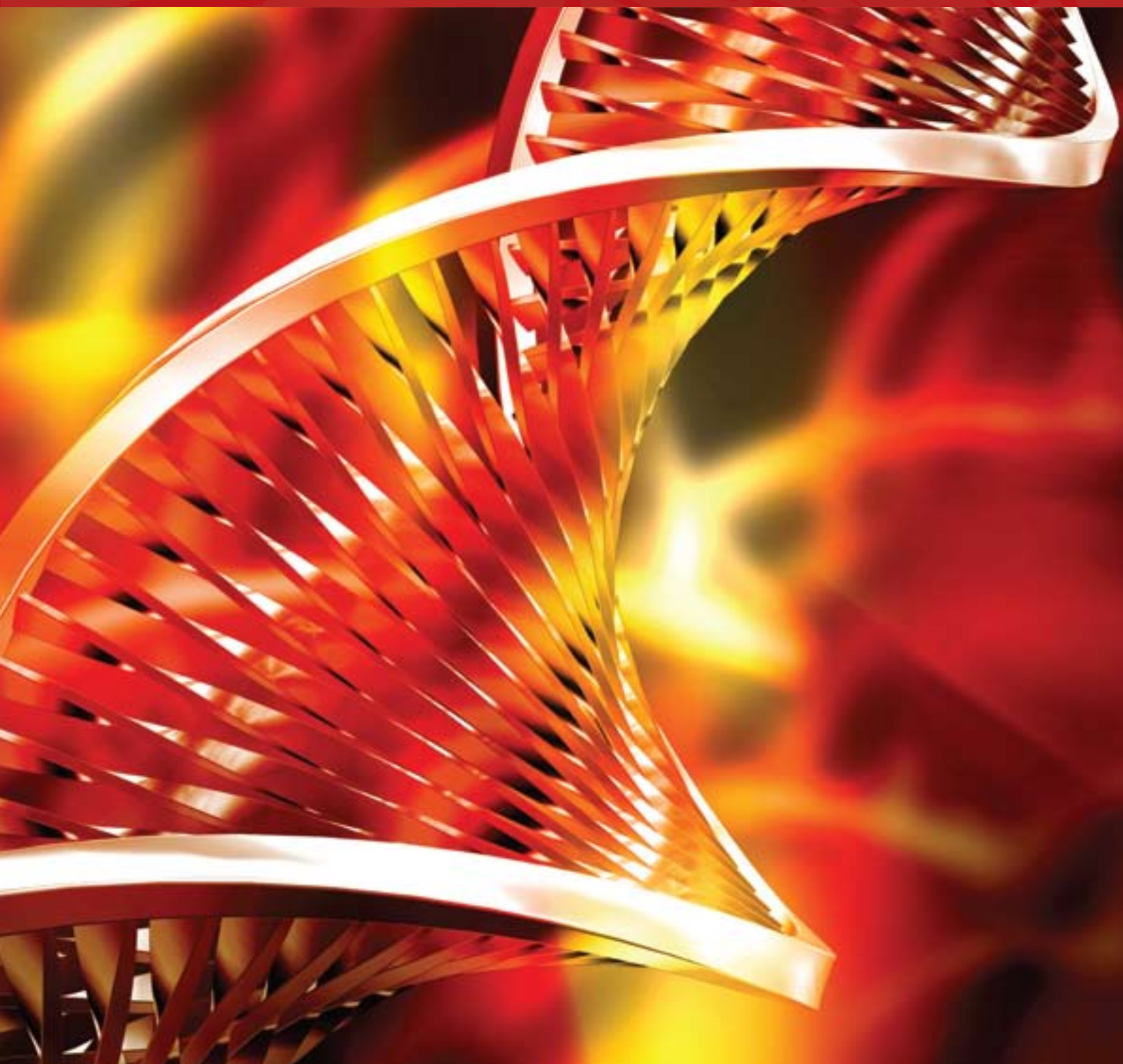




LYFJASTOFNUN

ICELANDIC MEDICINES CONTROL AGENCY

Ársskýrsla 2007 Annual Report





Efnisyfirlit

I.	Inngangur	bls.	4
II.	Hlutverk, markmið og leiðarljós	bls.	6
III.	Skipurit	bls.	8
IV.	Lyfjanefnd	bls.	9
V.	Stjórnsýsla	bls.	10
VI.	Eftirlitssvið	bls.	12
VII.	Skráningarsvið	bls.	15
VIII.	Lykiltölur	bls.	19

Index

I.	Summary	page	5
II.	Statutory Function, Mission Statement and Core Values	page	7
III.	Organisation Chart	page	8
IV.	Pharmaceutical Committee	page	9
V.	Administration	page	10
VI.	Inspection Unit	page	12
VII.	Licencing Unit	page	15
VIII.	Key Figures	page	19

I. 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 stofna 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 bregðast við, 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 Norðurlandabjóðirnar 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. Lyfjastofnun Evrópu, EMEA, gerir sívaxandi kröfur um vinnuframlag sérfræðinga lyfjastofnana EES án þess að greiðsla sé möguleg í mörgum tilvikum. Umræða hefur verið um þessar auknu kröfur á fundum forstjóra lyfjastofnana EES. Stofnanirnar hafa takmarkað rekstrarfé og auknar kröfur á sérfræðivinnu til EMEA veldur vandmálum heima fyrir. Vinnuhópur á vegum forstjóranna er að skoða þessi mál og leita lausna.

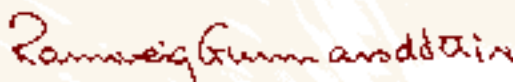
Vinnuálag á lyfjastofnanir EES eykst með hverju ári. Nú er svo komið að flestar lyfjastofnanir EES eru með margra mánaða biðlista frá lyfjafyrirtækjum um að taka að sér að vera í forsvari fyrir umsóknir með gagnkvæmri viðurkenningu, „Decentralised/ Mutual Recognition applications (DC/MRA)”. Nefnd sem fjallar um slíkar umsóknir, CMDh, hefur lagt fram tillögur til þess að draga úr þessum 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 hóf tilraunaverkefni í maí sl. þar sem tekið var við tilkynningum um aukaverkanir lyfja frá almenningi. Þetta verkefni var ekki mikið kynnt og aðeins bárust fimm tilkynningar. Frá og með næstu áramótum mun Lyfjastofnun taka við tilkynningum um aukaverkanir frá almenningi á sama hátt og frá heilbrigðisstarfsfólki.

Lyfjastofnun hefur hafið endurnýjun á hugbúnaðarkerfum stofnunarinnar í þeim tilgangi að auka skilvirkni og sinna þannig betur fyrirliggjandi og nýjum verkefnum. Heilbrigðisráðherra opnaði nýjan vef Lyfjastofnunar í apríl og hefur hann mælst vel fyrir hjá notendum.

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 stofnunin verði pappírslaus árið 2010.

Starfsemin hefur gengið vel í ár en mikið álag hefur verið á starfsfólki stofnunarinnar við að ljúka verkefnum og takast á við ný. Kann ég öllum starfsmönnum bestu þakkir fyrir vel unnin störf.



Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri
Apríl 2008

I. Summary

Non-availability of medicinal products has been a hot topic this year. Heads of Medicines Agencies in EEA have been active and amongst many projects a task force was established to look into availability of human medicinal products in small markets where non-availability is a common problem. The Commission has acknowledged this problem and will look at the legislation with an amendment in mind.

Following elections for Parliament in May in Iceland there was a new coalition Government. The new Minister of Health focuses on medicines and changes in the health care system. A broader selection of medicinal products and solutions for non-availability of medicinal products on the Icelandic Market is amongst other important issues.

With these targets in mind the Minister of Health sought collaboration with the other Nordic Countries towards a common Nordic Market for medicinal products. A Working Group was established, headed by Iceland, to explore the feasibility of such a goal.

A new scientific committee, the Pediatric Committee, was established according to the new Regulation EC/1901/2006. The committee will have a heavy agenda. An increasing demand has been for Scientific Experts to contribute to the work at EMEA where EMEA is not able to cover the cost of the work. This has been discussed at the meetings of Heads of Medicines Agencies in EEA. All Agencies have a limited Budget and an increased demand for the Experts at Community level is creating problems at home. A task force on behalf of Heads of Medicines Agencies is looking into this problem focusing on solutions.

The workload at Medicines Agencies in EEA is increasing. There are not enough available resources at the Agencies for them to act as a Reference Member State, RMS, for Decentralised/ Mutual Recognition applications (DC/MRA), which is creating a problem for the Industry. The Committee for DC/ MR Procedures has come up with suggestions to Heads of Agencies and the Industry, with the aim of increasing resources so the countries can take the role of RMS. IMCA has been preparing for the future by taking on new responsibilities and facing the increasing demand for acting as a Reference Member State. In 2008 IMCA plans to take on more MR/ DC applications as a Reference Member State. To face these new tasks search for a new location has started.

In May IMCA decided to start a pilot project to accept adverse event reports of medicinal products from patients. The pilot project was not promoted much so only 5 adverse events were reported. From the beginning of next year IMCA will be accepting reports from patients as well as from health professionals.

IMCA has focused on IT and renewing the IT systems. The Minister of Health opened our new website in April which has been well received by users. A contract was made with an IT company, Skyr, to adjust Microsoft software for the Agency. The plan is that in 2008 parts of the new system will be functioning with the aim that IMCA will be a paperless Agency in 2010.

In summary this has been a productive year and the staff of IMCA has been hard pressed in managing all activities including taking on some new ones. I express my thanks to all staff for a job well done.



Rannveig Gunnarsdóttir

*Rannveig Gunnarsdóttir, Executive Director
April 2008*

II. Hlutverk, markmið og leiðarljós

Lögbundið hlutverk Lyfjastofnunar er að:

- Meta lyf og aðrar vörur sem heyra undir lyfjalög nr. 93/1994 í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.
- Annast útgáfu, breytingu, niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja (Marketing Authorisations) í samræmi við reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.
- Afgreiða umsóknir um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfseðli lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.
- Annast útgáfu leyfa til rannsókna með lyf (klínískar lyfjaprófanir og rannsóknir á aðgengi lyfja) og hafa eftirlit með framkvæmd slíkra rannsókna.
- Annast skráningu aukaverkana lyfja, eftirlit með lyfjagát og veita upplýsingar um lyf í samvinnu við Landlæknisembættið.
- Annast faglegt eftirlit með innflutningi lyfja, lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar eða annarrar vöru sem undir stofnunina heyrir.
- Annast faglegt eftirlit með starfsemi lyfjabúða, lyfjaheildverslana og lyfjagerða og eftirlit með handhöfum markaðsleyfa lyfja og umboðsmönnum þeirra og annarra fyrirtækja, stofnana og einstaklinga er selja, framleiða, flytja inn eða búa um lyf.
- Hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum og sjá til þess að kynning og dreifing lyfja sé í samræmi við gildandi lög og reglur.
- Hafa sértækt eftirlit með ávana- og filknilyfjum.
- Hafa eftirlit með starfsemi blóðbanka og vefjamiðstöðva.
- Hafa samvinnu við erlendar stofnanir á sviði lyfjamála, s.s. Lyfjastofnun Evrópu (EMA), aðrar lyfjastofnanir EES, lyfjaskrárnefnd Evrópuráðsins og alþjóðasamtök lyfjaeftirlitsmanna, PIC/S.

Hlutverk og markmið Lyfjastofnunar

Hlutverk og markmið Lyfjastofnunar er að stuðla að heilbrigði manna og dýra með:

- Mati á gæðum og ávinningi/áhættu við notkun lyfs og tryggja að nauðsynleg lyf séu á markaði,
- Faglegu eftirliti svo lyf og skyldar vörur og starfsemi fyrirtækja í lyfjadreifingu uppfylli kröfur heilbrigðisyfirvalda,
- Upplýsingagjöf svo heilbrigðisstéttir og almenningur hafi nýjar óháðar upplýsingar um lyf með neytendavernd að leiðarljósi,
- Skilvirkri þjónustu við hagsmunaaðila í samvinnu við helstu sérfræðinga á sviði lyfjamála.

Leiðarljós Lyfjastofnunar

- **Gæði:** Lyfjastofnun leggur áherslu á að hjá stofnuninni starfi ávallt vel menntað, hæft og upplýst starfsfólk og sérfræðingar á sviði lyfjamála, við mat á gæðum og öryggi lyfja, við faglegt eftirlit með aðilum í lyfjaframleiðslu, dreifingu og upplýsingamiðlun. Lyfjastofnun býður skapandi vinnuumhverfi, góða starfsaðstöðu og tækifæri til símenntunar og framþróunar í starfi.
- **Traust:** Áreiðanleiki og öguð vinnubrögð tryggja öryggi og skapa traust hagsmunaaðila. Lyfjastofnun vill skapa traust hagsmunaaðila s.s. með öflugri upplýsingagjöf, samkvæmni og áreiðanleika, virðingu og opnum samskiptum og samvinnu.
- **Þjónusta:** Lyfjastofnun vill veita hagsmunaaðilum bestu faglegu þjónustu sem völ er á hverju sinni, við útgáfu markaðsleyfa lyfja, upplýsingagjöf um lyf og leiðbeiningar um gildandi lög og reglugerðir, svo tryggja megi að nauðsynleg lyf séu á markaði. Þetta er gert með góðu aðgengi að upplýsingum og leiðbeiningum hjá Lyfjastofnun, aðgengi að færustu sérfræðingum og vel menntuðu og þjálfuðu starfsfólki í öflugu samstarfi við heilbrigðisyfirvöld, erlendar systurstofnanir á EES svæðinu og Lyfjastofnun Evrópu.

II. Statutory Function, Mission Statement and Core Values

The statutory function of the Icelandic Medicines Control Agency is as follows:

- Evaluate medicinal products and other products falling under the Medicinal Products Act No. 93/1994 in accordance with the rules in force in the European Economic Area.
- Issue, amend and suspend marketing authorisations for medicinal products in accordance with the rules in force in the European Economic Area.
- Process applications for using medicinal products that do not have a valid marketing authorisation in Iceland.
- Issue licences for clinical trials and monitor the process of such trials.
- Ensure registration of adverse effects of medicinal products and the provision of information on medicinal products in cooperation with the Directorate of Health.
- Monitor import of medicinal products, active substances and raw materials for the preparation of medicinal products.
- Ensure professional monitoring of pharmacies, pharmaceutical wholesalers, industry, holders of marketing authorisations for medicinal products and their agents.
- Monitor advertisements of medicinal products in accordance with current law and regulations.
- Monitor use of narcotic drugs.
- Monitor blood and tissue establishments.
- Cooperate with foreign institutions in the pharmaceutical field, i.a. the European Medicines Agency (EMA), other regulatory authorities in EEA, European Pharmacopoeia Committee and Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme, PIC/S.

Mission Statement

The mission of the Icelandic Medicines Control Agency is to promote the health of humans and animals by:

- Evaluating the quality and risk/benefit of medicinal products and ensure that essential medicinal products are available.
- Scientific monitoring so that medicinal products and the activities of companies distributing medicinal products meet the requirements of public health authorities.
- Provision of information so that health professionals and the general public have up-to-date, unbiased information about medicinal products, with consumer protection as a guideline.
- Efficient service for stakeholders in cooperation with the best qualified experts in the field of pharmaceutical affairs.

Core Values

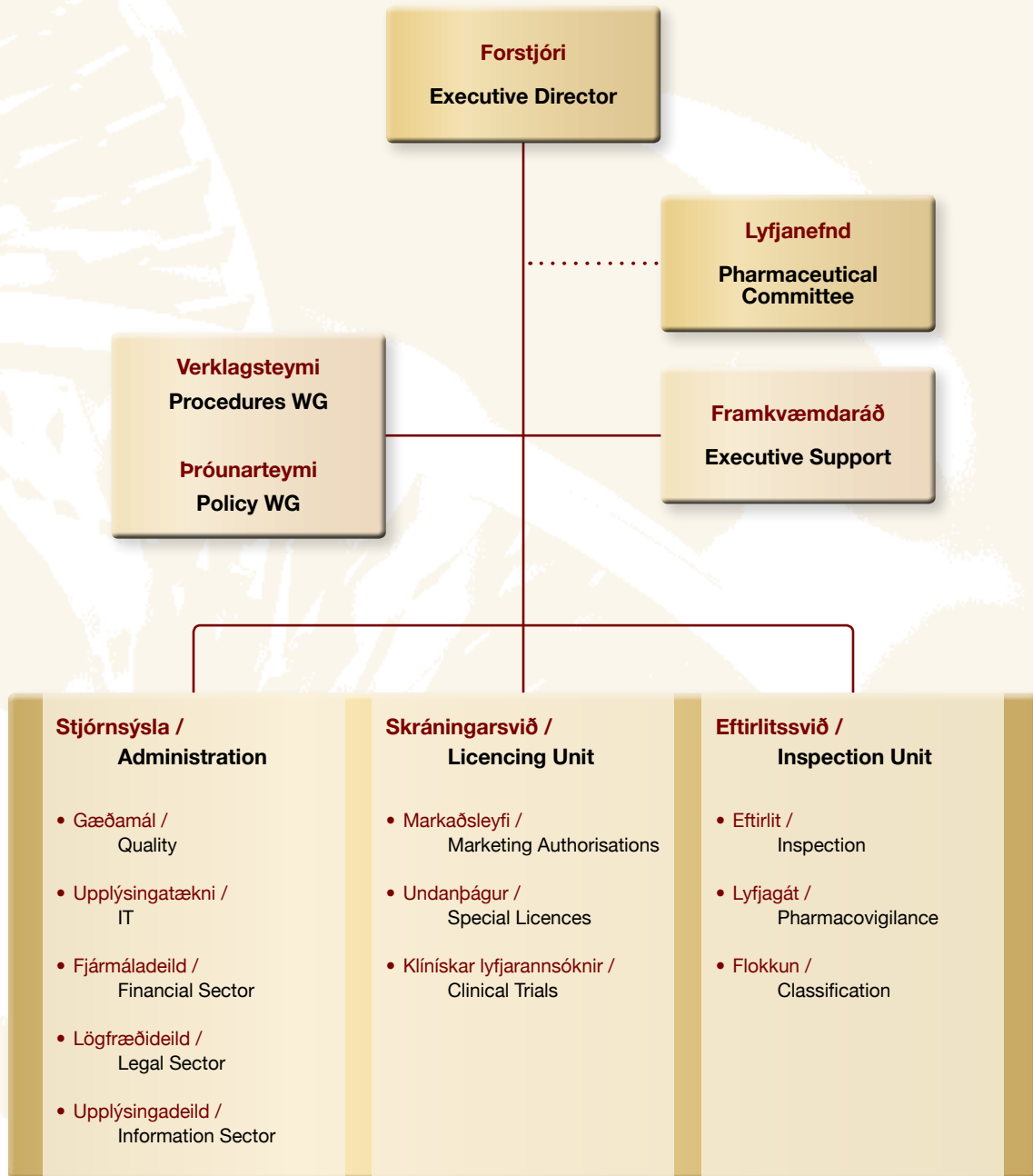
- **Quality:** The Icelandic Medicines Control Agency aims at always having qualified and informed employees along with experts in the field of pharmaceutical affairs, evaluating the quality and safety of medicinal products, providing professional monitoring of parties producing and distributing medicinal products and disseminating information. The Icelandic Medicines Control Agency offers a creative work environment, good work facilities and opportunities for continuing education and professional development.
- **Trust:** Reliability and disciplined working procedures ensure safety and engender trust amongst stakeholders. The Icelandic Medicines Control Agency wants to inspire stakeholders' trust, e.g. through dynamic dissemination of information, consistency and reliability, respect and open relations and cooperation.
- **Service:** The Icelandic Medicines Control Agency aims at providing stakeholders with the best professional service available in issuing marketing authorisations for medicinal products, disseminating information on medicinal products and instructions on current law and regulations, in order to ensure that essential medicinal products are on the market. This is accomplished by good accessibility to information and instructions at the Icelandic Medicines Control Agency, access to the most capable experts and highly trained employees in dynamic collaboration with regulatory authorities in the EEA and the European Medicines Agency.

III. Skipurit

Nýtt skipurit tók gildi 1. janúar 2006:

III. Organisation Chart

Organisation Chart, January 1st 2006:



IV. 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 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 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.

IV. The Pharmaceutical Committee

The Pharmaceutical Committee is an advisory committee to the Agency. The Committee is comprised of five persons with the broadest possible expertise in medicine and pharmaceuticals.

The Minister of Health appoints the Chairman. Other members including five alternatives are appointed by the Minister in cooperation with the Chairman. When veterinary medicinal products are dealt with the Chief Veterinary Officer and a veterinarian appointed by the Minister of Health attend the meetings.

The Committee is appointed for a four-year term.

Chairman:

Sigurður B. Þorsteinsson, Infectious Disease Consultant.

Other committee members:

Árni Kristinsson, Cardiology Consultant.

Brynjar Viðarsson, Hematology Consultant.

Elín Soffía Ólafsdóttir, Professor in Pharmacy.

Jakob L. Kristinsson, Associate Professor in Pharmacy.

Halldór Runólfsson, Chief Veterinary Officer.

Sigurður Örn Hansson, Director/Veterinarian.

V. Stjórnsýsla

Rekstur 2005-2007 í m. kr*

Tekjur / Revenue	2005	2006	2007
Skatttekjur / Tax income	136,7	105,1	117,3
Umsóknargjöld / Fees	72,6	91,8	118,5
Aðrar tekjur / Other income	10,3	30,7	26,3
Tekjur alls / Total Revenue	219,6	227,7	262,0
Rekstarkostnaður / Expenditure	2005	2006	2007
Samtals laun / Staff	154,2	175,0	205,2
Ferðir og fundir / Travel and meetings	11,7	11,8	11,2
Aðkeypt þjónusta / IT services and outsourced services	16,7	31,5	38,6
Húsnæði / Accommodation	8,3	9,2	10,2
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	11,3	6,7	12,0
Rekstrarkostnaður alls / Total Expenditure	201,8	234,2	277,2
Staða í árslok / Balance	17,8	(6,5)	(15,2)

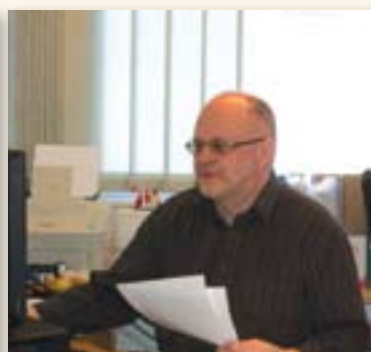
* Bráðabirgðayfirlit frá mars 2008 / * Preliminary statement March 2008

Upplýsingatækni

Nýr hugbúnaður fyrir vef Lyfjastofnunar var tekinn í notkun og 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.

IT

A new website was developed and launched at the end of April. In the autumn a contract was signed with an IT company, Skýrr, to develop our new IT system. The first part will include the medicinal products repository and following will be the website portal stressing electronic communication.



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. 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.

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 sérfræðipækning.

Upplýsingadeild

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.

Á árinu var lokið við gerð nýs tölfraeðigrunns. Í grunninn er safnað upplýsingum frá lyfjaheildsölum um selt magn lyfja. Með tilkomu grunnsins verður öll vinnsla lyfjatölfraeðigagna 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).

Haldnir voru fræðslufundir með starfsfólki lyfjabúða og lyfjafyrirtækja sem mæltust vel fyrir.

Procedures and quality

The main tasks of the Procedures Team during 2007 were internal follow-up from an external "Benchmarking of European Medicines Agencies" (BEMA) initiated and emphasised by the Heads of Medicines Agencies within the European Economic Area. Special attention was given to issues raised during the external visit with additional focus on strengths and best practices of other agencies, and the viability of applying them for a relatively small agency like IMCA.

Twenty-four quality documents were issued during the year, strategy documents, standard operating procedures and templates. Furthermore forty other quality documents were reviewed and reissued.

Internal audits continued with special emphasis on procedures related to national marketing authorisations and the involvement of the Pharmaceutical Committee in that procedure.

Strategy

The main focus of the team during 2007 was to elaborate on agenda items for the annual strategy days of management and staff and to review the main objectives of the Agency.

Particular attention was given to the long-term operation of the Agency, steps towards paperless agency and professional expertise needed.

Statistics and Communication

A new Agency website was launched on April 30th 2007. Considerable amendments were made and access to subject matters and search capabilities improved, with special emphasis on information to the general public.

The main purpose of the changes is to serve target groups better, to enhance access to pertinent information by the general public, the pharmaceutical industry and health professionals. Furthermore the English version has been improved to better serve foreign customers. The National Medicines Formulary for health professionals and the public has also been improved.

By the end of the year a new database for statistical evaluation of sales figures for medicines from wholesalers had been established, by which all statistical analysis of sales data was considerably improved and made safer. The decision on fees is inter alia based on data from the database.

Information on sales figures of medicines in Iceland can also be found in Health Statistics in the Nordic Countries published by NOMESCO (Nordic Medico Statistical Committee), accessible on the Internet (www.nom-nos.dk).

Info-days were held for pharmacy staff and industry, which were well received.

VI. Eftirlitssvið

Markmið um að svara erindum innan tímamarka árið 2007 náðust að mestu leyti. Þjálfun eftirlitsmanna til úttekta á blóðbönkum lauk á árinu með formlegri úttekt á Blóðbankanum í Reykjavík.

Unnið var að áframhaldandi þjálfun eftirlitsmanna til GMP úttekta og úttekta á klínískum lyfjarannsóknum og 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.

Á grundvelli reglugerðar nr. 990/2007, um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum bætast vefjamiðstöðvar í hóp eftirlitsþega Lyfjastofnunar.

Markmið um innleiðingu lyfjagátarkerfis vegna dýralyfja á árinu stóðust.

VI. Inspection Unit

The main targets set for inspections for 2007 were achieved. Training of inspectors for inspecting blood banks was finalised during the year and culminated in inspection of the Blood Bank in Reykjavik.

Ongoing training of GMP inspectors and inspectors for clinical trials and pharmacovigilance continued.

New form of inspections was introduced in 2007, desktop inspections, where a well-defined group of companies and institutions with similar functions submits specified information on a predetermined part of its functions.

Regulation No. 990/2007 came into force, on quality and safety in handling of cells and tissues in humans, whereby tissue establishments are to be inspected by IMCA.

Eftirlit / Inspections	2005	2006	2007
Lyfjaframleiðendur og vélskömmtunarfyritæki / Industry	8	7	7
Blóðbankar/Vefjamiðstöðvar / Blood banks/Tissue establishments	0	0	1
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	10	3	2
Lyfjabúðir, lyfjaútibú og lyfjasölur / Pharmacies and Pharmacy branches	24	7	8
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek / Health institutions and Hospital pharmacies	15	0	0
Markaðsleyfishafar og umboðsmenn / MAHs and Representatives of MAHs	0	0	0
Dýralæknar / Veterinarians	0	0	0
Klínískar lyfjarannsóknir / GCP - Lyfjagátarkerfi / GVP	0	0	0
Annað eftirlit / Other inspections	1	0	0
Samtals / Total	58	17	18
	2005	2006	2007
Yfirlit yfir verkefni / Main tasks			
Eftirlitsferðir / Inspections	58	17	18
Pappírseftirlit / Desktop inspections			60
Eftirlit í tolli / Inspections at Customs			50
Sérlyfjaeftirlit / Medicinal products on the market	10	10	17
Útgáfa vottorða / Issuing of Certificates	363	663	505
Flokkun vöru / Classification of products	72	47	29
Váboð / Rapid Alerts	60	71	112
Dreifibréf / Circulars	8	2	9



Lyfjagát – 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 vegna lyfja í klínískum lyfjastofnum og ein tilkynning barst Lyfjastofnun vegna dýralyfs. Af þessum tilkynningum var 41 metin alvarleg og var um að ræða 50 lyf sem tengdust aukaverkunum. Af skráðum sérlyfjum voru 12 skráð á síðustu fimm árum. Eudravigilance Veterinary gagnagrunnur Evrópsku lyfjastofnunarinnar, EMEA, var tekinn í notkun sem lyfjagátargrunnur stofnunarinnar fyrir tilkynningar vegna dýralyfja árið 2007. Tvær tilkynningar bárust til Lyfjastofnunar vegna fæðubótarefna, önnur frá heilbrigðisstarfsmanni en hin frá einstaklingi.

Pharmacovigilance – Reports on adverse reactions

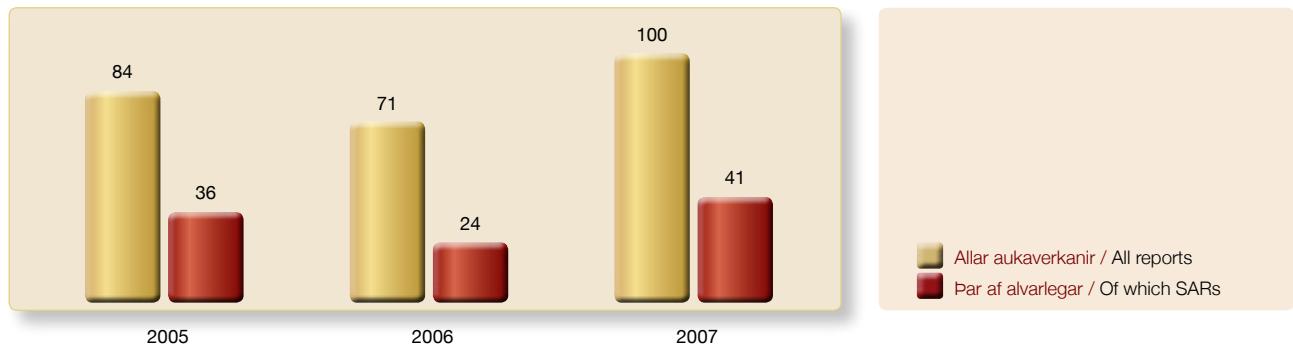
The agency received 100 adverse reaction reports in 2007, with eighty-eight from health professionals and market authorisation holders. Five reports were received from the public. Six reports were received on medicinal products used in clinical trials and one report for a veterinary medicinal product.

Of all reports received, forty-one was rated serious, involving fifty medicinal products. Of the authorised proprietary medicinal products concerned twelve had been authorised during the last five years.

The use of the Eudravigilance Veterinary Database of the European Medicines Agency, EMEA, was initiated during 2007 for reports on veterinary medicinal products.

The agency received two reports related to food supplements, one from a health professional and the other one from the general public.

Tilkynningar um aukaverkanir / Reported adverse reactions



Klínískar lyfjarannsóknir

Árið 2007 bárust 9 umsóknir um leyfi til klínískra lyfjarannsókna í mönnum. Af þeim var ein umsókn dregin til baka og einni umsókn var hafnað.

Alls eru 40 klínískar lyfjarannsóknir í gangi skráðar hjá Lyfjastofnun.

Clinical trials

The agency received 9 applications during the year for clinical trials in humans, one was withdrawn and one was rejected.

There are currently 40 clinical trials in progress in Iceland.

Klínískar lyfjarannsóknir / Clinical Trials	2005	2006	2007
Heildarfjöldi umsókna / Total number of applications	18	25	9
Samþykktar / Accepted	19	14	7
Hafnað / Rejected	0	4	1
Í vinnslu / Not finalised	4	5	0
Dregin til baka / Withdrawn		2	1
Heildarfjöldi lyfjarannsókna í gangi / Ongoing trials		58	40
Rannsóknir á vegum lyfjafyrirtækja / Commercial		19	4
Rannsóknir á vegum annarra en lyfjafyrirtækja / Non commercial		6	5
Lyfjarannsóknir í mönnum / In humans		24	9
Lyfjarannsóknir í dýrum / In animals		1	0
Fjölbjóðleg lyfjarannsókn / Multicenter	10	12	4
Aðeins framkvæmd hér á landi / Only in Iceland	8	13	5
Stig I / Phase I	0	3	3
Stig II / Phase II	5	3	0
Stig III / Phase III	10	12	4
Stig IV / Phase IV	2	4	2
Annað / Other	1	3	0



VII. Skráningarsvið

Sett markmið ársins um tímamörk á afgreiðslu umsókna um markaðsleyfi og breytingar á þeim stóðust að mestu. Þá tókst að fjölga verkefnum í Evrópusamstarfi.

Fulltrúar Lyfjastofnunar í SAWP (Scientific Advice Working Party) önnuðust vísindaráðgjöf vegna 17 lyfja fyrir EMEA (Lyfjastofnun Evrópu) og fjögur verkefni fyrir erlend lyfjafyrirtæki. Þá var Lyfjastofnun „Co-rapporteur“ vegna tveggja nýrra ábendinga fyrir lyf með miðlægt markaðsleyfi og tók þátt í að semja tvennar leiðbeiningar (CHMP/EWP).

Fulltrúi Lyfjastofnunar í nefnd sem fjallar um lyf við sjaldgæfum sjúkdómum, COMP (Committee of Orphan Medicinal Products), tók þátt í að meta tvö lyf. Lyfjastofnun tilnefndi fulltrúa í nýja vísindanefnd sem fjallar um lyfjanotkun hjá börnum og þátttaka hófst í samstarfsnefnd um gagnkvæma viðurkenningu markaðsleyfa fyrir dýralyf (Committee of Mutual and Decentralised procedures - vet, CMDv).

VII. Licencing Unit

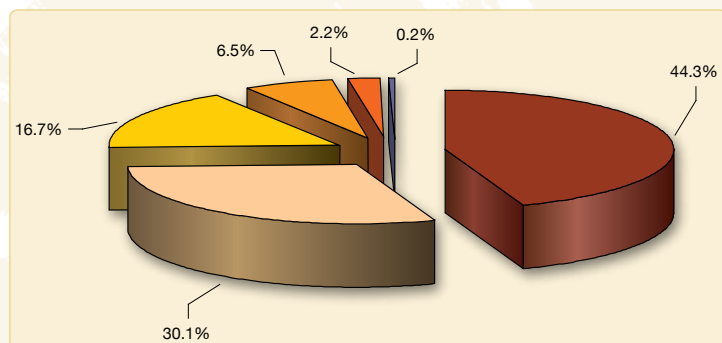
The main targets set for time limits for assessing applications for Marketing Authorisations and variations were met during the year. Furthermore, IMCA also reached its objective of increasing the number of tasks within the EU/EEA cooperation.

Representatives of IMCA in the SAWP (Scientific Advice Working Party) gave scientific advice for 17 medicinal products for EMEA and four national scientific advices. IMCA was Co-rapporteur for two new indications for a centrally authorised medicinal product, and participated in writing guidelines for the Committee of Human Medicinal Products / Efficacy Working Party, CHMP/EWP.

The IMCA representative in the Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) took part in two Orphan Medicines assessments.

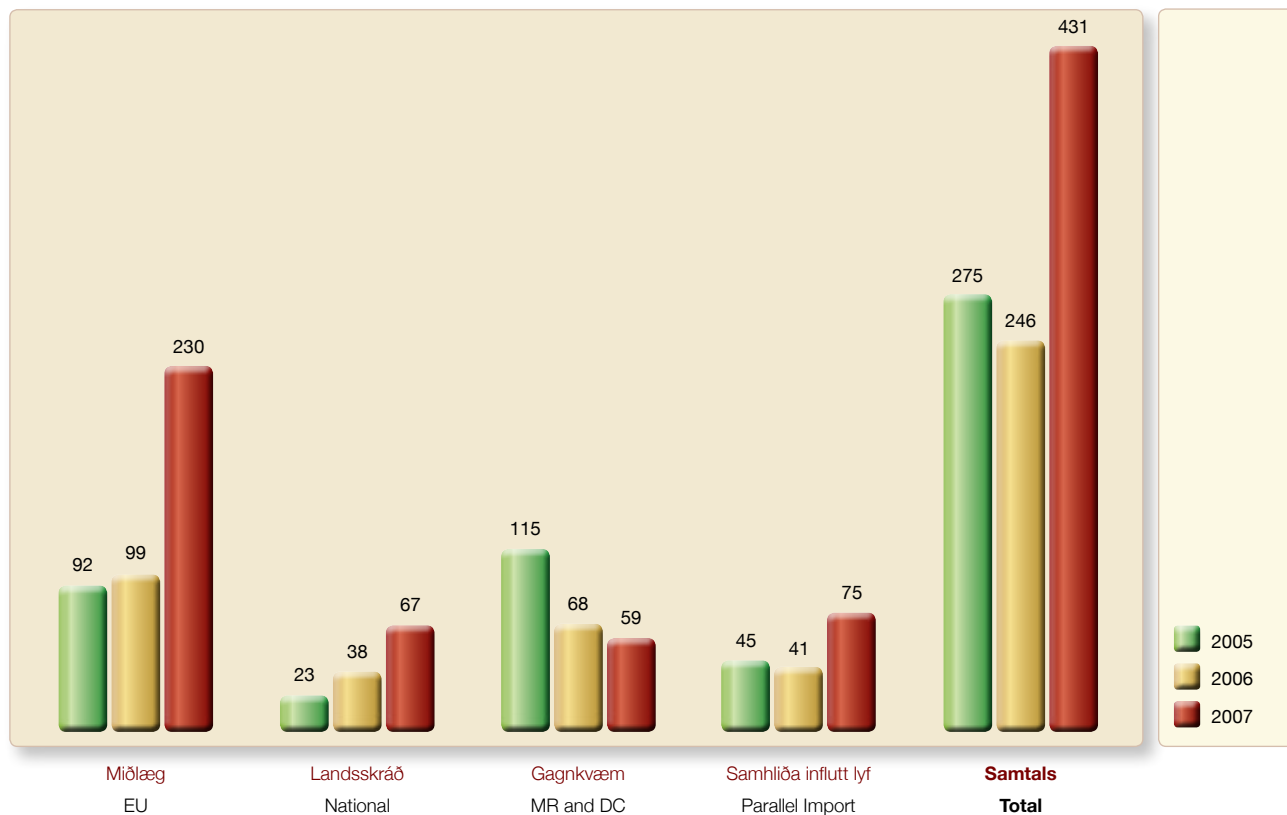
IMCA has nominated a representative in a newly established scientific committee dealing with paediatric use of medicines. Furthermore Iceland has recently started participation in the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures for veterinary medicines (CMDv).

Gild markaðsleyfi 31. desember 2007 voru 3.709 / Valid marketing authorisations December 31st 2007 were 3,709

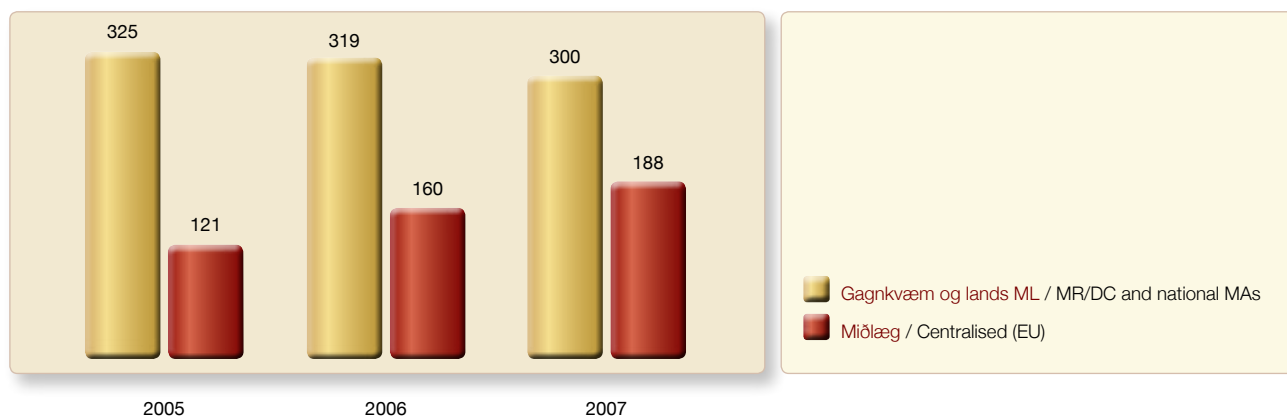


Markaðsleyfi / MAS	Fjöldi / Number	Prosent / Percentage
Landsskáð / National	1,644	44.3%
Miðlæg / EU	1,116	30.1%
Gagnkvæm / MR and DC	618	16.7%
Samhliða innflutt lyf / Parallel Import	241	6.5%
Smásk.lyf / Homeopathic	81	2.2%
Náttúru lyf / Herbal	9	0.2%
Alls / Total	3,709	

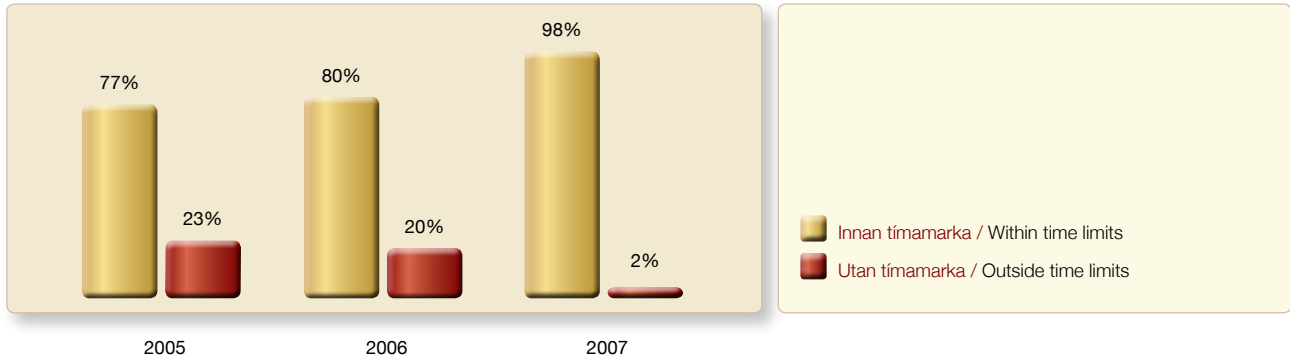
Veitt markaðsleyfi / Granted Marketing Authorisations



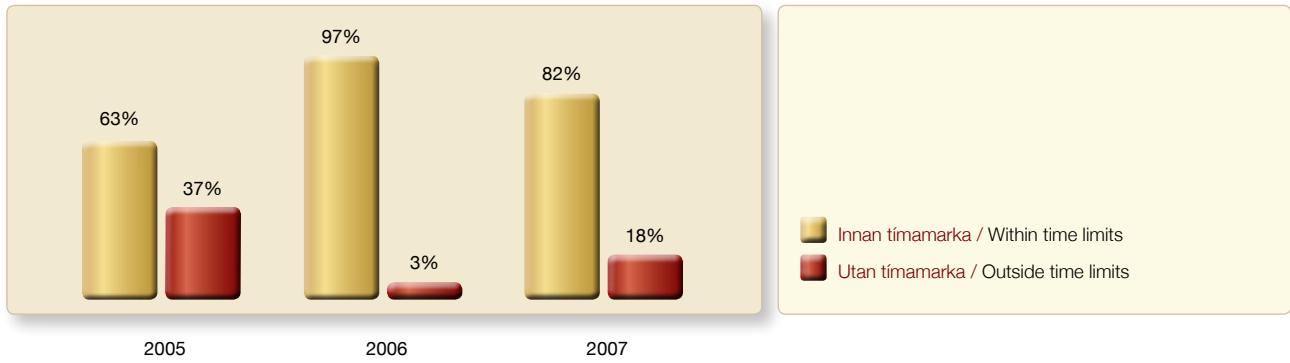
Endurnýjun markaðsleyfa, heildarfjöldi / Total Renewals



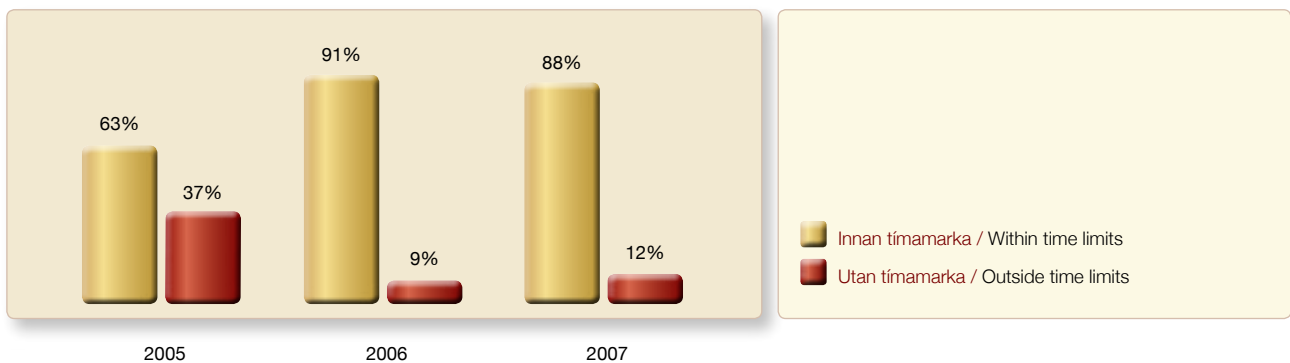
Miðlæg markaðsleyfi veitt innan tímamarka / Central MAs granted within time limits



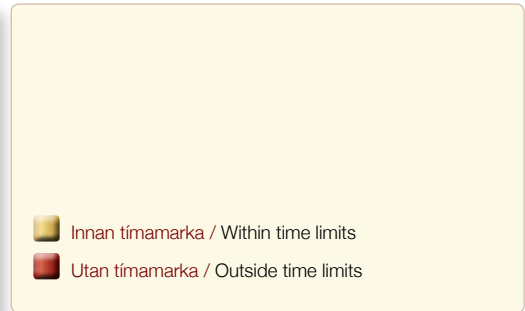
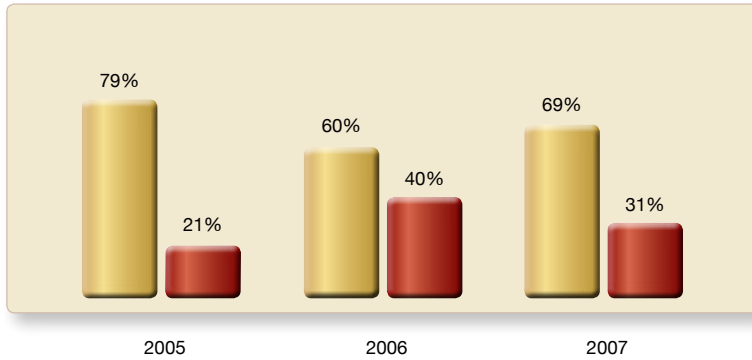
Gagnkvæm markaðsleyfi veitt innan tímamarka / MR/DC MAs granted within time limits



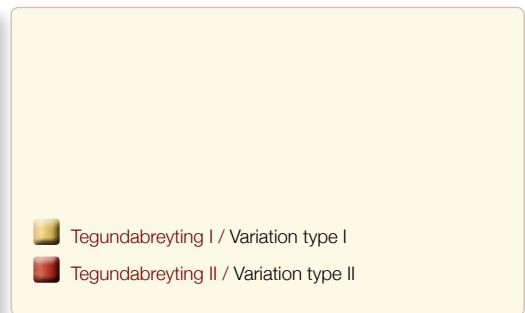
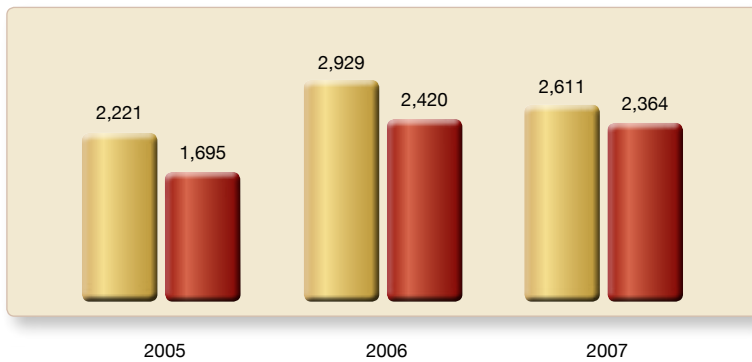
Landsmarkaðsleyfi veitt innan tímamarka / National MAs granted within time limits



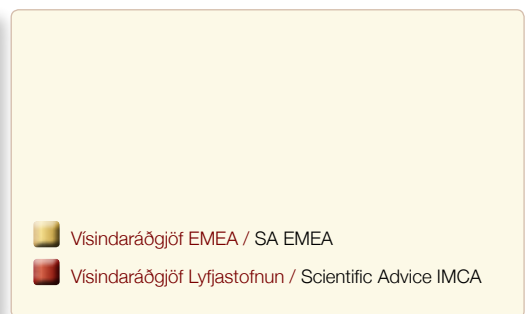
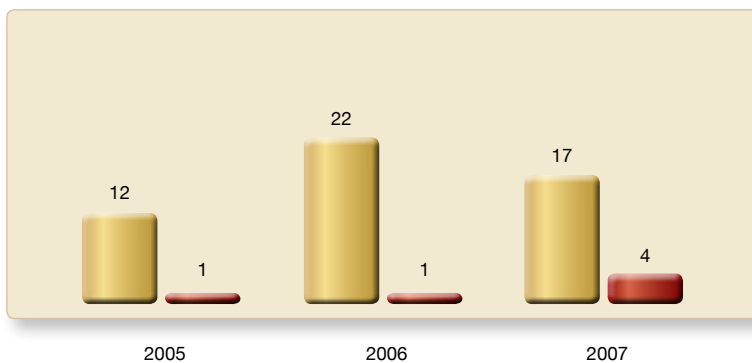
Samhliða leyfi veitt innan tímamarka / Parallel authorisations granted within time limits



Tegundabreyting I og II lokið / Type I and II variations finalised



Visindaráðgjöf / Scientific Advice



VIII. Lykiltölur 2007

VIII. Key figures 2007

Rekstraryfirlit / Statement of Income and Expenditure

Rekstrartölur / Budget summary	M. Ikr
Rekstrartekjur / Revenue	262,0
Rekstrarkostnaður / Expenditure	277,2
Launakostnaður / Staff	205,2
Rekstrarafkoma / Balance	(15,2)

Starfsmannamál / Human Resources

Starfsmenn í lok árs 2007 / Staff by end of 2007	Fjöldi / Number
Heildarfjöldi starfsmanna / Total staff	37
Heildarfjöldi stöðugilda / Total fulltime posts	32,9
Starfsmannavelta % / Staff turnover %	5,7
Skipting eftir starfsgreinum / Professions	
Efnafræðingar / Chemists	2
Lyfjaefnafræðingar / Medicinal chemist	1
Tannlæknar / Dentist	1
Læknar / Physicians	4
Viðskiptafræðingar / Business administrator	1
Lögfræðingur / Lawyer	1
Lyfjafræðingar / Pharmacists	14
Hjúkrunarfræðingar / Nurse	1
Tölvunarfræðingar / IT expert	1
Lyfjatekna / Pharmacy technicians	7
Aðrir starfsmenn / Others	4
Skipting eftir kynjum / Gender	
Konur / Female	25
Karlar / Male	12
Meðalaldur / Average age	48

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

Notkun á vef Lyfjastofnunar / IMCA's website	Vefur / Website Fjöldi / Number	Lyfjaupplýsingar / Medicinal products Information Fjöldi / Number
Notendur / Users	161.042	58.566
Innlit / Visits	242.412	84.654
Nýir notendur / New visitors	30.084	12.359

Lyfjamarkaðurinn á Íslandi / The Pharmaceutical Market in Iceland

Lyfjafyrirtæki (eftirlitsþegar) / Organisations (to be inspected)	Fjöldi / Number
Framleiðslufyrirtæki / Industry	11
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	5
Lyfjaverslanir, útibú og lyfsölur lækna / Pharmacies and Pharmacy branches	100
Heilbrigðisstofnanir / Hospitals, Nursing homes and Health clinics	154
Umboðsmenn / MAHs and representatives	37
Dýralæknar / Veterinarians	56

Lyfjabúð af meðalstærð á Íslandi í árslok 2007 / Average Pharmacy in Iceland 2007	Fjöldi / Number
Afgreiðslutími á viku / Opening hours per week	53,6
Lyfjaávisanir / Prescriptions	39.600
Lyfjafræðingar / Pharmacists	1,3
Lyfjatæknar / Pharmacy technicians	0,7
Aðrir starfsmenn / Other employees	2,5

ATC	Velta og DDD* eftir ATC flokkun / Turnover and DDD* according to ATC	M. Ikr**	DDD/1000 inh./day
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	1.030	129,11
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	597	91,53
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	1.243	382,40
D	Húðlyf / Dermatologicals	152	86,38
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	571	134,25
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	190	32,81
J	Sýkingalyf / Antiinfectives for systemic use	907	24,56
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemprunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	1.505	11,20
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	420	76,95
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	2.334	311,32
P	Sniklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	20	1,23
Q	Dýralyf / Veterinaria	113	
R	Öndunarfærlyf / Respiratory system	653	113,06
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	162	10,53
V	Ýmis lyf / Various	106	0,13

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

	Velta kostnaðarsömstu lyfja á Íslandi / Most costly Medicinal Brands in Iceland	M. Ikr*
1	Nexium	371
2	Remicade	279
3	Seretide Diskus	169
4	Helixate NexGen	161
5	Cipralax	145
6	Zarator	139
7	Sandoglobulin	139
8	Efexor Depot	124
9	Atacor	118
10	Ibufen	101

* Heildsöluverð án vsk. / * Wholesale price without VAT

Stærstu markaðsleyfishafar á Íslandi / Leading Marketing Authorisation Holders

Stærstu markaðsleyfishafar á Íslandi / Leading Marketing Authorisation Holders		% of total turnover
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 / Medicines Turnover	M. Ikr*
Lyfseðilsskyld lyf / Prescription medicines	9.992
Lausasölu lyf / OTC-medicines	1.056
Lyf fyrir menn án markaðsleyfis / Human medicines without MAs	268
Dýralyf / Veterinary medicines	113
Dýralyf án markaðsleyfis / Veterinary medicines without MAs	81
Heildarlyfjavelta / Total turnover	11.510

* Heildsöluverð án vsk. / * Wholesale price without VAT



Skráningarsvið / Licencing Unit

Yfirlit verkefna / Tasks - overview

Markaðsleyfi / Marketing authorisations and applications	Fjöldi / Number
Markaðsleyfi í gildi / Valid marketing authorisations	3.709
Umsóknir í vinnslu / Applications in progress	723
Ný markaðsleyfi veitt / New marketing authorisations	431
Endurskráningar / Renewals	488
Afskráningar / Withdrawals	125
Tegundabreyting I / Variation I	2.611
Tegundabreyting II / Variation II	2.364
Vísindaráðgjöf / Scientific Advice	21

Eftirlitssvið / Inspection Unit

Yfirlit verkefna / Tasks - overview

Yfirlit verkefna / Tasks - overview	Fjöldi / Number
Eftirlitsferðir / Inspections	18
Pappírseftirlit / Desktop inspections	60
Eftirlit í tolli / Inspections at Customs	50
Sérlyfjaeftirlit / Medicinal products on the market including CAP*s	17
Útgáfa vottorða / Issuing of certificates	505
Flokkun efna / vöru / Classification of substances / products	29
Váboð / Rapid Alerts	112
Dreifibréf / Circulars	9
* Centrally Authorised Products	
Lyfjagát / Adverse reaction reports	Fjöldi tilkynninga / Number of reports
Lyf fyrir menn / Human Medicinal Products	99
Tilkynnt af heilbrigðisstarfsfólki / Reported by Health Care Professionals	88
Tilkynnt af almenningi / Reports from the public	5
Tilkynningar úr klínískum lyfjarannsóknnum / From clinical trials	6
Dýralyf / Veterinary medicinal products	1
Klínískar lyfjarannsóknir / Clinical trials	Fjöldi / Number
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



Til minnis / Notes

A series of horizontal dotted lines for taking notes, set against a background of a human skull and jaw structure.



Lyfjastofnun Eiðistorg 13-15 170 Seltjarnarnes
Sími: +354 520 2100 Fax: +354 561 2170 www.lyfjastofnun.is

Icelandic Medicines Control Agency (IMCA) Eiðistorg 13-15 170 Seltjarnarnes
Tel: +354 520 2100 Fax: +354 561 2170 www.imca.is