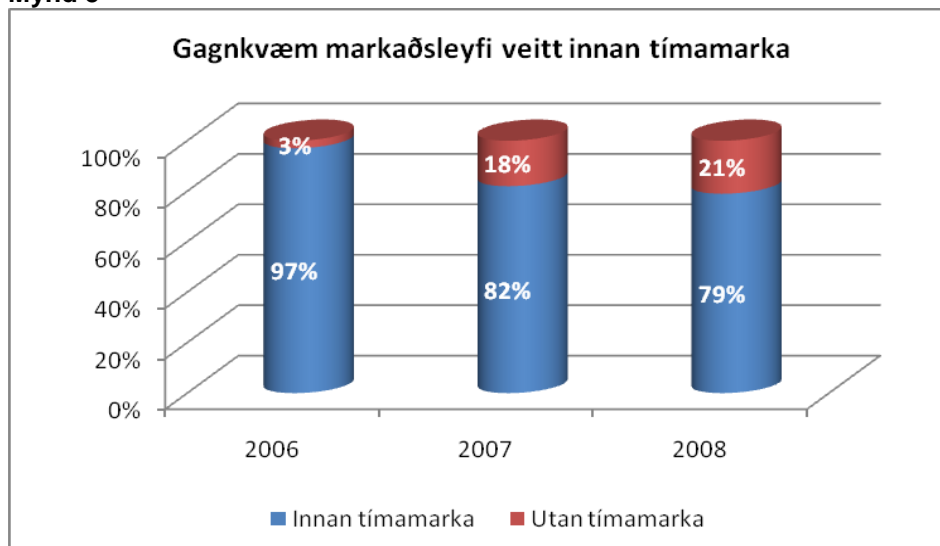
Tafla 4	Miðlæg markaðsleyfi	Innan tímamarka
	2006	80%
	2007	98%
	2008	75%

Mynd 4



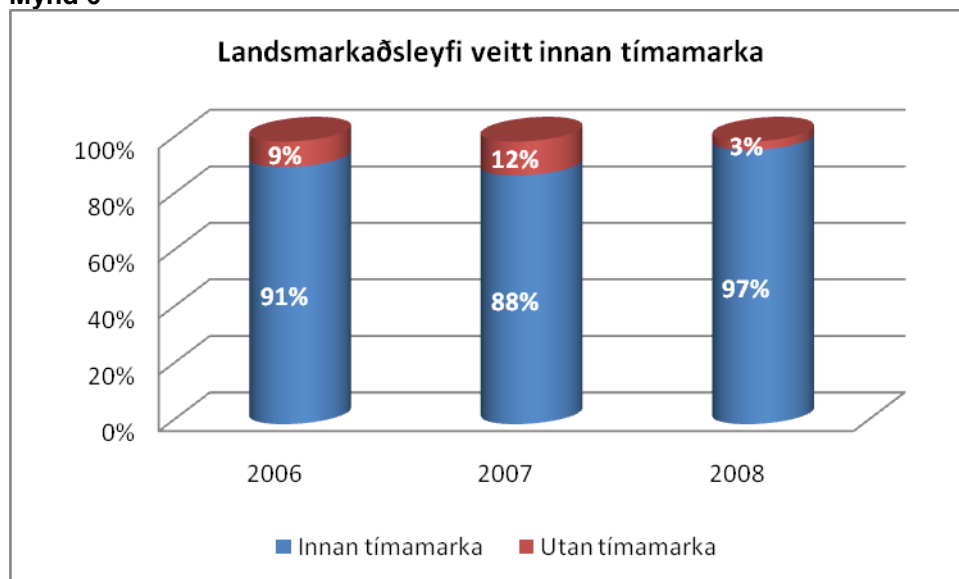
Tafla 5	Gagnkvæm markaðsleyfi	Innan tímamarka
	2006	97%
	2007	82%
	2008	79%

Mynd 5



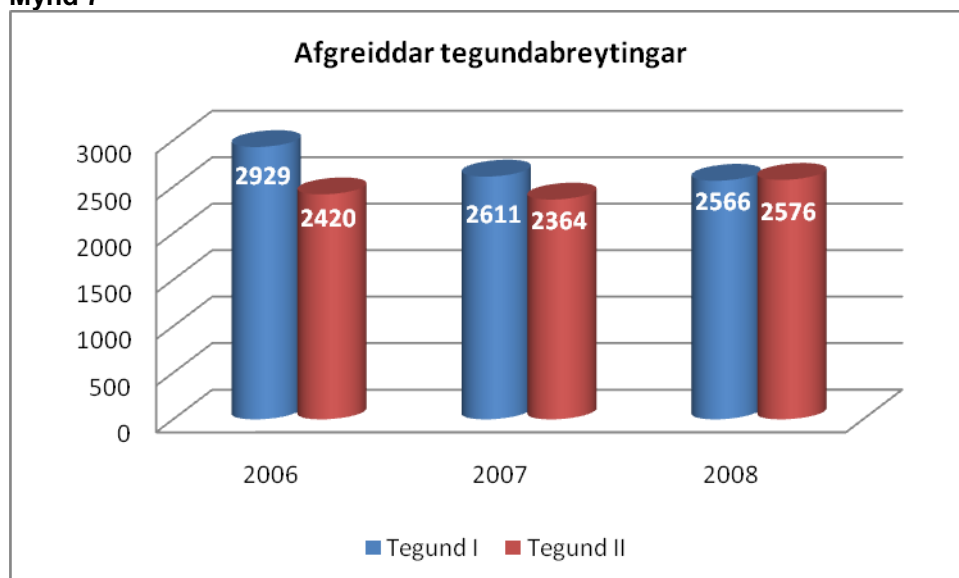
Tafla 6	Landsmarkaðsleyfi	Innan tímamarka
	2006	91%
	2007	88%
	2008	97%

Mynd 6



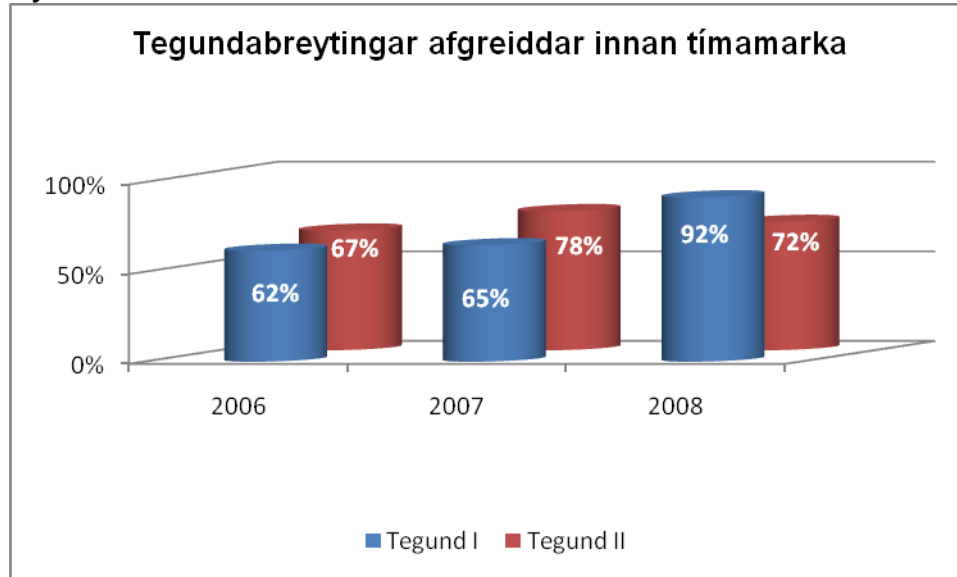
Tafla 7	Tegundabreytingar	2006	2007	2008
	Tegund I	2929	2611	2566
	Tegund II	2420	2364	2576

Mynd 7



Tafla 8	Tegundabreytingar afgreiddar innan tímamarka	2006	2007	2008
	Tegund I	62%	65%	92%
	Tegund II	67%	78%	72%

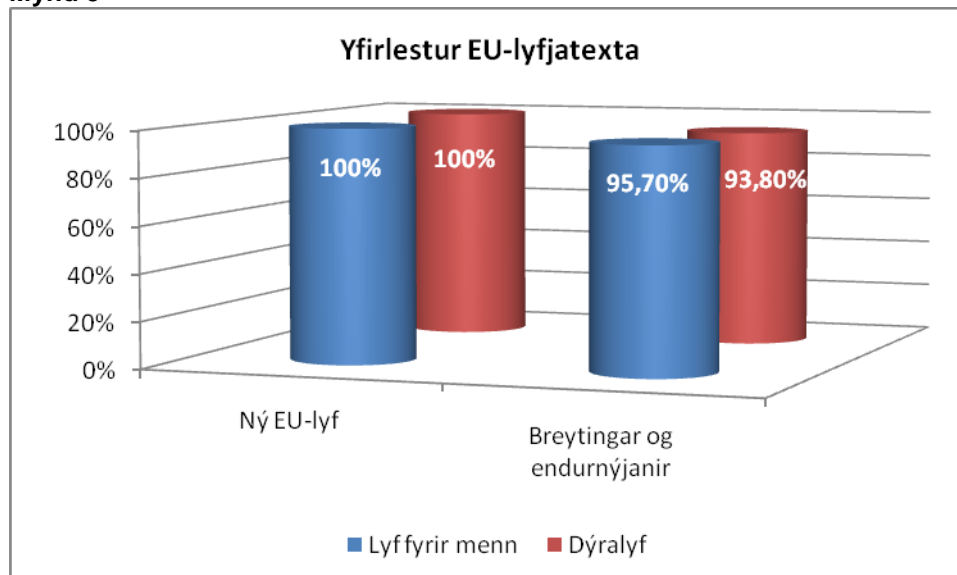
Mynd 8



Yfirllestur EU lyfjatexta

Á árinu 2008 voru 78 textar nýrra EU-lyfja fyrir menn og 11 textar nýrra EU-dýrallyfja til yfirlstrar og tókst að ljúka öllum yfirlstri innan tímamarka. Textar vegna breytinga og endurnýjana lyfja fyrir menn voru 422 og tókst að ljúka 404 eða 95,7% innan tímamarka. Textar vegna breytinga og endurnýjana dýrallyfja voru 16 og tókst að ljúka 15 eða 93,8% innan tímamarka.

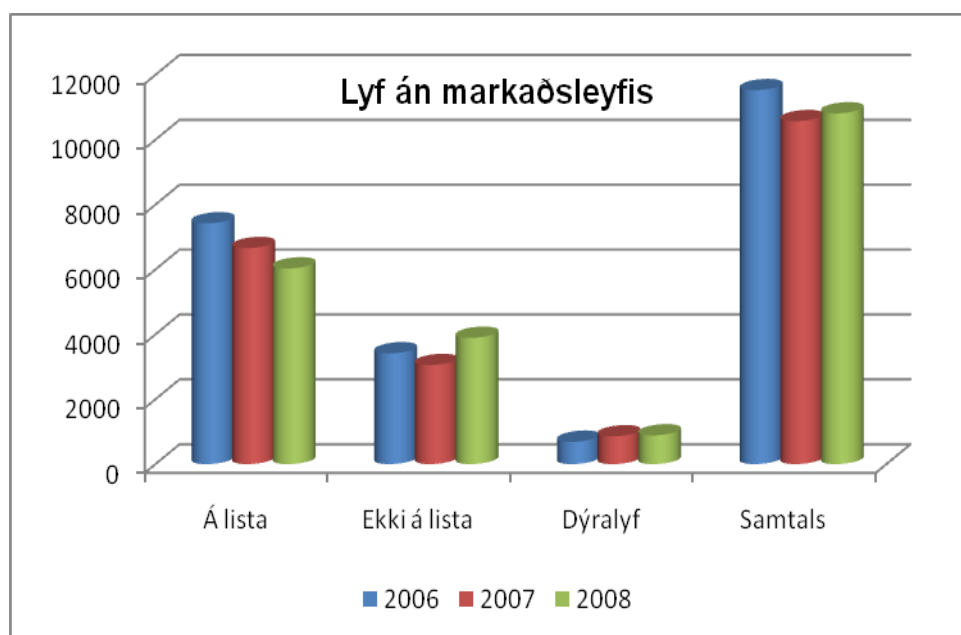
Mynd 9



6.4. Lyf án markaðsleyfis – undanþáguumsóknir

Lyf ánmarkaðsleyfis	2006	2007	2008
Á lista	7.423	6.662	6.032
Ekki á lista	3.417	3.055	3.894
Dýralyf	689	857	887
Samtals	11.529	10.574	10.813

Mynd 10



Algengustu lyf án markaðsleyfis

Lyf á lista	Fjöldi umsókna
Hexanurat töflur 100 mg	1.545
Utrogestan hylki 100 mg	533
Laxoberal	494
Betapred tbl. 0,5 mg	363
Miralax duft	350
Dexamethason töflur 4 mg/ml	337
Morfin töflur 10 mg	217
Colchicine töflur 0,5 mg	208
Neo-Mercazol töflur 5 mg	185
Destolit töflur 150 mg	177

Tafla 11	
Ekki á lista	Fjöldi umsókna
Chlorpromazine töflur 25/50	130
Gutron töflur 2,5 mg.	68
Alphagan augndr. 2 mg/ml.	66
Dekristol töflur 20.000 iu	62
Frisium töflur 10 mg	59
Dexacine augndr.	58
Decadron töflur 4 mg	54
Symmetrel töflur 100 mg	48
Adsorbanac augndr. 5%	45
Ocutears augndr.	44

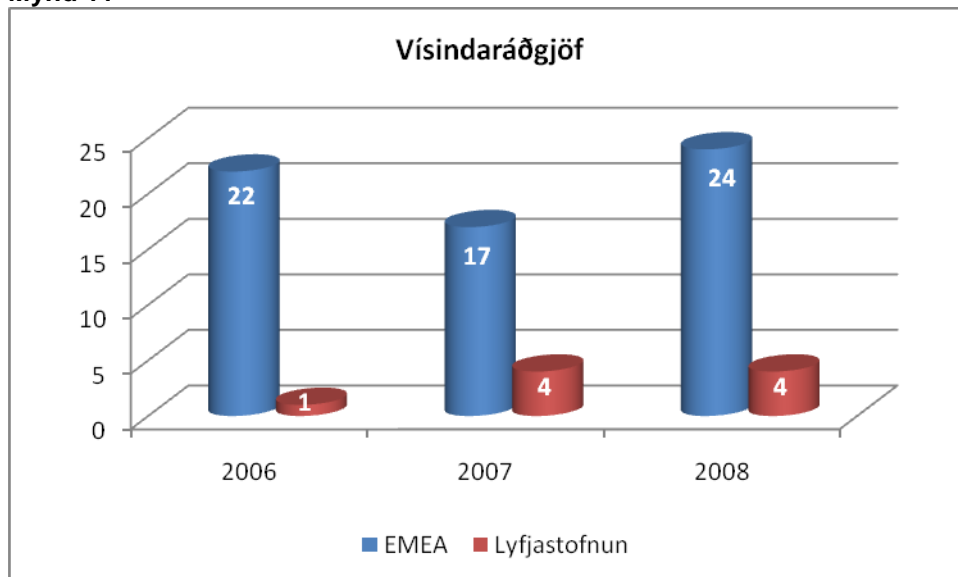
Tafla 12	
Dýralyf	Fjöldi umsókna
Cydectin vet. 1 g	33
Baytril	32
Promon vet. stl. 50 mg/ml.	29
Recombitec stl.	26
Torbugesic vet. stl. 10 mg/ml	24
Duphacycline úði	23
Voren vet. stl. 1 mg/ml 50 ml	23
Becoplex vet. stl.	22
Buscopan R Comp. Vet. stl. 500 mg	22
Synulox	22

6.5. Vísindaráðgjöf

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

Lyfjastofnun hefur tekið þátt í vísindaráðgjöf Lyfjastofnunar Evrópu frá 2004 en veitt innlenda vísindaráðgjöf frá 2006. Síaukin eftirspurn eftir vísindaráðgjöf staðfestir að þessi þjónusta hefur sannað gildi sitt. Ýmsir sérfræðingar innan Lyfjastofnunar sem utan hafa komið að þessari vinnu.

Mynd 11



7. Lykiltölur 2008

Rekstraryfirlit

Rekstrartölur	Milljónir kr*
Rekstrartekjur	351
Rekstrarkostnaður	376
Launakostnaður	244
Rekstrarafkoma	(25)

Starfsmannamál

Starfsmenn í lok árs 2008	Fjöldi
Heildarfjöldi starfsmanna	43
Heildarfjöldi stöðugilda	38,3
Starfsmannavelta í prósentum	11,6
Skipting eftir starfsgreinum	
Efnafræðingar	2
Hjúkrunarfræðingar	1
Lyfjaefnafræðingar	2
Lyfjafræðingar	17
Lyfjataeknar	7
Læknar	4
Lögfræðingur	1
Tannlæknar	1
Tölvunarfræðingar	2
Viðskiptafræðingar	2
Aðrir starfsmenn	3
Skipting eftir kynjum	
Konur	26
Karlar	17
Meðalaldur	46

Vefsvæði: www.lyfjastofnun.is

Notkun á vef Lyfjastofnunar	Vefur	Lyfjaupplýsingar
	Fjöldi	Fjöldi
Notendur	192.324	144.822
Innlit	292.374	207.809
Nýir notendur	44.485	25.438

Lyfjamarkaðurinn á Íslandi

Lyfjafyrirtæki (eftirlitsþegar) í árslok 2008	Fjöldi
Framleiðslufyrirtæki	10
Lyfjaheildsölur	4
Lyfjabúðir, útibú og lyfjasölur	100
Heilbrigðisstofnanir	154
Umboðsmenn lyfja	37
Dýralæknar	56

Lyfjabúð af meðalstærð á Íslandi í árslok 2008	
Afgreiðslutími á viku	52,5
Lyfjaávisanir	43.649
Lyfjafræðingar	1,45
Lyfjatæknar	0,7
Aðrir starfsmenn	2,6

ATC	Velta og DDD eftir ATC flokkun	Milljónir kr*	DDD/1000 íbúa á dag
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf	1.369	120,8
B	Blóðlyf	801	103,4
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf	1.496	400,4
D	Húðlyf / Dermatologicals	249	84,4
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar	784	128,4
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar	269	33,0
J	Sýkingalyf	1.115	24,2
L	Æxlishemjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar	2.293	11,6
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf	586	80,7
N	Tauga- og geðlyf	3.511	313,8
P	Sníklalyf	25	1,2
Q	Dýralyf	152	
R	Öndunarfæralyf	922	109,8
S	Augn- og eyrnalyf	244	10,7
V	Ýmis lyf	152	0,1

*Heildsöluverð án vsk.

Veltumestu lyf á Íslandi 2008		Milljónir kr*
1	Nexium	492
2	Remicade	434
3	Cipralex	242
4	Seritide Diskus	223
5	Sandoglobulin	187
6	Symbicort turbohaler	177
7	Humira	161
8	Enbrel	160
9	Helixate NexGen	154
10	Lyrice	142

*Heildsöluverð án vsk.

Stærstu markaðsleyfishafar á Íslandi í árslok 2008		Markaðshlutdeild í %
1	Actavis	10,0
2	AstraZeneca	8,5
3	Pfizer	7,9
4	GlaxoSmithKline	6,0
5	Schering-Plough	5,3
6	Roche	4,1
7	Sanofi Aventis	3,7
8	Novartis Healthcare	3,5
9	Janssen-Cilag	3,0
10	Novartis Consumer	2,6

<i>Heildarlyfjavelta</i>	Milljónir kr*
Lyfseðilsskyld lyf	12.202
Lausasölulyf	1.615
Lyf fyrir menn án markaðsleyfis	347
Dýralyf	152
Dýralyf án markaðsleyfis	87
Heildarlyfjavelta	14.403
<i>*Heildsöluverð án vsk.</i>	

Skráningarsvið

<i>Yfirlit verkefna</i>	
<i>Markaðsleyfi</i>	Fjöldi
Markaðsleyfi í gildi	3.977
Umsóknir í vinnslu	986
Ný markaðsleyfi veitt	463
Endurnýjuð markaðsleyfi	418
Afskráningar	130
Tegundabreyting I	2.566
Tegundabreyting II	2.576
Vísindaráðgjöf	28

<i>Klínískar lyfjarannsóknir</i>	Fjöldi
Nýjar rannsóknir á vegum lyfjafyrirtækja	10
Nýjar rannsóknir á vegum annarra en lyfjafyrirtækja	0
Fjöldi lyfjarannsókna ólokið	33

Eftirlitssvið

<i>Yfirlit verkefna</i>	Fjöldi
Eftirlitsferðir	48
Pappírseftirlit	57
Eftirlit í tolli	51
Sérlyfjaeftirlit	4
Útgáfa vottorða	459
Flokkun efna/vöru	52
Váboð	80
Dreifibréf	7

<i>Lyfjagát</i>	Fjöldi tilkynninga
Lyf fyrir menn	92
Tilkynnt af heilbrigðisstarfsfólki	44
Tilkynnt af almenningi	3
Tilkynnt af markaðsleyfishöfum	41
Tilkynningar úr klínískum lyfjarannsóknum	4
Dýralyf	0
Alvarlegar aukaverkanir	28