



Ársskýrsla
Lyfjastofnunar
2007
Vefútgáfa

Efnisyfilit

1. Inngangur.....	3
2. Yfirmarkmið árið 2007 - árangur	3
3. Yfirmarkmið árið 2008.....	4
4. Stjórnsýsla	4
4.1. Lyfjanefnd	4
4.2. Erlent samstarf.....	5
4.3. Verklagsteymi og gæðamál	6
4.4. Þróunarteymi	6
4.5. Upplýsingatækni.....	7
4.6. Fjármáladeild	8
4.7. Lögfræðideild	8
4.8. Upplýsingadeild.....	9
4.9. Samantekt um lyfjabúðir á Íslandi og mönnun þeirra	9
5. Eftirlitssvið	13
5.1. Árangur - Deilimarkmið fyrir árið 2007.....	13
5.2. Deilimarkmið fyrir árið 2008	13
5.3. Eftirlit.....	13
5.4. Yfirlit yfir verkefni	14
5.5. Lyfjagát.....	16
6. Skráningarsvið	19
6.1. Árangur - deilimarkmið 2007.....	19
6.2. Deilimarkmið 2008.....	19
6.3. Leyfisveitingar lyfja	20
6.4. Vísindaráðgjöf	24
6.5. Lyf án markaðsleyfis – undanþáguumsóknir.....	25
7. Lykiltölur 2007	27

1. Inngangur

Skortur á lyfjum á litlum markaðssvæðum á Evrópska efnahagssvæðinu er málefni sem hefur fengið töluverða athygli á árinu. Forstjórar lyfjastofnana á evrópska efnahagssvæðinu hittast reglulega og eitt af mörgum verkefnum hópsins var að setja starfshóp sem skoðaði sérstaklega skort á mannalyfjum á litlum markaðssvæðum. Framkvæmdastjórn ESB hefur staðfest að hér sé um vanda að ræða sem nauðsynlegt sé að leysa, jafnvel með lagabreytingu.

Í kjölfar Alþingiskosninga í maí sl. var mynduð ný samsteypustjórn. Nýr heilbrigðisráðherra hefur lagt áherslu á lyfjamál og breytingar í heilbrigðismálum. Fjölbreyttara úrval lyfja og lausnir á þeim vanda þegar ákveðið lyf er ekki fáanlegt er meðal mikilvægra verkefna. Með þetta markmið í huga leitaði ráðherra eftir samvinnu við hinar Norðurlandþjóðirnar um sameiginlegan norrænan lyfjamarkað. Vinnuhópur, sem Ísland stýrir, var settur á laggirnar til að kanna hvort slíkt markmið væri framkvæmanlegt.

Ný vísindanefnd um lyf fyrir börn var skipuð í samræmi við reglugerð 1901/2006/EB. Nefndin á stórt verkefni fyrir höndum. Sívaxandi kröfur eru um framlag lyfjastofnana EES á vinnuframlagi sérfræðinga til Lyfjastofnunar Evrópu, EMEA, sem EMEA greiðir ekki fyrir. Töluverð umræða hefur verið um þessar auknu kröfur á fundum forstjóra lyfjastofnana EES. Allar stofnanirnar hafa takmarkað rekstrarfé og auknar kröfur á framlagi lyfjastofnana á sérfræðivinnu til EMEA veldur vandmálum heimafyrir. Vinnuhópur á vegum forstjóranna er að skoða þetta vandamál og leita lausna.

Vinnuálag á lyfjastofnanir EES eykst með hverju árinu. Komið hefur í ljós að skortur er á stofnunum sem geta tekið að sér að vera í forsvari fyrir umsóknir með gagnkvæmri viðurkenningu, “Decentralised/ Mutual Recognition applications (DC/MRA)” sem hefur skapað vandamál hjá lyfjafyrirtækjum. Nefnd sem fjallar um slíkar umsóknir, CMDh, hefur lagt fram tillögur til lyfjafyrirtækja og til forstjóra lyfjastofnana til að reyna að leysa þennan vanda. Lyfjastofnun hefur sett sér markmið um að fjölga umsóknum á næstu árum, sem stofnunin mun hafa umsjón með. Með þetta markmið í huga er nauðsynlegt að fjölga sérfræðingum sem aftur kallar á stærra húsnæði, en leit að nýju húsnæði er þegar hafin.

Lyfjastofnun hefur hafið endurnýjun á hugbúnaðarkerfum stofnunarinnar í þeim tilgangi að auka skilvirkni og sinna þannig betur fyrirbyggjandi og nýjum verkefnum. Samningur var gerður við hugbúnaðarfyrirtækið Skýrr um að aðlaga staðlaðan Microsoft hugbúnað að þörfum stofnunarinnar. Stefnt er að því að fyrsti áfangi að nýju kerfi verði tekinn í notkun á árinu 2008 sem skref að því markmiði að stofnun verði pappírslaus stofnun árið 2010.

2. Yfirmarkmið árið 2007 - árangur

- **Áfangar í endurnýjun hugbúnaðarkerfa og endurbætt Sérlyfjaskrá á rafrænu formi**
Samið var við Skýrr um þróun á nýjum hugbúnaðarkerfum. Þá var endurbætt aðkoma að Sérlyfjaskrá og upplýsingum til sjúklinga á vefsíðu stofnunarinnar. Gert er ráð fyrir að fyrsti áfangi að nýju tölvukerfi verði tekinn í notkun á næsta ári. Ný vefsíða var tekin í notkun í maí sl. sem stórbætti aðkomu hagsmunaaðila.

- **Áfangar í átaki að fjölga dýrallyfjum með markaðsleyfi og bæta upplýsingar og utanumhald þeirra.**

Vinnuhópur á vegum Lyfjastofnunar ásamt dýralækni frá Matvælastofnun hafa endurskoðað utanumhald dýrallyfja. Endurskoðaðar hafa verið reglur um undanþágulyf, fjölgað hefur verið dýrallyfjum með markaðsleyfi og leiðbeiningar um notkun þeirra hafa verið sendar til dýralækna.

- **Auka sérfræðipækkingu og áfangar í sérhæfingu og hagræðingu verkefna**

Lyfjastofnun hefur ráðið fleiri sérfræðinga á sviði læknisfræði og efnafræði. Þá hafa sérfræðingar á eftirlitssviði verið í þjálfun vegna nýrra verkefna. Verkefnum sem stofnunin getur tekið að sér fjölgaði samfara því.

3. Yfirmarkmið árið 2008

- **Áfangar að rafrænni stofnun**
- **Aukið framboð á lyfjum á markaði**
- **Meiri sýnileiki Lyfjastofnunar**

4. Stjórnarsýsla

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 dýrallyf taka sæti í nefndinni yfirdýralæknir og dýralæknir, skipaðir af ráðherra í samráði við formann nefndarinnar. Varamenn þeirra eru skipaðir á sama hátt. Skipunartími nefndarinnar er fjögur ár. Lyfjanefnd hélt átta fundi á árinu 2007.

Lyfjanefnd Lyfjastofnunar skipuðu:

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 situr stjórnarfundum sem áheyrnarfulltrúi. Á þeim fundum eru rædd mikilvæg mál í samstarfi lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu sem m.a. snerta upplýsingatækni og sérfræðiframlag lyfjastofnana til EMEA. Fjórir stjórnarfundir voru sóttir á árinu.

CHMP

Sérfræðingar Lyfjastofnunar eiga sæti í sérfræðinganefnd sem metur lyf fyrir menn og tekur að sér verkefni. Sérfræðingar stofnunarinnar sóttu 12 fundi á árinu.

COMP

Sérfræðingar Lyfjastofnunar situr í sérfræðinganefnd sem metur hvort lyf sé ætlað við sjaldgæfum sjúkdóm, Orphan Medicinal Product, og tekur að sér verkefni fyrir nefndina. Ellefu fundir voru sóttir á árinu.

HMPC

Sérfræðingur stofnunarinnar situr í jurtafjandæmningunni, Herbal Medicinal Products Committee, sem fjallar um hvaða jurtir eru skilgreindar sem lyfjavirkar, og útbýr skilgreiningar á slíkum jurtum, mónógrafur. Sérfræðingur stofnunarinnar tekur að sér verkefni fyrir HMPC, m.a. að sækja fundi með sjúklingasamtökum fyrir hönd nefndarinnar. Fimm fundir voru sóttir og einn fundur með samtökum sjúklinga.

PEDIATRIC COMMITTEE

Ný sérfræðinganefnd tók til starfa hjá EMEA sem sérstaklega fjallar um lyf fyrir börn. Fimm fundir voru sóttir á árinu.

Tölvukerfi, PIM, CDM, dictionaries, Eudrapharm, TIGs

Ýmsir vinnuhópar um tölvumál m.a. um flutning gagna til Eudrapharm og til að prófa PIM hugbúnaðarkerfi sem nota á við textavinnslu. Sjö fundir sóttir á árinu.

QWP

Vinnuhópur EMEA um gæði, quality. Tveir fundir voru sóttir á árinu.

SAWP

Fundir um vísindaráðgjöf á vegum EMEA. Þrettán fundir voru sóttir á árinu auk þriggja GREES funda.

EWP

Efficacy Working Party, sérfræðinganefnd um lyfjavirkni. Fjórir fundir voru sóttir á árinu.

PhVWP

Fundur um lyfjagát. Þrjú fundir sóttir á árinu.

EMEA ad hoc GMP, GCP

Fundur eftirlitsmanna hjá Lyfjastofnun Evrópu. Sjö fundir voru sóttir.

Námskeið og þjálfun

MEDRA, nýliðabjálfun, GCP, Expert database, Transparency, ráðstefnur

Starfsmenn sóttu 12 þjálfunarnámskeið og fræðslufundi og tvær ráðstefnur.

2. Framkvæmdastjórn ESB

Pharmaceutical Committee

Nefnd á vegum framkvæmdarstjórnar ESB sem fjallar um drög að tilskipunum, reglugerðum og niðurstöður dómsmála um lyfjamál. Einn fundur var sóttur á árinu.

Notice to Applicants

Fundur á vegum framkvæmdarstjórnar ESB um leiðbeiningar til umsækjenda um markaðsleyfi. Leiðbeiningar sem eru í sífelldri endurskoðun. Tveir fundir voru sóttir á árinu

Pharmaceutical Forum—Information to Patients

Vinnuhópur á vegum Pharmaceutical Forum um upplýsingar til sjúklinga. Tveir fundir sóttir á árinu.3. Lyfjastofnanir á EES

3. Lyfjastofnanir á EES

Head of Agencies

Fundur forstjóra lyfjastofnana EES. Fjórir fundir sóttir.

BEMA

Samanburðarúttekt á vegum lyfjastofnana EES. Tveir fundir sóttir.

CMDh

Sérfræðinefnd sem fjallar um umsóknir um markaðsleyfi mannalyfja með gagnkvæmri viðurkenningu. Níu fundir sóttir á árinu.

WGCP

Fundur um samskiptamál. Einn fundur sóttur á árinu.

4. PIC/S Alþjóðasamstarf lyfjaeftirlitsmanna

PIC/S

Fundur í alþjóðasamtökum eftirlitsmanna. Einn fundur var sóttur.

PIC-þjálfunarnámskeið og önnur þjálfunarnámskeið eftirlitsmanna

Eitt námskeið var sótt.

5. Evrópuráðið

Pharmacopoeia Committee

Lyfjaskrárnefnd Evrópuráðsins. Einn fundur sóttur á árinu.

6. Norrænt samstarf

Fundur um flokkun vöru

Norrænt samstarf um flokkun vöru. Einn fundur sóttir.

7. Annað

Fimm ferðir falla undir ýmsa fundi og þjálfun.

4.3. Verklagsteymi og gæðamál

Meginstarf verklagsteymis stofnunarinnar árið 2007 var að fylgja eftir þáttum sem fram komu við úttekt lyfjastofnana Evrópu, Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA). Skoðað var sérstaklega hvaða þáttum mátti breyta eða bæta við og var höfð hliðsjón af því sem aðrar lyfjastofnanir hafa gert best.

Tuttugu og fjögur ný gæðaskjöl voru gefin út á árinu, stefnuskjöl, verkferlar, vinnulýsingar og eyðublöð og auk þess voru fjörutíu önnur skjöl uppfærð og endurútgefin.

Innri úttektir héldu áfram á árinu og voru sérstaklega skoðaðir ferlar við landsskráningu lyfja og aðkoma lyfjanefndar að þeim.

4.4. Þróunarteymi

Megináhersla þróunarteymis Lyfjastofnunar árið 2007 var að ræða tillögur að verkefnum fyrir stefnumótunardag stofnunarinnar og starfsdag starfsmanna og fara yfir og endurskoða

meginmarkmið ársins. Einkum var rædd framtíðarsýn stofnunarinnar, rafræn stjórnsýsla og nauðsynleg sérfræðiþekking.

4.5. Upplýsingatækni

Nýr hugbúnaður fyrir vef Lyfjastofnunar var tekinn í notkun og var nýr vefur opnaður í lok apríl. Á haustmánuðum var samið við Skýrr um gerð nýs upplýsingakerfis fyrir Lyfjastofnun sem ætlað er að þjóna flestum þáttum stofnunarinnar. Fyrsti áfangi kerfisins nær til lyfjamálakerfis og samskiptakerfis stofnunarinnar en í seinni áföngum verður lögð áhersla á rafræna móttöku gagna og rafræn samskipti.

4.6. Fjármáladeild

Á árinu 2007 reyndist heildarvelta Lyfjastofnunar vera kr. 277.221 þúsund samanborið við kr. 234.126 þúsund árið 2006, sem er aukning upp á rúm 18%. Tekjur stofnunarinnar voru kr. 261.919 þúsund og jukust um rúmlega 14 % á milli ára.

Launagjöld ársins voru 205 milljónir króna, húsnæðiskostnaður rúmlega 10 milljónir króna, og önnur rekstrargjöld 62 milljónir króna. Launagjöld hækkuðu um 17% frá fyrra ári og skýrist það að mestu af auknum verkefnum stofnunarinnar. Tölvu- og kerfisfræðipjónusta hækkaði um tæplega 18 milljónir milli ára þar sem mikill kostnaður er fólgin í upptöku á nýju lyfjamálakerfi sem m.a. mun auðvelda flutning gagna til Lyfjamálastofnunar Evrópu (EMEA). Prentunarkostnaður lækkaði um 7,7 milljónir þar sem ekki var gefin út Sérlyfjaskrá árið 2007. Einnig lækkaði ferðakostnaður lítillega milli ára.

Tekjur	2005	2006	2007
Skatttekjur	136,7	105,1	117,3
Umsóknargjöld	72,6	91,8	118,5
Aðrar tekjur	10,3	30,7	26,3
Tekjur alls	219,6	227,7	262,0
Rekstrarkostnaður	2005	2006	2007
Samtals laun	154,2	175,0	205,2
Ferðir og fundir	11,7	11,8	11,2
Aðkeypt þjónusta	16,7	31,5	38,6
Húsnæði	8,3	9,2	10,2
Önnur rekstrargjöld	11,3	6,7	12,0
Rekstrarkostnaður alls	201,8	234,2	277,2
Staða í árslok	17,8	(6,5)	(15,3)

4.7. Lögfræðideild

Lögfræðideild Lyfjastofnunar er ætlað að hafa yfirumsjón með öllum lögfræðilegum málefnum stofnunarinnar, þ.m.t. skipulagi og stjórnun málaflokksins innan Lyfjastofnunar. Lögfræðideild skal stuðla að því að Lyfjastofnun uppfylli þær lagalegu kröfur sem eru gerðar til þeirrar vinnu stofnunarinnar sem stýrist af íslenskri löggjöf og reglum EES. Helstu verkefni eru:

Lögfræðilegar álitgerðir fyrir stofnunina og opinbera aðila er óska sérálits um málaflokka er lúta að starfssviði stofnunarinnar.

Undirbúningur og vinna við tillögur að endurskoðun eða breytingu á lögum og reglugerðum eða tillögur að nýjum reglugerðum eða öðrum stjórnsýslufyrirmælum sem að stofnuninni lúta í samvinnu við aðra sérfræðinga stofnunarinnar.

Lögfræðileg ráðgjöf innan stofnunar þar sem reynir á túlkun eða skýringu laga og reglugerða eða annarra stjórnsýslufyrirmæla.

Umsjón með dómsmálum, kvörtunum og kærnum, þ.m.t. stjórnsýslukærum til æðra stjórnvalds (heilbrigðisráðuneytið) og umboðsmanns Alþingis.

Lögfræðileg úrlausn mála er hafa íþyngjandi áhrif í för með sér (leyfissvipting, áminning, synjun) Þátttaka í fræðslu um löggjöf er varðar starfsemi stofnunarinnar.

Þátttaka í samstarfi við erlendar stofnanir ESB á sviði lögfræði.

Á árinu starfaði einn lögfræðingur við deildina auk þess sem laganemi var til aðstoðar hluta ársins. Auk hefðbundinna úrlausna kærú- og kvartanamála var unnið að undirbúningi innleiðingar nokkurra nýrra tilskipana ESB einkum á sviði markaðsleyfa lyfja. Þá var unnið að fyrirhuguðum breytingum á lyfjalögum nr. 93/1994, í samvinnu við heilbrigðisráðuneytið, m.a. til samræmis við lyfjastefnu ráðuneytisins, en vinnuhópur á vegum þess hefur unnið að gerð hennar.

4.8. Upplýsingadeild

- **Ný vefsíða**

Heilbrigðisráðherra opnaði nýjan vef Lyfjastofnunar 30. apríl 2007. Umtalsverðar breytingar voru gerðar á vefnum og aðgengi að efni bætt til muna. Sérstök áhersla er lögð á upplýsingar til almennings og hafa viðbrögð verið góð. Enski hluti síðunnar var endurskoðaður til að þjóna betur erlendum viðskiptavinum.

Gefinn var út leiðbeiningabæklingur um tilkynningar aukaverkana dýralyfja og hafin var vinna við útgáfu á röð upplýsinga- og kynningabæklinga um starfsemi Lyfjastofnunar.

- **Tölfræðigrunnur**

Á árinu var lokið við gerð nýs tölfræðigrunns. Í grunninn er safnað upplýsingum frá lyfjaheildsölum um selt magn lyfja. Með tilkomu grunnsins verður öll vinnsla lyfjatölfræðigagna auðveldari og öruggari. Upplýsingar úr grunninum eru einnig notaðar til útreikninga á stofni lyfjaeftirlitsgjalda.

- Upplýsingar um lyfjasölu á Íslandi birtast einnig í Health Statistics in the Nordic Countries sem gefið er út af NOMESCO (Nordic Medico Statistical Committee) og eru birtar á netinu (www.nom-nos.dk).

- **Stefnumiðað árangursmat (Balanced Scorecard)**

Stefnumiðað árangursmat er aðferðafræði sem hjálpar stjórnendum stofnana við að innleiða og fylgjast með framgangi stefnu og markmiða með árangursmælingum. Þessari aðferðafræði hefur verið beitt á Lyfjastofnun um nokkurra ára skeið. Notaðir eru 34 mælikvarðar sem skipt er niður eftir fjórum megin víddum starfseminnar sem eru: Þjónusta, fjármál, ferla- og gæðamál og mannauður.

- **Upplýsingagjöf til almennings og fagstétta**

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

4.9. 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 bæði fyrir apótek og útibú um:

1. Fjölda vinnustunda og starfsmanna eftir starfsheitum.
2. Starfshlutfall lyfsöluleyfshafa.
3. Fjölda lyfjaávisana (ordinationa) árið 2007.
4. Opnunartíma.
5. Lyfjaskömmun.
6. Aðra þjónustu s.s skipskistur og þjónustu við aðrar stofnanir.

Niðurstöður.

Lyfjabúðum hefur fjölgað um 1 frá síðasta ári og eru nú 56. Apótek Vesturlands opnaði á Akranesi. Lyfjaútibúum hefur fjölgað um 7 og eru nú 40.

Heildarfjöldi lyfjaávísana sem afgreiddur var á árinu jókst um 3,3% frá síðasta ári og er 2,22 millj. ávísana. Flestar ávísanir frá apóteki voru 148 þús. en færstar rúmlega 9 þús.

Heildarfjöldi lyfjaávísana sem aðgreiddur var frá útibúum 2, sem eru 17 talsins, var rúmlega 104 þús. eða sambærilegt við stærstu lyfjabúðir landsins.

Nú eru tvö útibú af gerð 1. Sex útibú voru með fleiri en 10.000 lyfjaávísanir á árinu 2007.

Lyfsöluleyfshafar eru 56 og 13 þeirra eru í hlutastarfi. Í 20 lyfjabúðum er aðeins einn lyfjafræðingur á opnunartíma. Í 3 lyfjabúðum eru alltaf a.m.k. 2 lyfjafræðingar á opnunartíma. Á síðasta ári voru 4 lyfjabúðir með 2 lyfjafræðinga á opnunartíma.

Alls starfa 149 lyfjafræðingar (lyfsöluleyfshafar meðtaldir) í lyfjabúðum landsins sem samsvarar 1,3 lyfjafræðingi á opnunartíma sem er óbreytt frá síðasta ári.

Lyfjatæknar eru 68 sem samsvarar tæplega 0,7 á opnunartíma sem er heldur minna en á síðasta ári. Mest voru 2,1 lyfjatæknar á opnunartíma en 20 lyfjabúðir höfðu engan lyfjatækni í sinni þjónustu [11(LH), 6 (Lyfja) 3 (önnur)]. 4 lyfjabúðir höfðu fleiri en tvo lyfjatækna í sinni þjónustu.

Annað starfsfólk 274 sem samsvarar 2,5 á opnunartíma. Samtals eru því starfsmenn lyfjabúða 491 sem samsvarar 347 ársverkum.

Meðal opnunartími lyfjabúða á landinu er 54 stundir á viku, lengstur opnunartími er 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 2007.

Skipting lyfseðlaafgreiðslustaða	2005	2006	2007
Lyfjabúðir	56	55	56
Útibú	39	33	40
Lyfjasölur lækna/sveitarfélaga	4	4	4
Sjúkrahúsapótek	1	1	1
Samtals	100	93	101

Starfsfólk lyfjabúða	2005	2005 Meðal viðvera á opunarst.	2006	2006 Meðal viðvera á opunarst.	2007	2007 Meðal viðvera á opunarst.
Lyfjafræðingar	139	1,3	144	1,3	149	1,3
Lyfjatæknar	64	0,7	69	0,7	68	0,7
Annað starfsfólk	250	2,2	269	2,4	274	2,5
Samtals	453	4,2	482	4,4	490,0	4,5

Lyfjabúðir	Lyfjabúð			Útibú			Sjúkrahúsapótek			Lyfsölur		
	2005	2006	2007	2005	2006	2007	2005	2006	2007	2005	2006	2007
Reykjavík	24	24	24				1	1	1			
Reykjanes	14	14	14	2	2	2						
Vesturland	4	4	5	8	6	8				1	1	1
Norðurland	7	7	7	13	9	14	1	1	1			
Austurland	2	2	2	8	8	8				1	1	1
Suðurland	5	4	4	8	8	8				2	2	2
Samtals	56	55	56	39	33	40	2	2	2	4	4	4

Útibú	Útibú 1			Útibú 2			Útibú 3			Útibú 4		
	2005	2006	2007	2005	2006	2007	2005	2006	2007	2005	2006	2007
Reykjavík												
Reykjanes	1	1	1						1	1	1	
Vesturland				5	5	5	4	1	2			1
Norðurland				7	7	7	3	2	6	2		1
Austurland				5	5	5	3	3	3			
Suðurland	1	1	1	2	2		5	5	7			
Samtals	2	2	2	19	19	17	15	11	19	3	1	2

Rekstraraðilar 2007	Lyf og heilsa		Lyfja		Aðrar lyfjabúðir	
	lyfjabúð	útbú	lyfjabúð	útbú	lyfjabúð	útbú
Reykjavík	12		6		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	26	5	19	34	11	1

Fjöldi íbúa á lyfjabúð 2007	Fjöldi lyfjabúða	Fjöldi íbúa	Íbúar á lyfjabúð
Reykjavík	25	122.340	4.894
Reykjanes	13	94.236	7.249
Vesturland	5	22.761	4.552
Norðurland	7	36.082	5.155
Suðurland	4	23.478	5.870
Austurland	2	13.975	6.988
Landið allt	56	312.872	5.587

Meðal lyfjabúð á Íslandi 2007	Meðaltal	Minnst	Mest
Opnunarstundir á viku	53,6	32,5	112
Lyfjaávisanir 2007	39.595	9.115	147.744
Viðvera lyfjafræðinga	1,3	1	2,3
Viðvera lyfjatækna	0,7	0	2,1
Annað starfsfólk	2,5	0,6	7,4

4.9. Lyfjanotkun

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

Lyfjanotkun á Íslandi 2005-2007 og breyting milli ára

	DDD á þúsund íbúa á dag	Breyting milli ára
2005	1354	2,4%
2006	1381	1,9%
2007	1405	1,8%

ATC	2005	2006	2007
A	111,9	113,2	129,1
B	91,7	101,3	91,5
C	348,4	366,8	382,4
D	98,4	94,3	86,4
G	141,3	139,7	134,2
H	30,4	31,9	32,8
J	24,4	25,2	24,6
L	10,3	11,2	11,2
M	79,3	79,7	76,9
N	298,0	298,1	311,3
P	1,1	1,1	1,2
R	108,6	107,5	113,1
S	10,7	10,7	10,5
V	0,1	0,1	0,1
Samtals	1.354,4	1.380,8	1.405,4

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

5. Eftirlitssvið

5.1. Árangur - Deilimarkmið fyrir árið 2007

- **Erindum svarað innan skilgreindra tímamarka**
Markmið um að svara erindum innan tímamarka árið 2007 náðust að mestu leyti
- **Grunnþjálfun vegna eftirlits á klínískum lyfjarannsóknum verði lokið með úttekt einnar klínískrar lyfjarannsóknar**
Unnið var að áframhaldandi þjálfun eftirlitsmanna til úttekta á klínískum lyfjarannsóknum
- **Innleiðingu lyfjagátarkerfis vegna dýrallyfja verði lokið**
Markmið um innleiðingu lyfjagátarkerfis vegna dýrallyfja á árinu náðist

Unnið var að áframhaldandi þjálfun eftirlitsmanna til úttekta á blóðböðnum og lauk þeirri þjálfun með úttekt á Blóðbankanum í Reykjavík. Einnig var unnið að áframhaldandi þjálfun eftirlitsmanna til GMP úttekta og úttekta á lyfjagátarkerfum. Nýju formi á eftirliti var bætt við árið 2007, svonefndu pappírseftirliti, þar sem stofnunin óskar eftir skriflegum upplýsingum um ákveðna þætti í starfsemi eftirlitsþega.

5.2. Deilimarkmið fyrir árið 2008

- **Grunnþjálfun vegna eftirlits á klínískum rannsóknum og lyfjagátarkerfum verði lokið með úttekt**
- **Grunnþjálfun vegna GMP eftirlits á töfluframléiðslu verði lokið með úttekt**
- **EudraGMP gagnagrunnur EMEA verði notaður við útgáfu framleiðsluleyfa og GMP vottorða Lyfjastofnunar**
- **Valdsvið Lyfjastofnunar skilgreint m.t.t. flokkunar, innflutnings, markaðssetningar og eftirlits með vörum s.s. fæðubótarefnum og snyrtivöru**

5.3. Eftirlit

Eftirlitsþegar	Fjöldi
Lyfjaframleiðendur, vélskömmun og blóðbanki	11
Lyfjabúðir, lyfjaútibú og lyfjasöðlur lækna	100
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek	154
Lyfjadreifingarfyrirtæki	5
Markaðsleyfishafar / Umboðmenn	37
Dýralæknar /Dýralæknastofur	56
Klínískar lyfjarannsóknir - opnar	40
Samtals	403

Á grundvelli reglugerðar nr. 990/2007, um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja bætast vefjamiðstöðvar í hóp eftirlitsþega Lyfjastofnunar. Ein ný lyfjabúð opnaði á árinu 2007, Apótek Vesturlands og ein lyfjaheildsala hætti störfum, DAC – heildsala

Eftirlitsþegar – fjöldi úttekta	2005	2006	2007
Lyfjaframleiðendur og vélskömmunarfyriertæki	8	7	7
Blóðbankar / Vefjamiðstöðvar			1
Lyfjaheildsölur	10	3	2
Lyfjabúðir, lyfjaútibú og lyfjasölur lækna	24	7	8
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek	15	0	0
Markaðsleyfishafar / Umboðsmenn	0	0	0
Dýralæknar	0	0	0
Klínískar lyfjarannsóknir / GCP – Lyfjagátarkerfi / GVP	0	0	0
Annað eftirlit	1	0	5
Samtals	58	17	23

5.4. Yfirlit yfir verkefni

	2005	2006	2007
Eftirlitsferðir	58	17	23
Sérlyfjaeftirlit / CAP	10	10	17
Útgáfa vottorða	363	663	505
Pappírseftirlit			60
Eftirlit í tolli	50	50	50
Flokkun jurta / vöru	72	47	31
Váboða	60	71	112
Dreifibréf	8	2	9

Umsagnir til heilbrigðisráðuneytisins vegna útgáfu leyfa: Eftirlitið veitti umsögn til heilbrigðisráðuneytisins um 14 lyfsöluleyfi, sex lyfjaframleiðsluleyfi, tvö lyfjaheildsöluleyfi og eitt blóðbankaleyfi á árinu 2007.

Biðlistar lyfjafyrirtækja: Vandamál vegna skorts á lyfjum á markaði hafa verið til staðar á árinu 2007 eins og árið 2006 og ekki hafa fundist ásættanlegar lausnir á þessu vandamáli. Enn berast of margar tilkynningar til stofnunarinnar um skort lyfja á markað. Unnið hefur verið að lausn málsins með fulltrúum markaðsleyfishafa og lyfjaheildsala og er sú vinna enn í gangi.

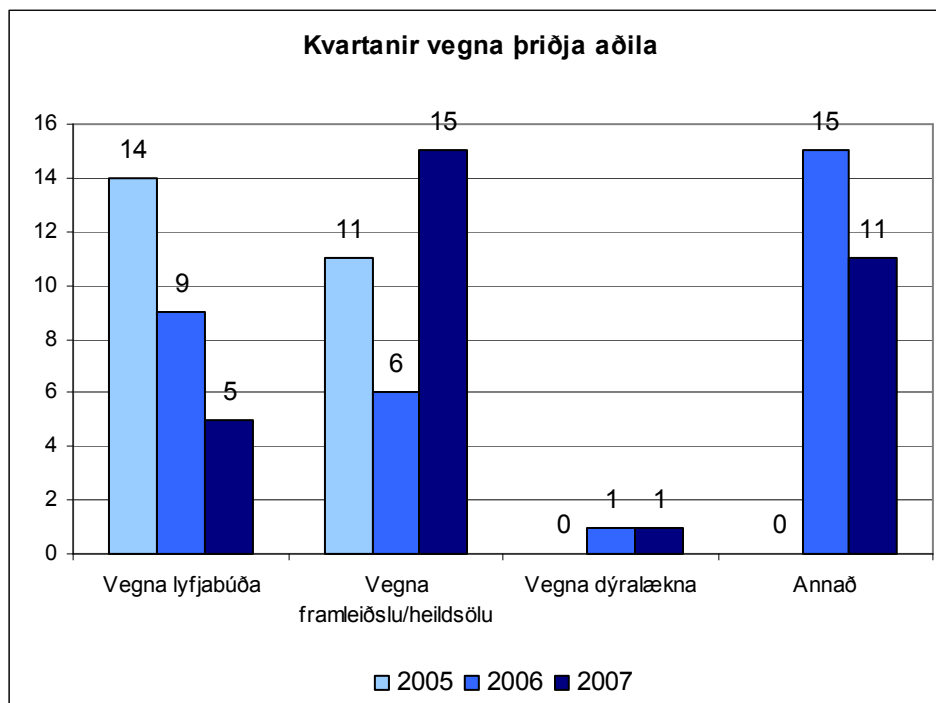
Heilbrigðisstofnanir, innkaup lyfja: Unnið hefur verið að því frá árinu 2006 að koma upp lista á vef Lyfjastofnunar yfir þær heilbrigðisstofnanir sem gert hafa samning um lyfjafræðilega þjónustu sem heimilar stofnununum lyfjakaup í heildsölu. Þessari vinnu lauk á árinu og er listinn nú uppfærður jafnóðum og nýjir samningar eða nýjar upplýsingar berast. Í framhaldinu verður byrjað á sambærilegum lista yfir lækna- og lyfjastofnunar með samning um lyfjafræðilega þjónustu og áætlað er að þeirri vinnu ljúki á árinu 2008.

Vottorð: Á árinu 2007 voru gefin út 505 vottorð vegna lyfjaframleiðslu, þar af voru 382 CPP - vottorð (Certificate of a Pharmaceutical Product) og 123 GMP- vottorð (Good Manufacturing Practice).

Sérlyfjaeftirlit: Samkvæmt samningi, sem gerður var við rannsóknarstofur í Svíþjóð, Noregi og Írlandi, voru 15 fullbúin lyf með markaðsleyfi, sem eru markaðssett hér á landi, send út til rannsókna. Einnig voru 2 sérlyf með miðlægt markaðsleyfi send út til rannsókna í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu (EMA).

Váboð (Rapid Alert) og innkallanir: Á árinu 2007 bárust alls 105 váboð vegna lyfja til Lyfjastofnunar, bæði vegna lyfja með markaðsleyfi (19) og vegna lyfja án markaðsleyfis (86). Kannað var hvort þessi lyf hefðu borist til landsins og í tveimur tilfellum þurfti að innkalla viðkomandi lyf. Í heild voru sex innkallanir á lyfjum á árinu 2007. Alls bárust 7 váboð vegna almennrar vöru og voru þau áframsend til hlutaðeigandi stjórnvalds.

Athugasemdir/kvartanir: Athugasemdir og kvartanir sem berast Lyfjastofnun vegna starfsemi eftirlitsþega eru skoðaðar sérstaklega með tilliti til eðlis og umfangs. Samtals bárust 32 kvartanir vegna þriðja aðila á árinu 2007. Ef ástæða þykir til getur Lyfjastofnun veitt eftirlitsþega áminningu eða beitt öðrum aðgerðum eða mælst til þess að viðkomandi verði sviptur leyfi í samræmi við ákvæði laga. Þrjár áminningar voru veittar árið 2007.



Falsaðir lyfseðlar og horfin lyfseðilseyðublöð: Alls bárust 19 tilkynningar til Lyfjastofnunar vegna falsaðra lyfseðla, þar af 11 tilkynningar um falsaðan lyfseðil frá grunni og 8 tilkynningar þar sem átt hafði verið við lyfseðilinn á einhvern hátt. Tilkynnt var um 382 horfin lyfseðilseyðublöð á árinu.

Flokkun jurta og vara: Árið 2007 voru 29 vörur flokkaðar hjá stofnuninni og reyndust 8 (28%) þeirra vera almenn neysluvara en 21 (72%) flokkuðust sem lyf. Tvær jurtir voru flokkaðar árið 2007 og flokkaðist önnur sem almenn en hin með lyfjavirkni.

Innflutningur einstaklinga á lyfjum: Starfsmenn Lyfjastofnunar fóru u.þ.b. vikulega í heimsókn á starfsstöð Tollpóststofnunar að Stórhöfða og aðstoðuðu tollverði þar við mat á sendingum, sem berast til einstaklinga hér á landi, og innihalda hugsanlega lyf. Á síðustu 6 mánuðum ársins voru skoðaðir 1228 pakkar og í þeim voru 274 lyf sem ekki er heimilt að fá send með pósti. Ein kára var send til lögreglu vegna innflutnings einstaklings á lyfi.

Neyðarafgreiðsla lyfja: Alls voru afgreiddir 36 lyfseðlar út á neyðarheimild lyfjafræðinga til að afhenda minnstu pakkningu lyfs án lyfseðils samkvæmt 11. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Um var að ræða 27 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. Þeim tímasetningum er síðan fylgt eftir af stofnuninni.

EudraGMP: Gagnagrunnur hjá Lyfjastofnun Evrópu, EMEA, var tekinn í notkun í maí árið 2007 og er honum ætlað að halda utan um allar GMP úttektir lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu og niðurstöður úr þeim úttektum. Lyfjastofnun fékk aðgang í grunninn til að gefa út GMP vottorð en markmiðið er að gefa út framleiðsluleyfi í grunninum á árinu 2008.

5.5. Lyfjagát:

Árið 2007 var farið í tilraunaverkefni hjá Lyfjastofnun þess efnis að almenningur gat tilkynnt um aukaverkanir lyfja til stofnunarinnar frá 1. maí til áramóta. Alls bárust 5 tilkynningar á þessum tíma frá almenningi. Ákveðið var að skoða hvernig tilraunaverkefnið reyndist og ákveða framhaldið út frá því um áramót.

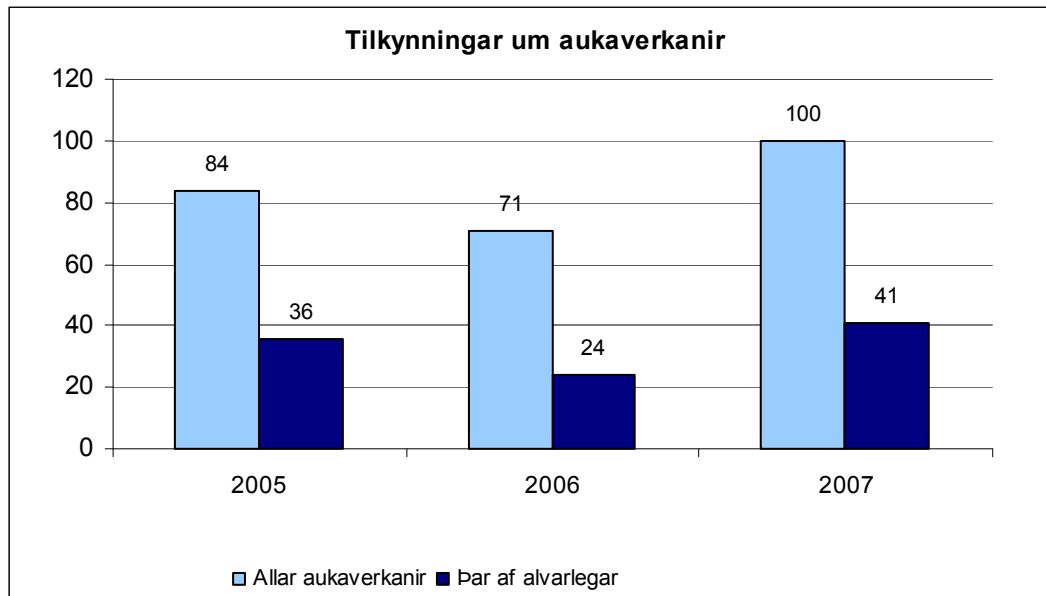
Eudravigilance: Hjá EMEA eru vistaðir gagnagrunnar fyrir aukaverkanir á Evrópska efnahagssvæðinu, einn fyrir aukaverkanir lyfja í mönnum og annar fyrir aukaverkanir lyfja í dýrum.

Tekin var ákvörðun um að senda allar tilkynningar um aukaverkanir sem eiga sér stað á Íslandi í gagnagrunn EMEA, EudraVigilance, frá og með 1. janúar 2007 og gera þann grunn þannig að gagnagrunni stofnunarinnar til að halda utan um tilkynningar aukaverkana. Þetta er breyting frá því sem var en aðeins alvarlegar tilkynningar voru sendar í EudraVigilance gagnagrunnin. Markaðsleyfishafar sem hafa aðgang að EudraVigilance gagnagrunninum skulu senda tilkynningar um aukaverkanir sem gerast á Íslandi beint í grunninn. EudraVigilance gagnagrunnurinn mun því geyma allar upplýsingar um aukaverkanir sem gerast á Íslandi og verður unnt að sækja í hann upplýsingar. Allar tilkynningar um aukaverkanir eru einnig sendar í gagnagrunn Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, WHO.

Aukaverkanatilkynningar: Alls bárust 100 tilkynningar um aukaverkanir lyfja á árinu 2007. Af þeim voru 88 tilkynningar frá heilbrigðisstarfsfólki og markaðsleyfishöfum lyfja. Fimm tilkynningar bárust frá almenningi, sex tilkynningar bárust úr klínískum lyfjarannsóknum og ein tilkynning barst vegna dýralyfs. Af þessum tilkynningum voru 41 metnar alvarleg og var um að ræða 50 lyf sem tengdust aukaverkunum. Af skráðum sérlyfjum voru 12 skráð á síðustu 5 árum. Tvær tilkynningar bárust Lyfjastofnun vegna aukaverkana af völdum fæðubótarefna, önnur frá heilbrigðisstarfsmanni og hin frá almenningi, og var þeim tilkynningum komið áfram til Umhverfisstofnunar.

Lyf sem mögulega hafa valdið alvarlegum aukaverkunum 2007

Alvarlegar aukaverkanir 2007			
ATC	Virkt innihaldsefni	Heiti	Fjöldi
C10AA07	Rosuvastatin	Crestor	1
L04AA21	Efalizumab	Raptiva	2
B01AA03	Warfarin	Kóvar	1
D10BA01	Isotretinon	Roaccutan	1
L04AD01	ciclosporin	Sandimmun Neoral	1
N03AX14	Levetiracetamum	Keppra	1
	Prednisolone/Tacrolimus	Prednisolon/Prograf	1
G02BA03	Levonorgestrel	Levonova	1
N05BA02	Chlordiazepoxid	Klórdíazepoxíð	1
L04AA12	Innflaximab	Remicade	5
L01XC02	Rituximab	MabThera	1
L01DB07	Miroxantrone hydrochlorid	Novantrone	1
N03AX16	Pregabalin	Lyrica	1
C10AA05	Atorvastatin	Zarator	1
L01BC05	Gemcitabin	Gemzar	3
V03AE02	Sevelamer	Renagel	1
N07BA03	Vareniclinum tartrat	Champix	1
N05AH04	Quetiapinum fúmarat	Seroquel	1
B05DA	Dianeal glucose og electrolyte	Dianeal	2
B01AB05	Enoxaparinum natríum	Klexane	3
G04BD07	Tolterodinum L-tartrat	Detrusitol	1
M01AB05	Diclofenacum kalíum	Voltaren rapid	1
N06BA04	Methylphenidatum klóríð	Ritalin	1
L01BA01	Methotrexatum	Methotrexate	1
J07AL01	Pneumococcus	Pneumo 23	7
			41



Aukaverkanir vegna dýralyfja

Heilbrigðisyfirvöld innan Evrópusambandsins gera nú aukna kröfu um skráningu aukaverkana lyfja þ.m.t. dýralyfja. Aukaverkanir vegna dýralyfja verða skráðar í sérstakan gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu (EMA), EudraVigilance-vet. Lyfjastofnun hefur verið með aðgang að grunninum frá 1. september 2007 og er hann lyfjagátargrunnur stofnunarinnar fyrir dýralyf frá þeim tíma.

Einungis ein aukaverkanatilkynning vegna dýralyfs barst á árinu.

6. Skráningarsvið

6.1. Árangur - deilimarkmið 2007.

- **Viðhalda tímamörkum í vinnslu verkefna miðlægra umsókna um markaðsleyfi og umsókna um markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu. Bæta tímamörk í afgreiðslu verkefna landsmarkaðsleyfa, afgreiða 70% innan tímamarka.**

Tímamörk stóðust í 93% tilvika. Sama máli gegnir um breytingar á forsendum EU markaðsleyfa og markaðsleyfa með gagnkvæmri viðurkenningu (MR/DC)

- **Birta upplýsingar um öll veitt markaðsleyfi og uppfæra upplýsingar um EU-markaðsleyfi ef lyfið er notað hér á landi, óháð því hvort markaðsleyfi hafi óskað sérstaklega eftir markaðssetningu.**

Markmið um birtingu upplýsinga um veitt markaðsleyfi stóðst.

- **Viðhalda virku framlagi í Evrópusamstarfi**

Framlag til Evrópusamstarfs hefur enn aukist. Fulltrúar Íslands í CHMP önnuðust vísindaráðgjöf í 20 málum fyrir EMEA og í fjórum málum þar sem erlend lyfjafyrirtæki sendu fulltrúa sína hingað til lands. Einnig komu þeir að samningu matsgerðar (Co-rapporteur). Fulltrúi Íslands í nefnd sem fjallar um lyf við sjaldgæfum sjúkdómum, COMP, tók að sér mat á þremur lyfjum og er tveimur þeirra lokið. Einnig hefur Lyfjastofnun skipað fulltrúa í nýja vísindanefnd sem fjallar um lyfjanotkun hjá börnum. Þá er hafin þátttaka í samstarfsnefnd um gagnkvæma viðurkenningu vegna markaðslyfja fyrir dýralyf.

- **Ná árangri í fjölgun markaðsleyfa dýralyfja og upplýsingagjöf til dýralækna.**

Vinnuhópur Lyfjastofnunar og Landbúnaðarstofnunar (nú Matvælastofnun) um dýralyf settur á laggirnar. Hlutverk hópsins er m.a. að endurmeta þörf/réttmæti undanþágulyfja sem eru í notkun handa dýrum og leita leiða til skráningar undanþágulyfja sem eru í samfelldri notkun.

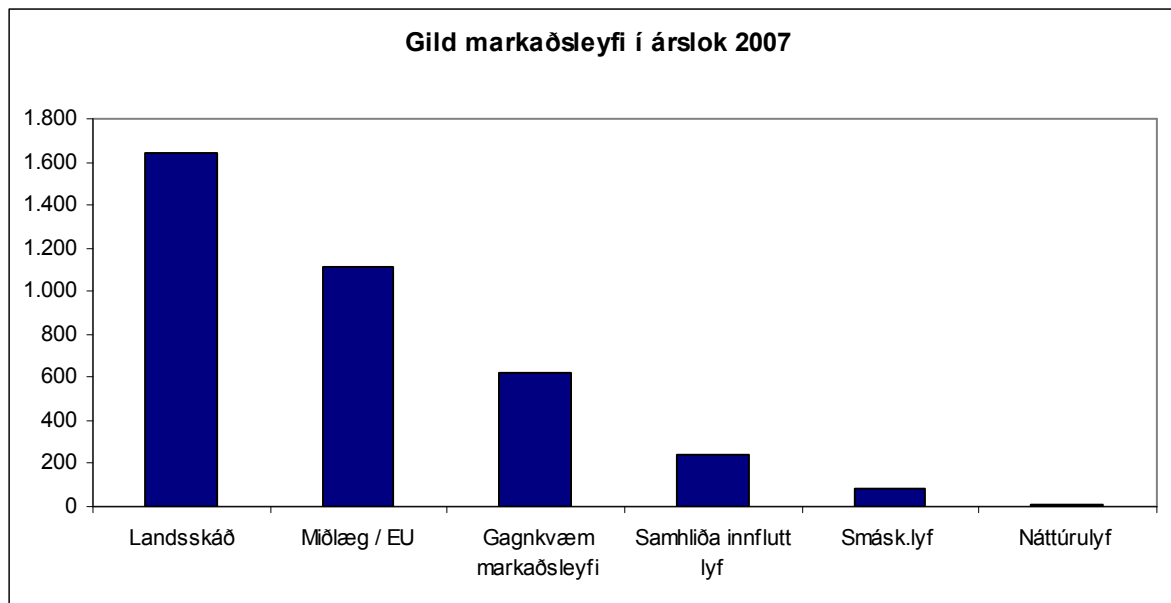
6.2. Deilimarkmið 2008

- **Byggja upp sérfræðipækkingu til að geta annast mat á DC/MR markaðsleyfisumsóknum og taka við fleiri slíkum umsóknum.**
- **Viðhalda nýjum tímamörkum í vinnslu verkefna miðlægra umsókna um markaðsleyfi og umsókna um markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu, þ.e. yfir 90 % innan marka.**
- **Bæta tímamörk í afgreiðslu verkefna landsmarkaðsleyfa, afgreiða 70% innan tímamarka.**
- **Viðhalda virku framlagi í Evrópusamstarfi**

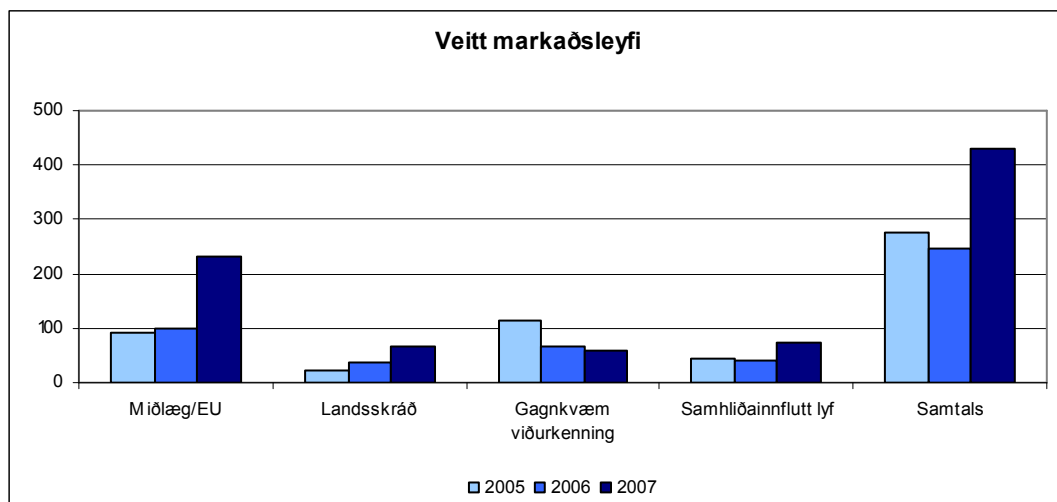
Ná tengslum við samtök sjúklinga og neytenda og kanna viðhorf þeirra m.a. til upplýsinga um lyf.

6.3. Leyfisveitingar lyfja

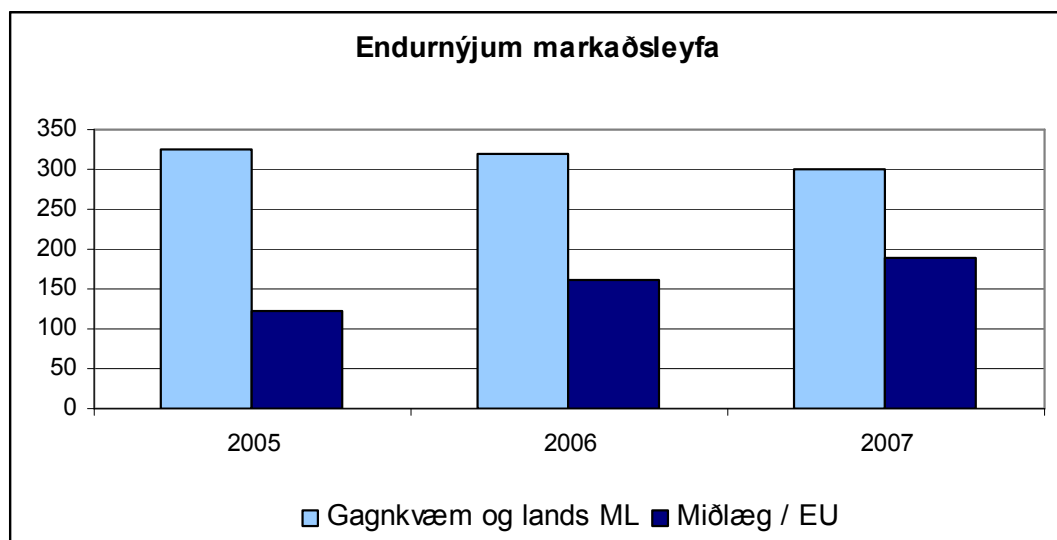
Tafla1	Gild markaðsleyfi 31.12.2007	Fjöldi/Number	
	Landsskáð	1.644	44,3%
	Miðlæg	1.116	30,1%
	Gagnkvæm viðurkenning	618	16,7%
	Samhliða innflutt lyf	241	6,5%
	Smáskammta lyf	81	2,2%
	Náttúrulyf/jurtalyf	9	0,2%
	Alls	3.709	



Tafla 2	Veitt markaðsleyfi	2005	2006	2007
	Miðlæg	92	99	230
	Landsskráð	23	38	67
	Gagnkvæm- og lands-ML	115	68	59
	Samhliðainnflutt lyf	45	41	75
	Samtals	275	246	431

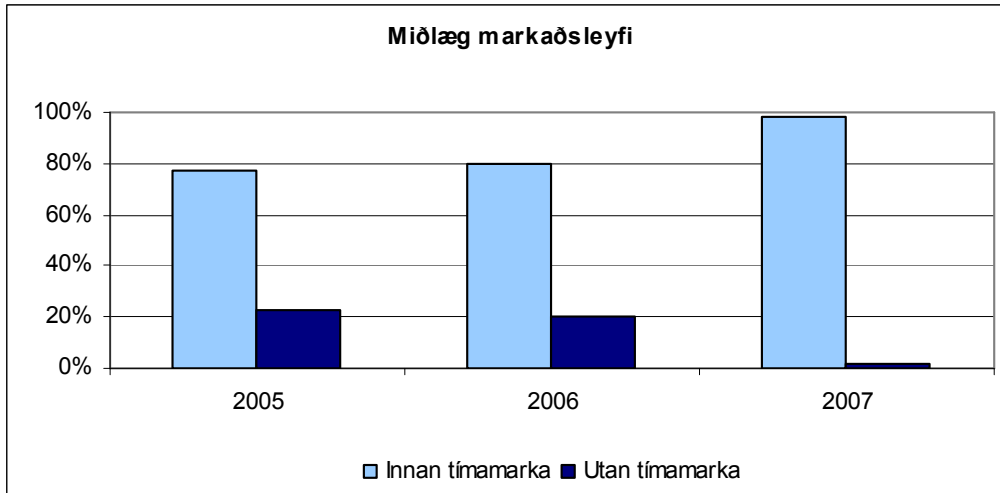


Tafla 3	Endurskráningar 2007	2005	2006	2007
	Gagnkvæm- og lands-ML	325	319	300
	Miðlæg ML	121	160	188

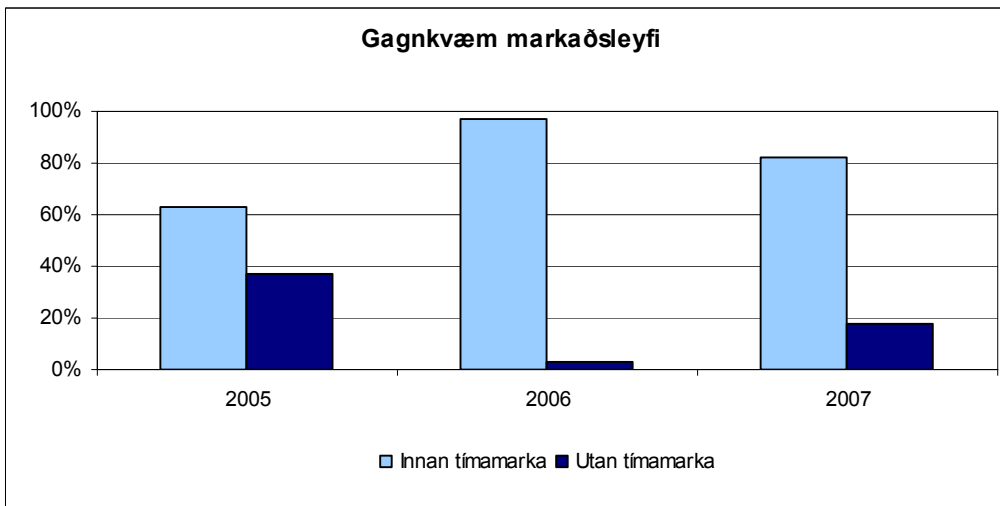




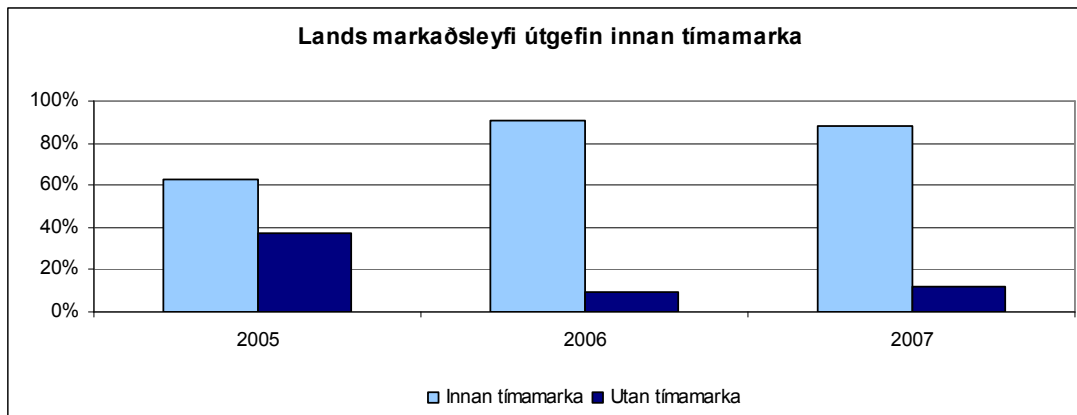
Tafla 4	Tímamörk útgáfu miðlæg markaðsleyfa	Innan tímamarka	Utan tímamarka
	2005	77%	23%
	2006	80%	20%
	2007	98%	2%



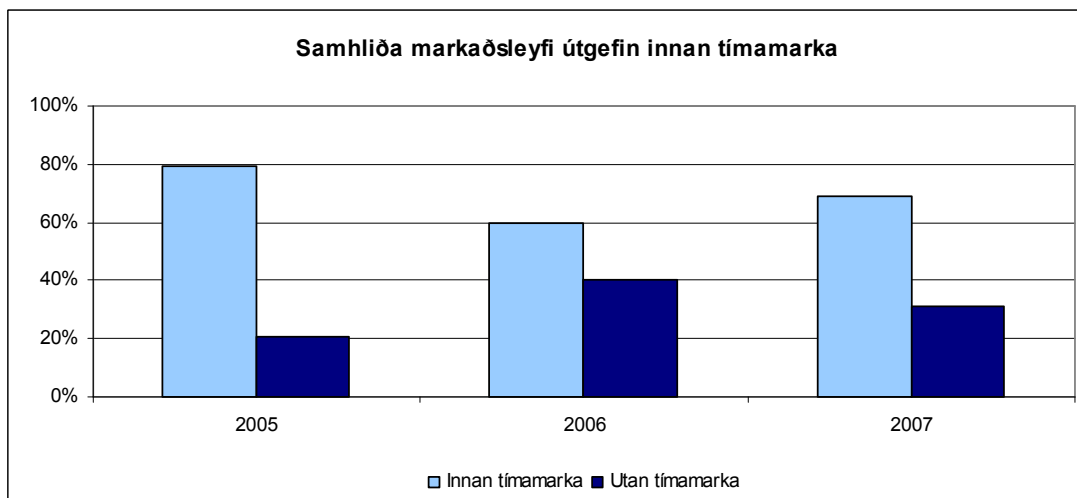
Tafla 5	Tímamörk útgáfu gangkvæm markaðsleyfi	Innan tímamarka	Utan tímamarka
	2005	63%	37%
	2006	97%	3%
	2007	82%	18%



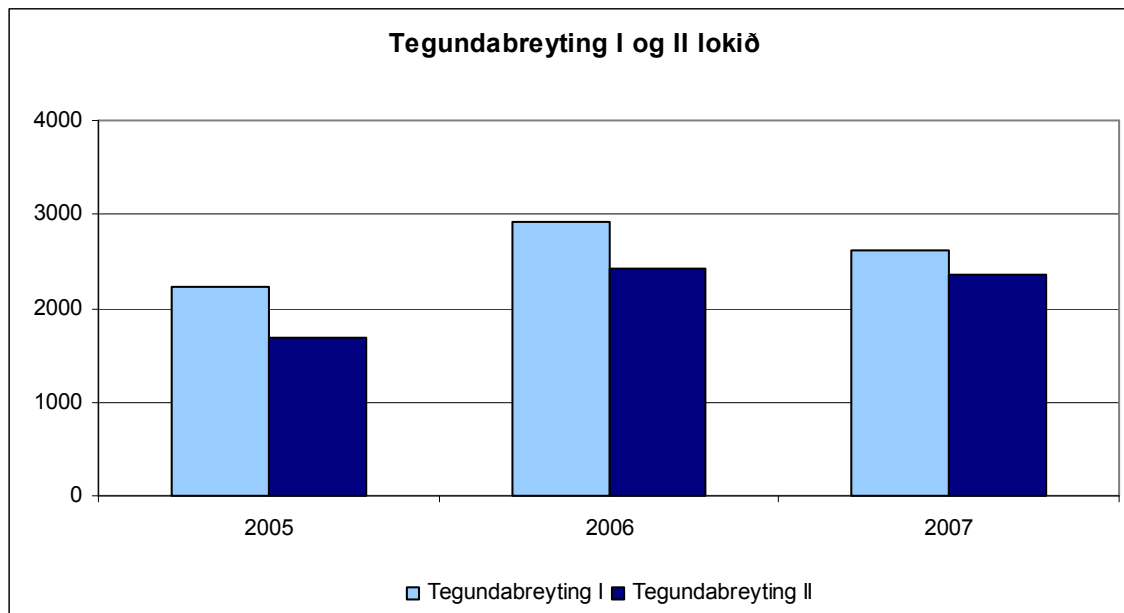
Tafla 6	Tímamörk útgáfu landsmarkaðsleyfa	Innan tímamarka	Utan tímamarka
	2005	63%	37%
	2006	91%	9%
	2007	88%	12%



Tafla 7	Tímamörk útgáfu samhliða markaðsleyfa	Innan tímamarka	Utan tímamarka
	2005	79%	21%
	2006	60%	40%
	2007	69%	31%



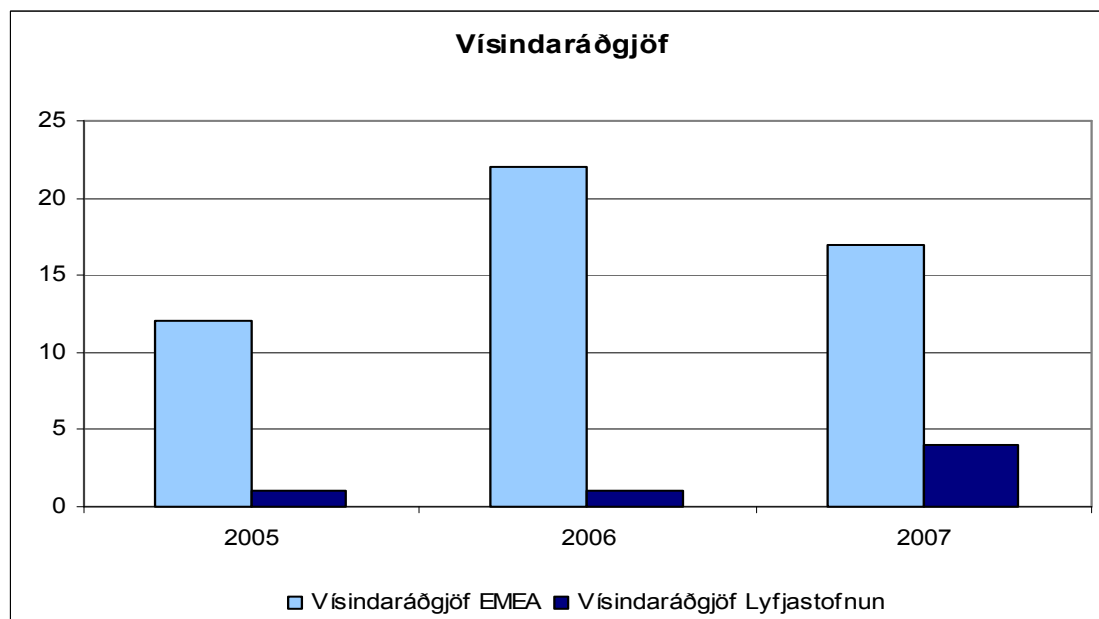
Tafla 8	Tegundabreytingum I og II lokið	2005	2006	2007
	Tegundabreyting I	2.221	2.929	2.611
	Tegundabreyting II	1.695	2.420	2.364



6.4. Vísindaráðgjöf

Töluverð aukning varð á verkefnum um vísindaráðgjöf á árinu 2006. Heldur hefur dregið úr heildarfjölda.

Tafla 9	Vísindaráðgjöf	2005	2006	2007
	Vísindaráðgjöf EMEA	12	22	17
	Vísindaráðgjöf Lyfjastofnun	1	1	4



6.5. Lyf án markaðsleyfis – undanþáguumsóknir.

Með undanþáguumsókn er átt við sérstaka heimild sem veitt er lækni, tannlækni eða dýralækni til að nota lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi. Stöðugt er unnið að því að draga úr notkun slíkra umsókna, t.d. með því að fá markaðsleyfishafa þeirra lyfja sem mest eru notuð eða markaðsleyfishafa sambærilegra lyfja til að sækja um markaðsleyfi fyrir lyfin hér á landi og með því að reyna að fá markaðsleyfishafa lyfja sem þegar eru með markaðsleyfi (miðlæg markaðsleyfi) til þess að markaðssetja lyfin á Íslandi.

Þau lyf sem oftast var sótt um undanþágu fyrir árið 2007:

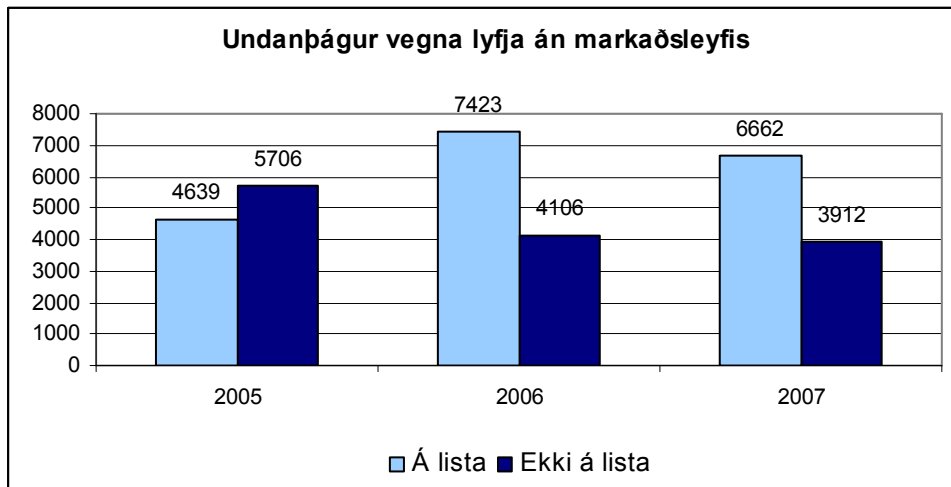
Mannalyf:

Lyf á undanþágulista		Lyf ekki á undanþágulista	
Hexanurat	1433	Melatonin	257
Laxoberal	754	Chlorpromazin	105
Utrogestan	536	Prograf	69
Betapred	334	Symmetrel	63
Miralax	316	Frisium	46
Dexamethazone	270	Hydrocortison tabl	45
Geston	177	Morfín 40mg/ml	45
Zantac	172	Structum	44
Neo-Mercazol	163	Adsorbanac	43
Morfín tabl. 10 mg	159	Ibuprofen	43
Bepanthen	131	Thalidomid	36
Colchicine	128	Je-Vax	34
Decadron	128	Liothyronin	34
Lacri-lube	122	Xerodent	34
Canthacur	121	Primidon Era	33
Destolit	109	Alphagan	31
Testosteron vefjalyf	109	Dexacine	31

Dýralyf:

Cysectin vet	28
Promon vet	26
Buscopan vet	23
Adecon vet	22
Baytril	21
Parvodog vet	21
Rabisin vet	21
Torbugesic vet	21
Duphacyclin spray	18
Alizin vet	17
Metadon	16
Pentobarbital	16
Porcilic parvo	16
Nobivac	15
Albanc	14
Dexafort	14
Prequillan	13

Veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir 4 lyf fyrir menn sem eru þau sömu eða samheitalyf við lyf sem nefnd eru hér að ofan og eitt lyf er í umsóknarferli.
Veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir eitt dýralyf af listanum.



7. Lykiltölur 2007

Rekstraryfirlit

Rekstrartölur	M. Ikr
Rekstrartekjur	262,0
Rekstrarkostnaður	277,2
Launakostnaður	205,2
Rekstrarafkoma	(15,2)

Starfsmannamál

Starfsmenn í lok árs 2007	Fjöldi
Heildarfjöldi starfsmanna	37
Heildarfjöldi stöðugilda	32,9
Starfsmannavelta í prósentum	5,7
Skipting eftir starfsgreinum	
Efnafræðingar	2
Lyfjaefnafræðingar	1
Tannlæknar	1
Læknar	4
Viðskiptafræðingar	1
Lögfræðingur	1
Lyfjafræðingar	14
Hjúkrunarfræðingar	1
Tölvunarfræðingar	1
Lyfjateknar	7
Aðrir starfsmenn	4
Skipting eftir kynjum	
Konur	25
Karlar	12
Meðalaldur	48

Vefsvæði: www.lyfjastofnun.is

Notkun á vef Lyfjastofnunar	Vefur Fjöldi	Lyfjaupplýsingar Fjöldi
Notendur	161.042	58.566
Innlit	242.412	84.654
Nýir notendur	30.084	12.359

Lyfjamarkaðurinn á Íslandi

Lyfjafyrirtæki (eftirlitsþegar)	Fjöldi
Framleiðslufyrirtæki	11
Lyfjaheildsölur	5
Lyfjaverslanir, útibú og lyfsölur lækna	100
Heilbrigðisstofnanir	154
Umboðsmenn	37
Dýralæknar	56

<i>Lyfjabúð af meðalstærð á Íslandi í árslok 2007</i>	
Afgreiðslutími á viku	53,6
Lyfjaávisanir	39.600
Lyfjafræðingar	1,3
Lyfjataeknar	0,7
Aðrir starfsmenn	2,5

ATC	<i>Velta og DDD* eftir ATC flokkun</i>	M. Ikr**	DDD/1000 íbúa á dag
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf	1.030	129,11
B	Blóðlyf	597	91,53
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf	1.243	382,40
D	Húðlyf / Dermatologicals	152	86,38
G	Þvagfærilyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar	571	134,25
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar	190	32,81
J	Sýkingalyf	907	24,56
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar	1.505	11,20
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf	420	76,95
N	Tauga- og geðlyf	2.334	311,32
P	Sníklalyf	20	1,23
Q	Dýralyf	113	
R	Öndunarfærilyf	653	113,06
S	Augn- og eyrnalyf	162	10,53
V	Ýmis lyf	106	0,13

**Defined Daily Dose (skilgreindir dagsskammtar) **Heildsöluverð án vsk.*

<i>Velta kostnaðarsömustu lyfja á Íslandi</i>		M. Ikr*
1	Nexium	371
2	Remicade	279
3	Seretide Diskus	169
4	Helixate NexGen	161
5	Cipralex	145
6	Zarator	139
7	Sandoglobulin	139
8	Efexor Depot	124
9	Atacor	118
10	Ibufen	101

**Heildsöluverð án vsk.*

<i>Stærstu markaðsleyfishafar á Íslandi</i>		Markaðs-hlutdeild í %
1	Actavis	11,8
2	AstraZeneca	9,9
3	Pfizer	7,5
4	GlaxoSmithKline	7,3
5	Janssen-Cilag	3,7
6	Roche	3,6
7	Schering-Plough	3,4
8	Novartis Healthcare	3,4
9	Eli Lilly	3,2

10	MSD	2,7
----	-----	-----

Heildarlyfjavelta	M. Ikr*
Lyfseðilsskyld lyf	9.992
Lausasölulyf	1.056
Lyf fyrir menn án markaðsleyfis	268
Dýralyf	113
Dýralyf án markaðsleyfis	81
Heildarlyfjavelta	11.510
*Heildsöluverð án vsk.	

Skráningarsvið

Yfirlit verkefna	
Markaðsleyfi	Fjöldi
Markaðsleyfi í gildi	3.709
Umsóknir í vinnslu	723
Ný markaðsleyfi veitt	431
Endurskráningar	488
Afskráningar	125
Tegundabreyting I	2.611
Tegundabreyting II	2.364
Vísindaráðgjöf	21

Klínískar lyfjarannsóknir / Clinical trials	Fjöldi
Nýjar rannsóknir á vegum lyfjafyrirtækja / Commercial CTs	4
Nýjar rannsóknir á vegum annarra en lyfjafyrirtækja / Non-commercial CTs	5
Fjöldi lyfjarannsókna ólokið/ Clinical trials in progress	40

Eftirlitssvið

Yfirlit verkefna	Fjöldi
Eftirlitsferðir	18
Pappírseftirlit	60
Eftirlit í tolli	50
Sérlyfjaeftirlit CAP's*	17
Útgáfa vottorða	505
Flokkun efna/vöru	29
Váboð	112
Dreifibréf	9
* Centrally Authorised Products	

Lyfjagát	Fjöldi tilkynninga
Lyf fyrir menn	99
Tilkynnt af heilbrigðisstarfsfólki	88
Tilkynnt af almenningi	5
Tilkynningar úr klínískum lyfjarannsóknum	6
Dýralyf	1