



Ársskýrsla
Lyfjastofnunar
Icelandic Medicines
Control Agency
Annual Report
2008

Netútgáfa/Web edition

Gæði - Traust - Þjónusta

Efnisyfirlit

1.	Inngangur	3
2.	Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2008 – Árangur	7
3.	Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2009	8
4.	Stjórnarsýsla	9
4.1.	Lyfjanefnd	9
4.2.	Erlent samstarf.....	9
4.3.	Verklagsteymi og gæðamál.....	11
4.4.	Þróunarteymi	11
4.5.	Upplýsingatækni	11
4.6.	Fjármáladeild	11
4.7.	Lögfræðideild	12
4.8.	Upplýsingadeild.....	12
4.8.1.	Vefsíða	12
4.8.2.	Útgáfa upplýsingaspjalda	12
4.8.3.	Upplýsingagjöf til almennings og fagstétta	13
4.8.4.	Samantekt um lyfjabúðir á Íslandi og mönnun þeirra	13
4.8.5.	Lyfjatölfræði	16
4.8.6.	Athugasemdir/kvartanir	18
5.	Eftirlitssvið	20
5.1.	Árangur - Deilimarkmið fyrir árið 2008.....	20
5.2.	Deilimarkmið fyrir árið 2009	20
5.3.	Eftirlit	20
5.4.	Lyfjagát.....	23
6.	Skráningarsvið	26
6.1.	Árangur - deilimarkmið 2008	26
6.2.	Deilimarkmið 2009.....	26
6.3.	Leyfisveitingar lyfja	27
6.4.	Lyf án markaðsleyfis – undanþáguumsóknir.....	33
6.5.	Vísindaráðgjöf	35
7.	Lykiltölur 2008	36

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 gjaldeyriskjur.



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 tollýfirvalda 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 fjöllandapakkingar væru mögulegar, ekki hvað síst til að auðvelda sameiginlegar norrænar lyfjapakkingar.

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 heilidsöluleyfi 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.

Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri

Introduction

The year 2008 will be long remembered due to the international financial crises which have had a powerful impact on world economies and Iceland's economy has suffered seriously. There is a need to reorganize and prioritize in 2009 within the Government and Governmental Agencies and look for better ways to use scarce resources. It is important that reorganization is done transparently in cooperation with stakeholders. IMCA's revenue comes mostly from the industry which helps the financial situation specially since there are opportunities to further take on more tasks from Europe.

In spite of economic difficulties the operation of IMCA ran smoothly and according to plan in 2008. IMCA decided to take on more applications where Iceland acted as a Reference Member State which created a possibility to increase the income. The plans are to take on more RMS applications in 2009. For this to be possible IMCA needs to create more jobs for experts and to move to a new location.

The National Competent Authorities in EEA are bound to provide EMEA with scientific expertise which IMCA has done diligently. In 2008 IMCA participated more actively in CVMP, CMD both human and vet. In September IMCA hosted a successful informal joint meeting of CHMP and SAWG. IMCA contributed to a 100 years celebration conference on availability of medicines in small markets hosted by the legal department of the University of Iceland and the Ministry of Health.

The European Commission published a Communication in November on the pharmaceutical legislation and issues at hand. One of the points is the worrying fact of rise of counterfeit medicinal products in European Union. Before this applied mainly to so called „life style“ products and was connected to internet sales. This has changed and counterfeit lifesaving drugs are finding their way into legal distribution. It is of great importance that Authorities within the European Economic Area will still focus on cooperation on Inspections and Enforcement. Iceland has fortunately until now not discovered counterfeit products in the legal distribution chain, mainly due to being an Island with effective customs officers and inspectors.

In their Communication the Commission touched upon availability of small markets. This indeed was raised by the Heads of Medicines Agencies which made the Commission aware of the problem. Some legal solutions are available within the current legislation but very likely there is a need for other legal tools. IMCA has promoted a more harmonized labelling to allow multilingual packages i.e. harmonized Nordic packages.

Only 60% of valid MAs in Iceland are marketed. However patients have access to medicinal products without MA if needed by a special license on a patient named bases. Such practice is troublesome for the patient, his doctor and IMCA's staff since it requires additional administrative work. In addition no official information in Icelandic is available for these special license products.

Few generic medicinal products are licensed in Iceland which is one reason for Icelanders paying more for their medicines than their neighbours. The Icelandic Authorities have resorted to various methods to increase valid Marketing Authorizations on the market. A pilot project with Sweden was started in where Sweden asked the Marketing Authorization Holder to add Iceland

to a Decentralised Procedure/ Mutual Recognition Procedure where Sweden acted as a Reference Member State. This cooperation has shown some success. IMCA has on own initiative contacted the industry and asked to be added to ongoing Marketing Authorization procedures especially for veterinary medicinal products. IMCA has been part of repeat MRPs where Iceland was the only Concerned Member State; in this case the assessment report was accepted without comments which has led to the RMS lowering their RMS fees. It is important for Iceland to be part of a DCPs/ MRPs from the start since this creates an opportunity to create multilingual packages in the beginning which saves money for all concerned.

As a consequence of new legal regulations /directives IMCA's Inspection unit has taken on new responsibilities. These responsibilities require costly training and this year training was finalised for GCP and GVP. IMCA finished GMP inspection of a branch of the blood bank in Reykjavik, located in Akureyri. The Inspection unit has in addition taken over issuing licenses from the Ministry of Health regarding the pharmaceutical industry and distribution.

With active participation in the work of the Regulatory Authorities in EEA regarding pharmaceuticals Iceland has access to new medicinal products and official information in the national language earlier than before. In this regard it is important to realise that new products are not fully tried when they are first put on the market and number of side effects are not detected until after the product has been used more widely. It is of great importance to monitor closely new medicinal products and report side effects to the IMCA.

Rannveig Gunnarsdóttir, Executive Director

2. Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2008 – Árangur

- **Áfangar að rafrænni stofnun**
Hugbúnaður til að birta lyfjaupplýsingar á netinu var bættur til muna. Unnið var við hugbúnaðarsmið 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 fjöllandapakningar 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 heildsöludreifingarfyrtækja, dýralæknum og félagssamtökum sjúklinga og neytenda. Reglulegir fundir um undanþágulyf fyrir dýr eru haldnir með dýralækni frá Matvælastofnun. Einblöðungum með fræðsluefni 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 stjórnarfundum 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 jurtalyfjanefndinni Herbal Medicinal Products Committee, sem fjallar um hvaða jurtir eru skilgreindar sem lyfjavirkar, og útbýr skilgreiningar á slíkum jurtum, mónógrafíur. 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.

Emacolex

Fundur lögræðinga 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 endurútfegin.

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 reynt 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 samanborett 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 rekstrarhalla 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 milljónir króna 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).

Rekstur 2005-2007 í milljónum kr*/ Budget summaries 2006-2008 in M. IKr.*

Tekjur / Revenue	2006	2007	2008
Skatttekjur / Tax income	105,1	117,3	137,4
Umsóknargjöld / Fees	91,8	118,5	163,4
Aðrar tekjur / Other income	30,7	26,3	44,4
Framlag úr ríkissjóði / Contribution from the state treasury			5,8
Tekjur alls / Total Revenue	227,7	262,0	351,0
Rekstrarkostnaður / Expenditure	2006	2007	2008
Samtals laun / Staff	175,0	205,2	244,2
Ferðir og fundir / Travel and meetings	11,8	11,2	19,3
Aðkeypt þjónusta / IT services and outsourced services	31,5	38,6	88,0
Húsnæði / Accommodation	9,2	10,2	13,0
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	6,7	12,0	11,3
Rekstrarkostnaður alls / Total Expenditure	234,2	277,2	375,9
Staða í árslok / Balance	(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. Stefnt er að því að gefa út röð spjalda með upplýsingum um stofnunina og starfsemi hennar. Tvö fyrstu spjöldin komu út á

árinu, hið fyrra 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. Fjöldi vinnustunda og starfsmanna eftir starfsheitum.
2. Starfshlutfall lyfsöluleyfifishafa.
3. Fjöldi 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.

Lyfsöluleyfifishafar eru 52 og 8 þeirra eru í hlutastarfi. Í tíu lyfjabúðum er aðeins einn lyfjafraeðingur á opnunartíma. Í tveimur lyfjabúðum eru alltaf a.m.k. tveir lyfjafraeðingar á opnunartíma. Á síðasta ári voru þrjár lyfjabúðir með tvo lyfjafraeðinga á opnunartíma.

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

Lyfjateknar eru 66 sem samsvarar 0,7 á opnunartíma sem er óbreytt frá 2007. Mest voru 2,8 lyfjateknar á opunarstund en 17 lyfjabúðir höfðu engan lyfjatekni í sinni þjónustu. Sjö lyfjabúðir höfðu fleiri en tvo lyfjatekna 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			Lyfsölur		
	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 / Inhabitants per pharmacy 2008	Fjöldi lyfjabúða / Number of pharmacies	Fjöldi íbúa / Inhabitants	Íbúar á lyfjabúð / Inhabitants per pharmacy
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 / Total	53	319.756	6.149

Meðal lyfjabúð á Íslandi / Average Pharmacy in Iceland 2008	Meðaltal / Average	Minnst / Min.	Mest / Max.
Opnunarstundir á viku / Opening hours per week	52,5	32,5	112
Lyfjaávisanir / Prescriptions	43.649	9.782	147.935
Viðvera lyfjafræðinga / Pharmacists	1,45	1	3,37
Viðvera lyfjatækna / Pharmacy technicians	0,7	0	2,81
Annað starfsfólk / Other employees	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 / Sales of medicines 2006-2008

	DDD á þúsund íbúa á dag / DDD/1000 inh./day	Breyting milli ára / % change
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 / Sales of medicines in DDD/1000 inh./day according to ATC

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 / Total	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. / Some medicinal products do not have defined daily dose, e.g. ATC D and L.

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

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 / Wholesale price without VAT

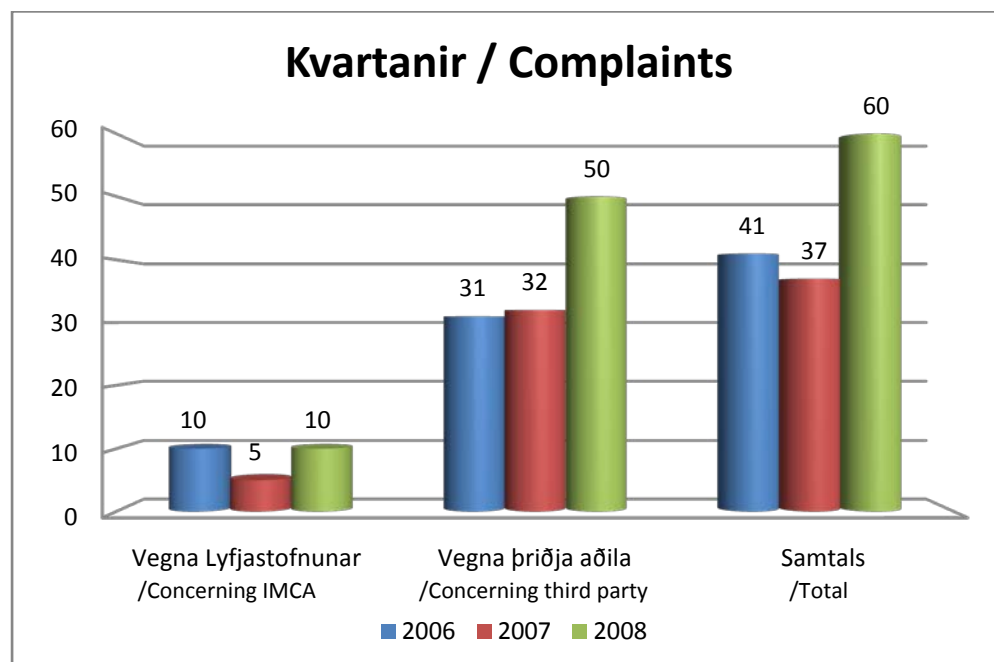
Velta dýralyfja með markaðsleyfi á Íslandi í milljónum kr eftir ATC-flokkum / Turnover of veterinary medicines in M. Ikr* according to ATC.

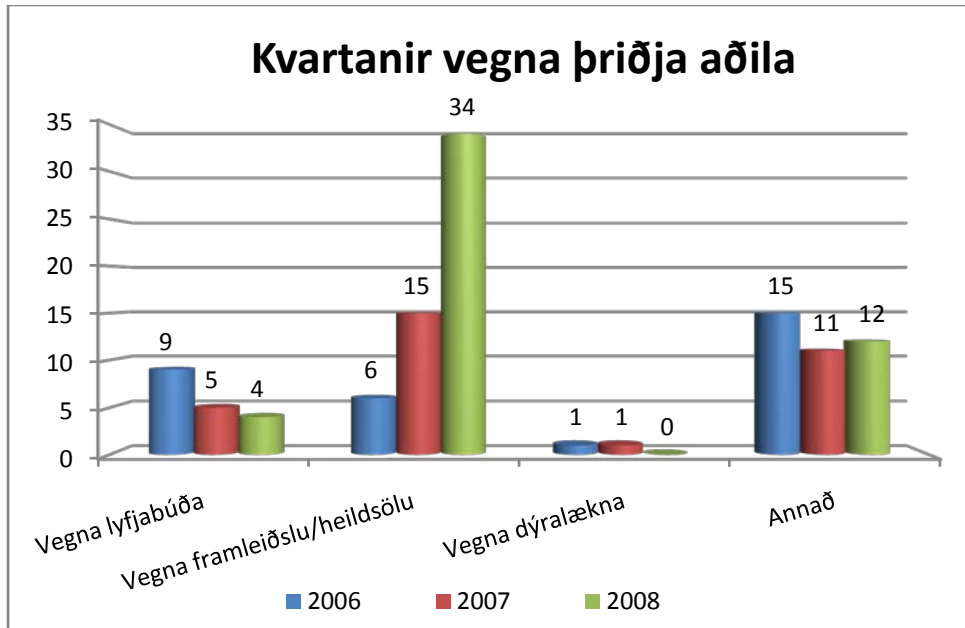
ATC		2007	2008
QA	Meltingafæra- og efnaskiptalyf	15,1	18,8
QB	Blóðlyf	0,7	1,3
QG	Þvagfæralyf	6,9	7,9
QH	Hormónalyf, lyf gegn sjúkdómum í kynfærum kvendýra og kynhormónar	1,5	2,3
QI	Ónæmislyf	7,7	13,8
QJ	Sýklalyf	32,7	43,1
QM	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf	9,3	13,4
QN	Tauga- og geðlyf	5,9	10,3
QP	Sníklalyf, skordýraeitur og skordýrafælur	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 / Wholesale price without VAT

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 / Inspection Unit

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 / Companies and Institutions 2008	
Lyfjaframleiðendur, vélskömmtun og blóðbanki / Industry and blood bank	10
Lyfjabúðir, lyfjaútibú og lyfjasölur lækna / Pharmacies and Pharmacy branches	100
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek / Health institutions and Hospital Pharmacies	154
Lyfjadreifingarfyirtæki / Wholesalers	4
Markaðsleyfishafar/Umboðmenn / MAH and Representatives og MAHs	37
Dýralæknar/Dýralæknastofur / Veterinarians	56
Klínískar lyfjarannsóknir – opnar / Ongoing clinical trials	29
Samtals / Total	390

Eftirlitsþegar – fjöldi úttekta / Number of inspections	2006	2007	2008
Lyfjaframleiðendur og vélskömmtunarfyrirtæki / Industry	7	7	8
Blóðbankar/Vefjamiðstöðvar / Blood banks/Tissue establishments		1	1
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	3	2	3
Lyfjabúðir, lyfjaútibú og lyfjasölur / Pharmacies and Pharmacy branches	7	8	20
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek / Health institutions and Hospital Pharmacies	0	0	2
Markaðsleyfishafar/Umboðsmenn / MAH and Representatives og MAHs	0	0	1
Dýralæknar / Veterinarians	0	0	1
Klínískar lyfjarannsóknir / GCP	0	0	9
Lyfjagátarkerfi / GVP	0	0	1
Annað eftirlit / Other inspections	0	5	5
Samtals / Total	17	23	51

Yfirlit yfir verkefni / Main tasks	2006	2007	2008
Úttektir hjá eftirlitsþegum / Inspections	17	23	51
Sérlyfjaeftirlit / CAP	10	17	4
Útgáfa vottorða / Issuing of certificates	663	505	459
Pappírseftirlit / Desktop inspections	-	60	57
Eftirlit vegna tollafgreiðslu / Inspections at Customs	50	50	51
Flokkun jurta/vöru / Classification of products	47	31	52
Váboð/tilkynningar / Rapid Alerts	71	112	80
Dreifibréf / Circulars	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 afgreiðsluvélmenni. 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 ólöglegrar 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 lyfjasölum.

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 níu innbrot og rán í lyfjabúðir og lyfjaútibú 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.

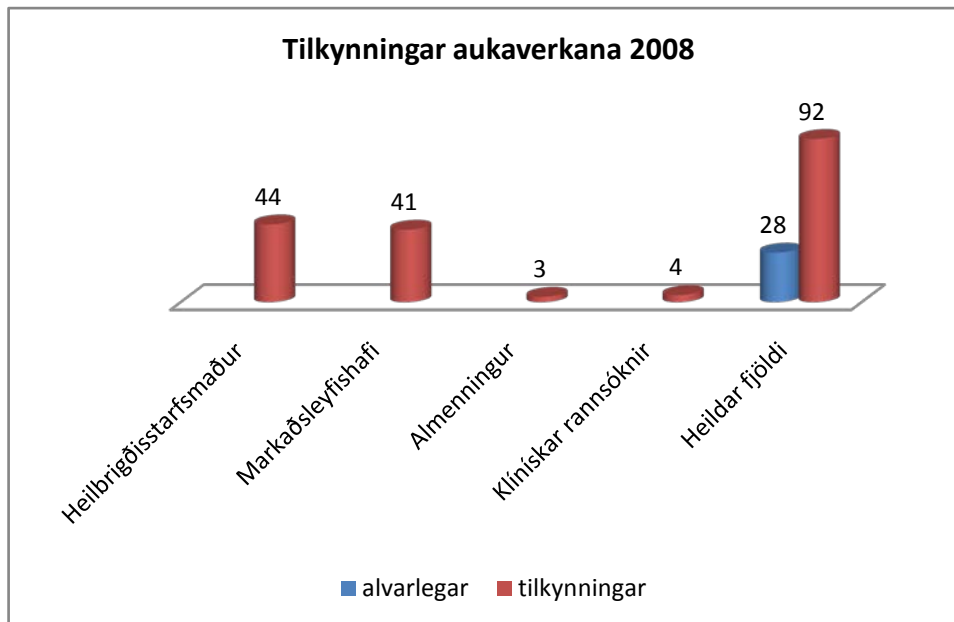
Eftirfylgni við úttektir: Eftirlitið hefur unnið að því frá árinu 2006 að gera eftirfylgni við úttektir virkari en verið hefur. Eftirlitsþegi fær eftirlitsgerð á pappír en einnig er sent á rafrænu formi skjal yfir athugasemdir í eftirliti sem eftirlitsþegi fyllir út í úrbótaáætlun sína með tímasetningum. 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.

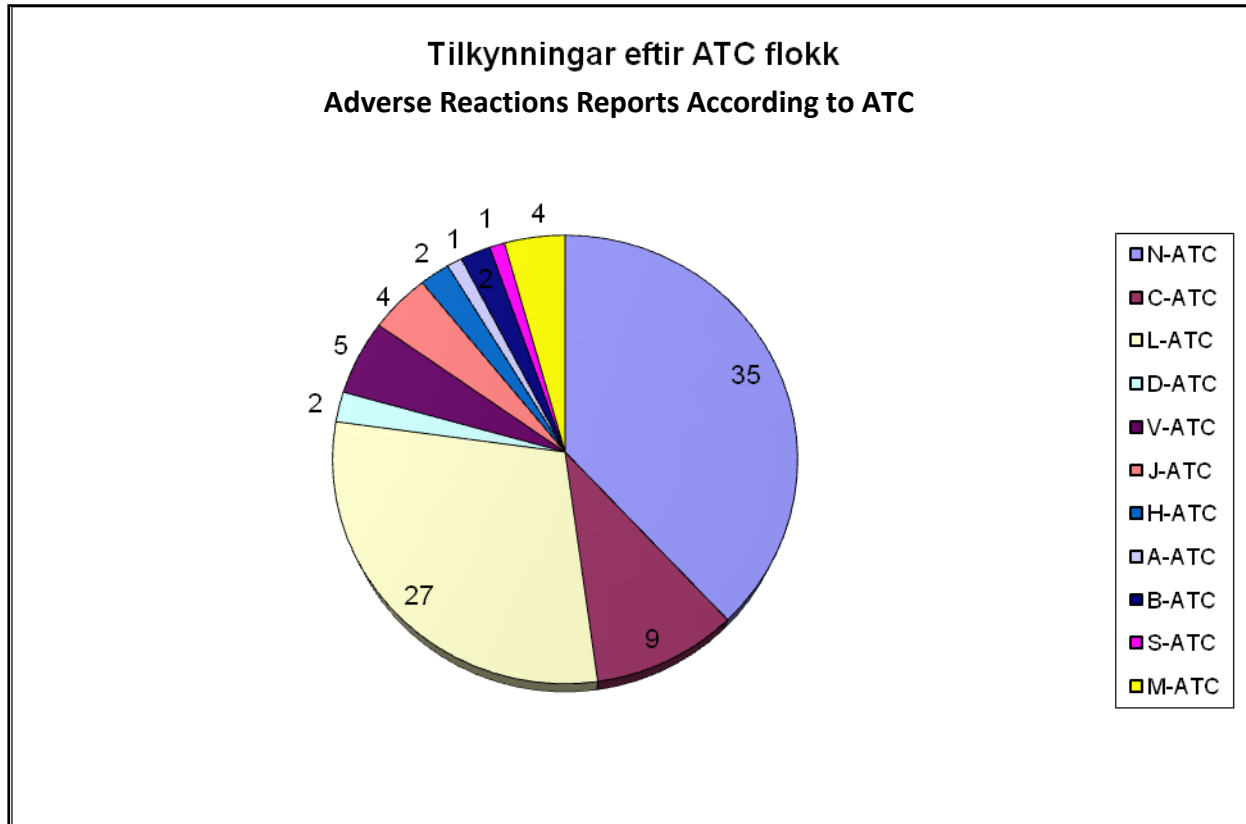
Árið 2008 bárust stofnuninni samtals 92 tilkynningar um mögulegar aukaverkanir vegna lyfja og þrjár tilkynningar um mögulegar aukaverkanir vegna fæðubótarefna og var þeim tilkynningum komið áfram til Matvælastofnunar. Af 92 tilkynningum voru 28 þeirra metnar sem alvarlegar, en aukaverkun er talin alvarleg 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 ónæmistemperunarlyfja.

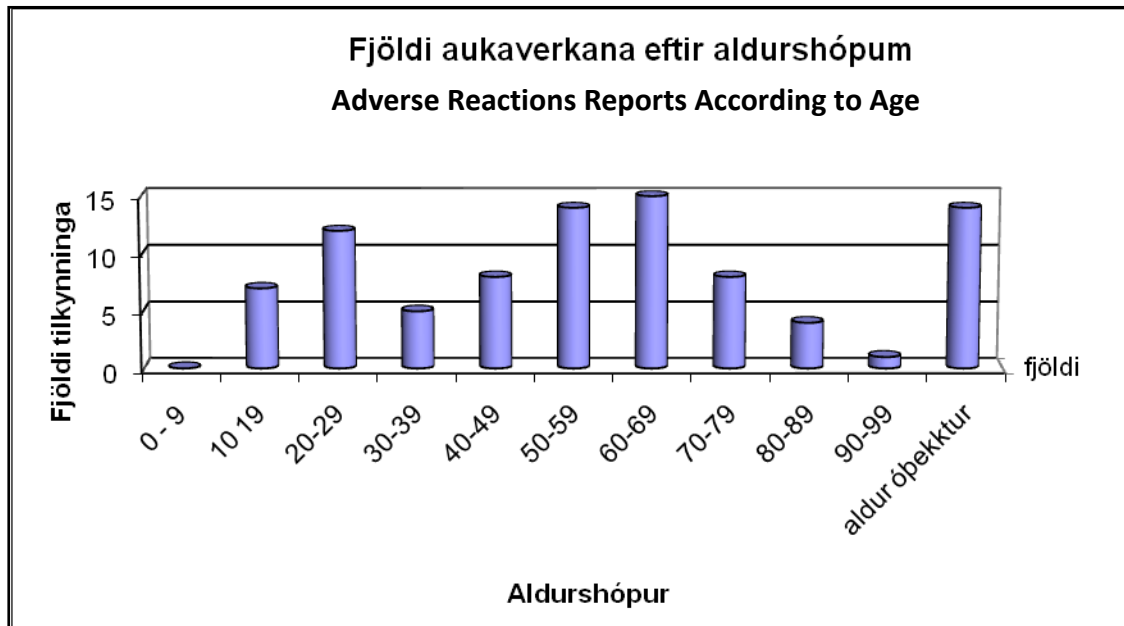


Flestar tilkynningar um aukaverkanir hafa borist vegna lyfsins Champix eða átta og næst flestar eða sjö tilkynningar vegna lyfsins Remicade. Fjórar tilkynningar bárust vegna lyfjanna Amitriptyline og Lyrica hvort um sig. Þess má geta að allar fjórar tilkynningarnar vegna Lyrica tengdust misnotkun á lyfinu.

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 / Medicinal Product	Fjöldi tilkynninga / Adverse Reactions Reports	Alvarlegar / Serious Adverse Reactions
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 / Licencing Unit

6.1. Árangur - deilimarkmið 2008

- **Byggja upp sérfræðiþekkingu 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.

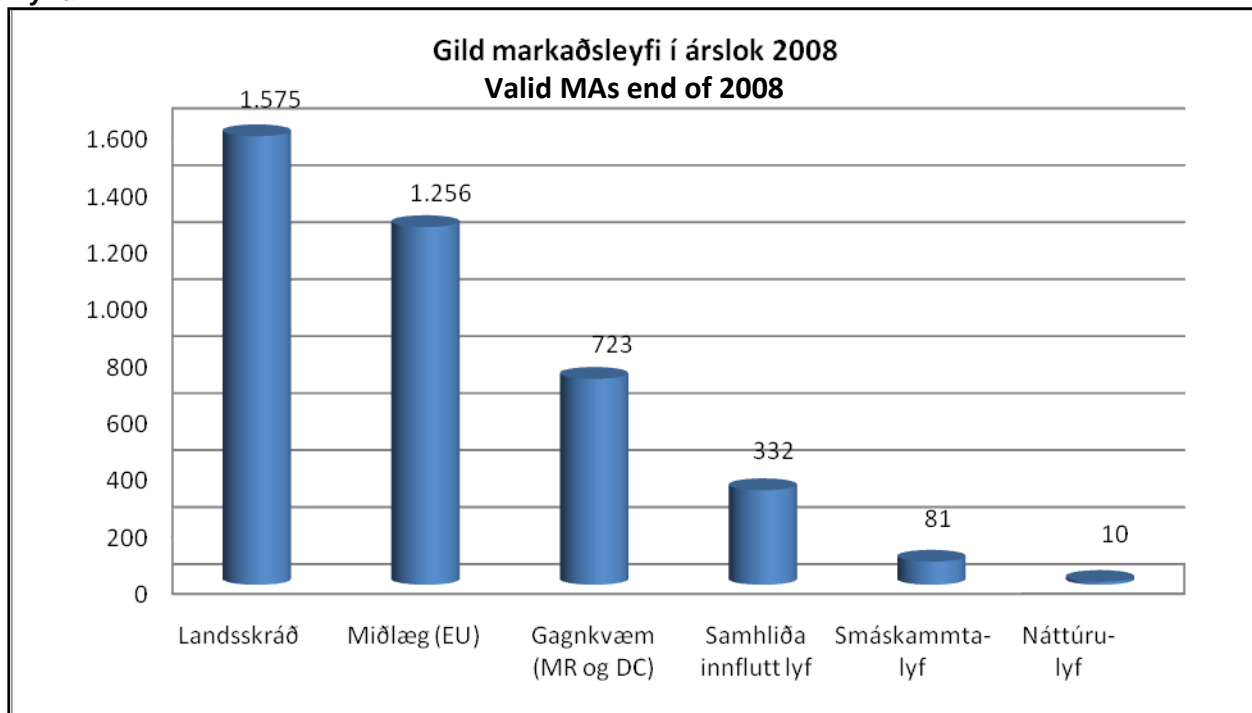
6.2. Deilimarkmið 2009

- **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

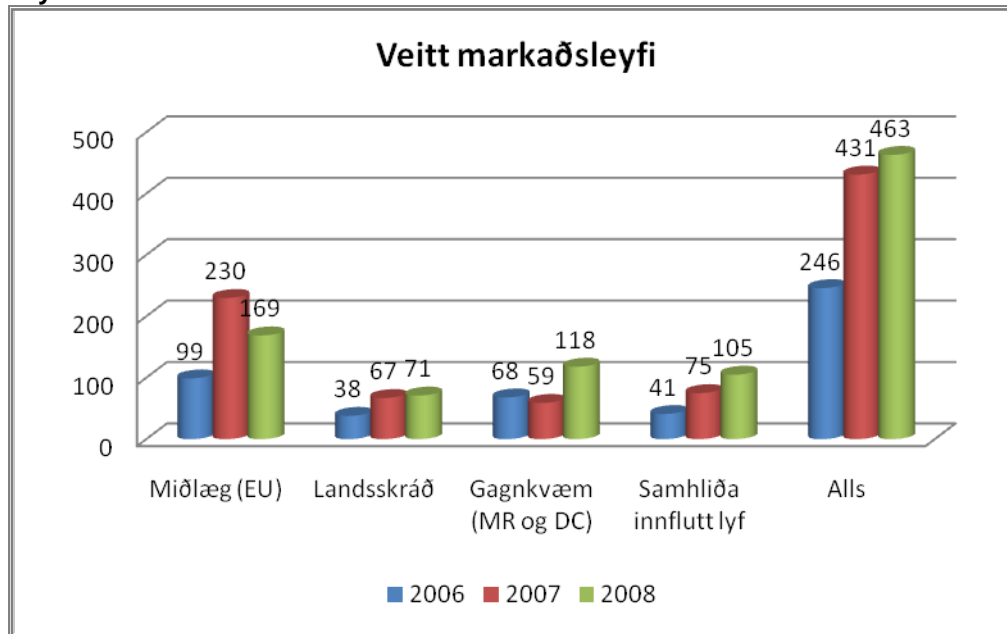
Tafla 1	Markaðsleyfi / MAs	2006	2007	2008	
	Landsskráð / National	1.665	1.644	1.575	39,6%
	Miðlæg (EU) / EU	941	1.116	1.256	31,6%
	Gagnkvæm (MR og DC) / MR and DC	547	618	723	18,2%
	Samhliða innflutt lyf / Parallel import	183	241	332	8,3%
	Smáskammta lyf / Homeopathic	81	81	81	2,0%
	Náttúrulyf / Herbal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

Mynd 1



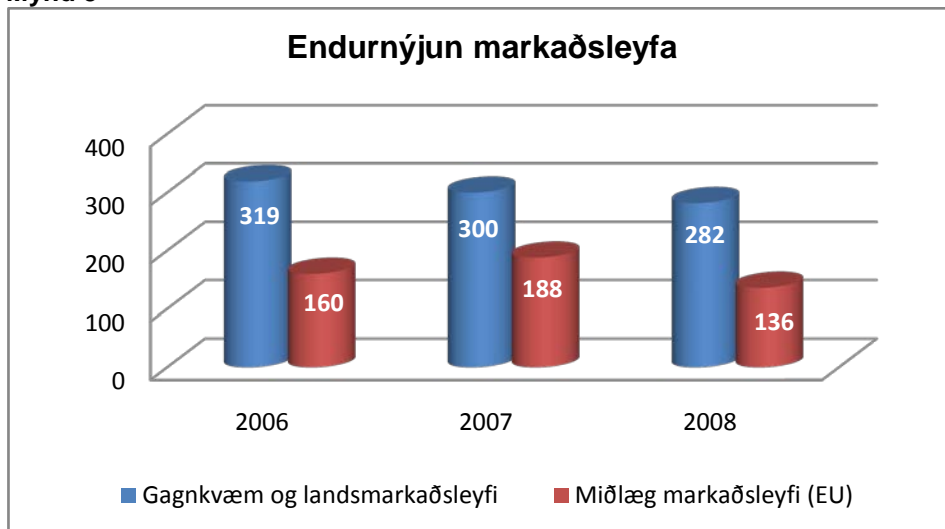
Tafla 2			
Veitt markaðsleyfi / Granted MAs	2006	2007	2008
Miðlæg (EU) / EU	99	230	169
Landsskráð / National	38	67	71
Gagnkvæm (MR og DC) / MR and DC	68	59	118
Samhliða innflutt lyf / Parallel import	41	75	105
Alls / Total	246	431	463

Mynd 2



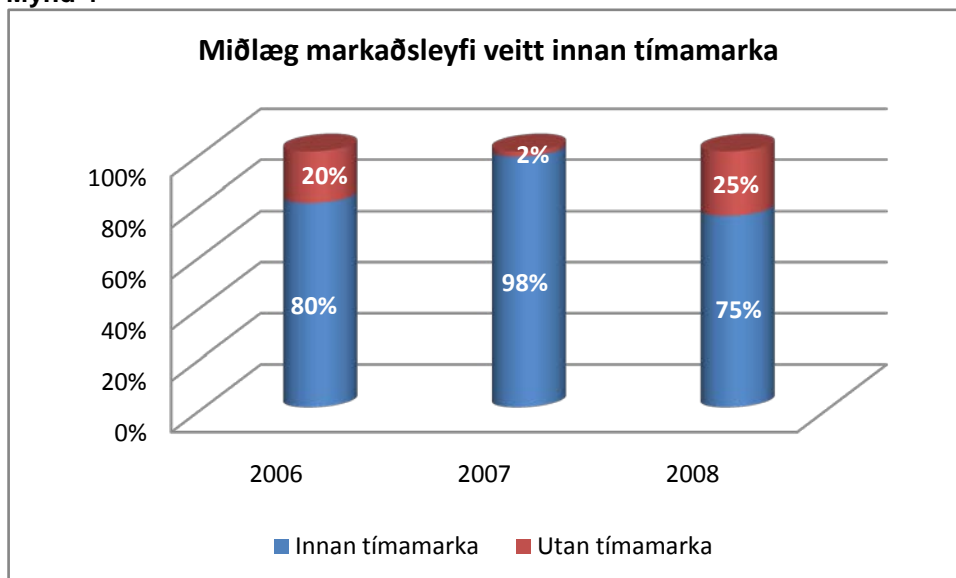
Tafla 3	Endurnýjun markaðsleyfa / Total Renewals	2006	2007	2008
	Gagnkvæm- og landsmarkaðsleyfi / MR/DC and national MAs	319	300	282
	Miðlæg markaðsleyfi / Centralised (EU)	160	188	136

Mynd 3



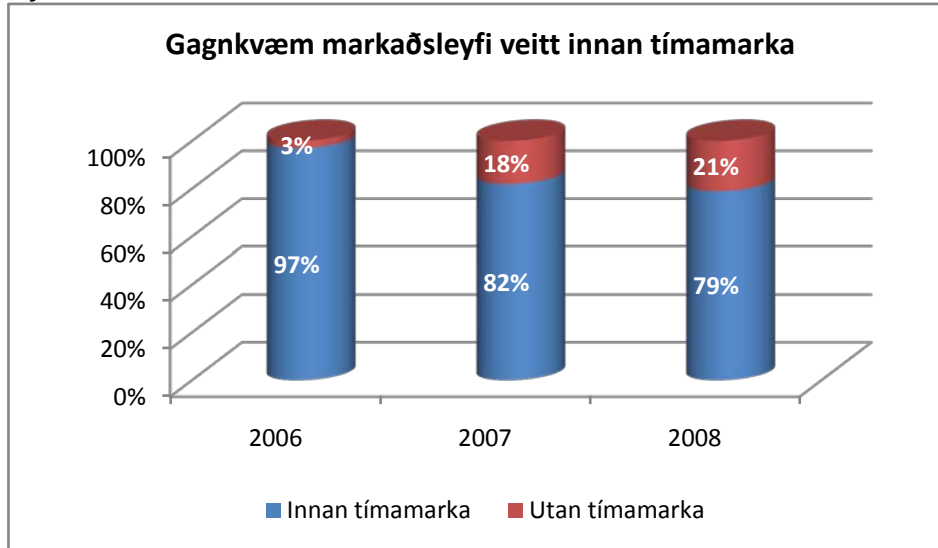
Tafla 4	Miðlæg markaðsleyfi / Central MAs granted within time limits	Innan tímamarka
	2006	80%
	2007	98%
	2008	75%

Mynd 4



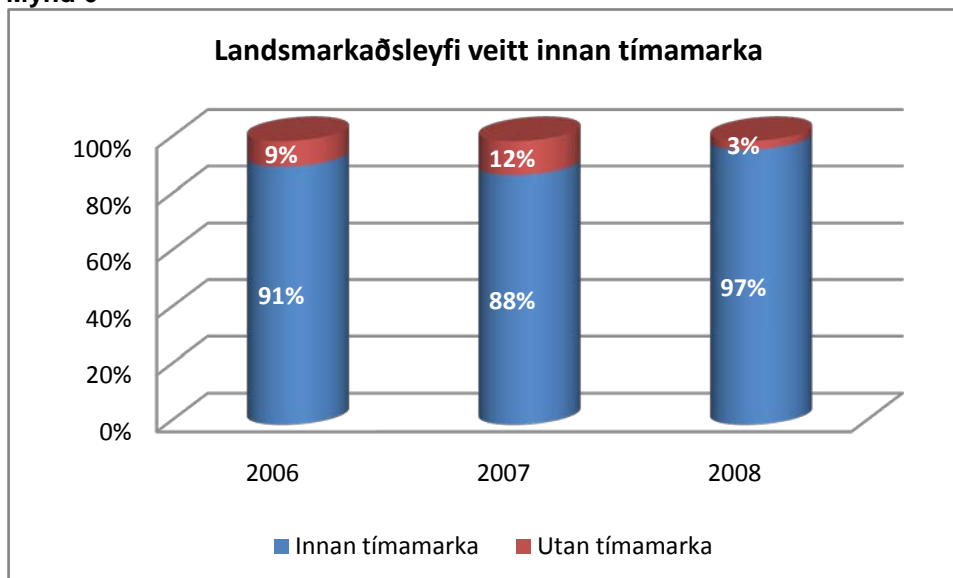
Tafla 5	Gagnkvæm markaðsleyfi / MR/DC MAs granted within time limis	Innan tímamarka
	2006	97%
	2007	82%
	2008	79%

Mynd 5



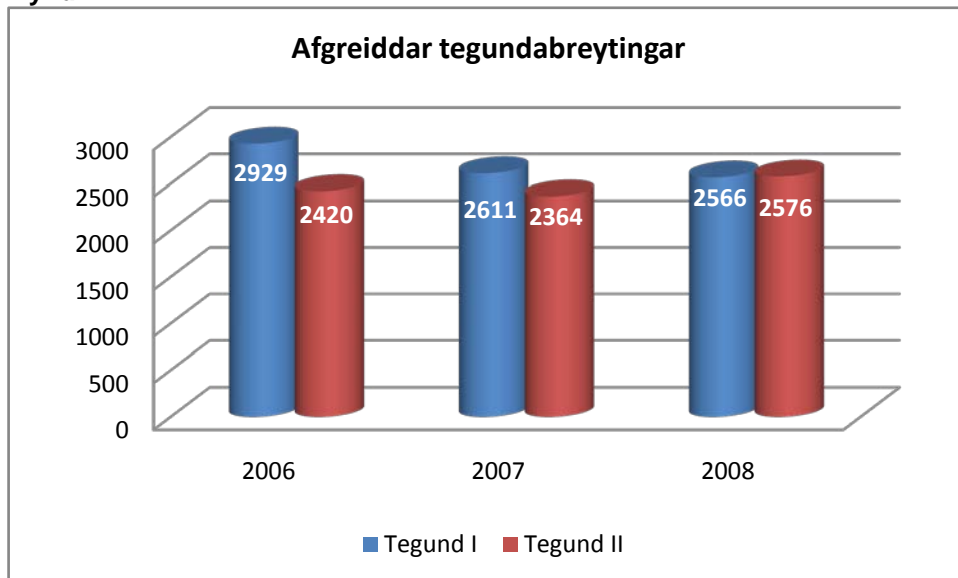
Tafla 6	Landsmarkaðsleyfi / National MAs granted within time limis	Innan tímamarka
	2006	91%
	2007	88%
	2008	97%

Mynd 6



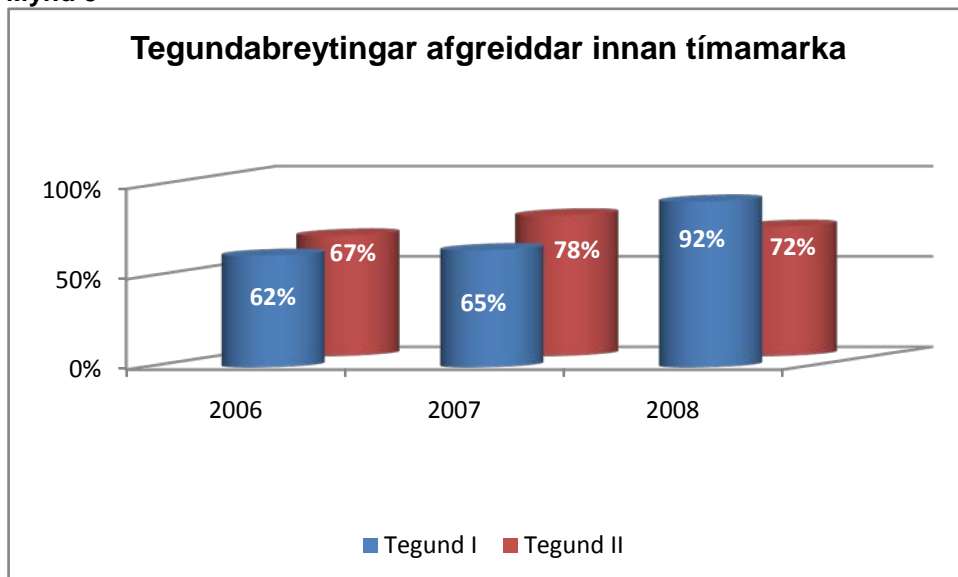
Tafla 7	Tegundabreytingar / Variations finalised	2006	2007	2008
	Tegund I / Type I	2929	2611	2566
	Tegund II / Type II	2420	2364	2576

Mynd 7



Tafla 8	Tegundabreytingar afgreiddar innan tímamarka / Variations finalised within time limits	2006	2007	2008
	Tegund I / Type I	62%	65%	92%
	Tegund II / Type II	67%	78%	72%

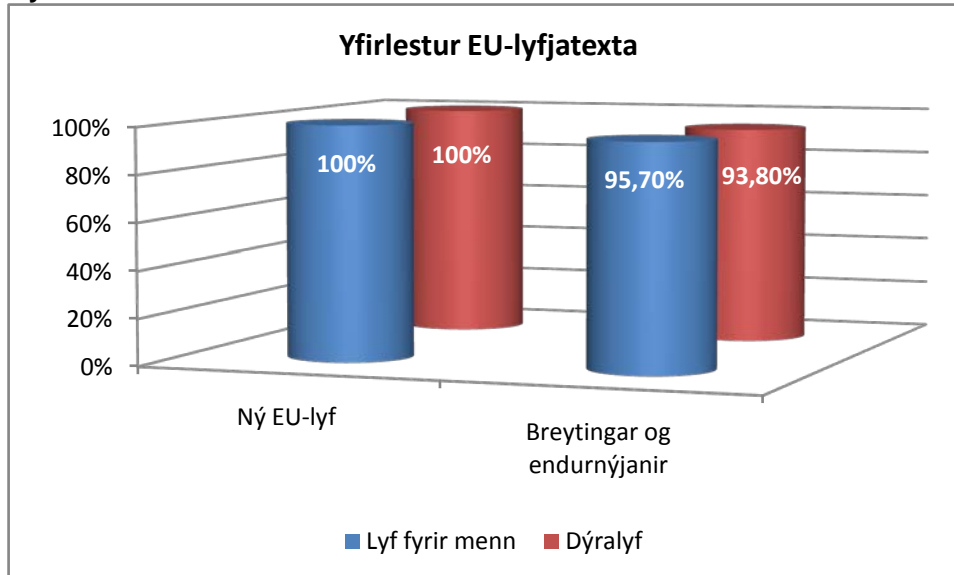
Mynd 8



Yfirlstur 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.

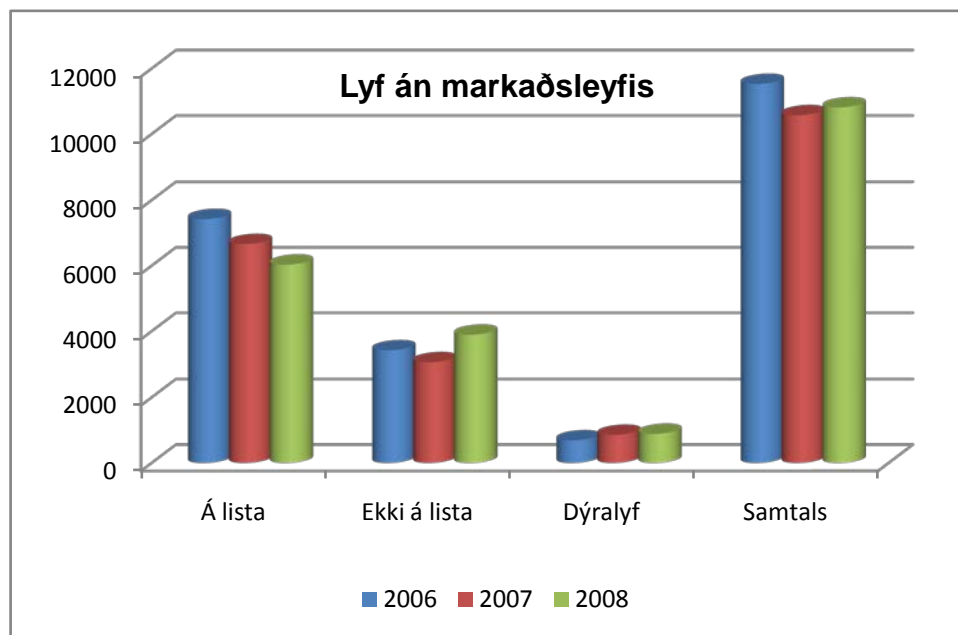
Mynd 9



6.4. Lyf án markaðsleyfis – undanþáguumsóknir

Tafla 9				
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

Tafla 10	
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

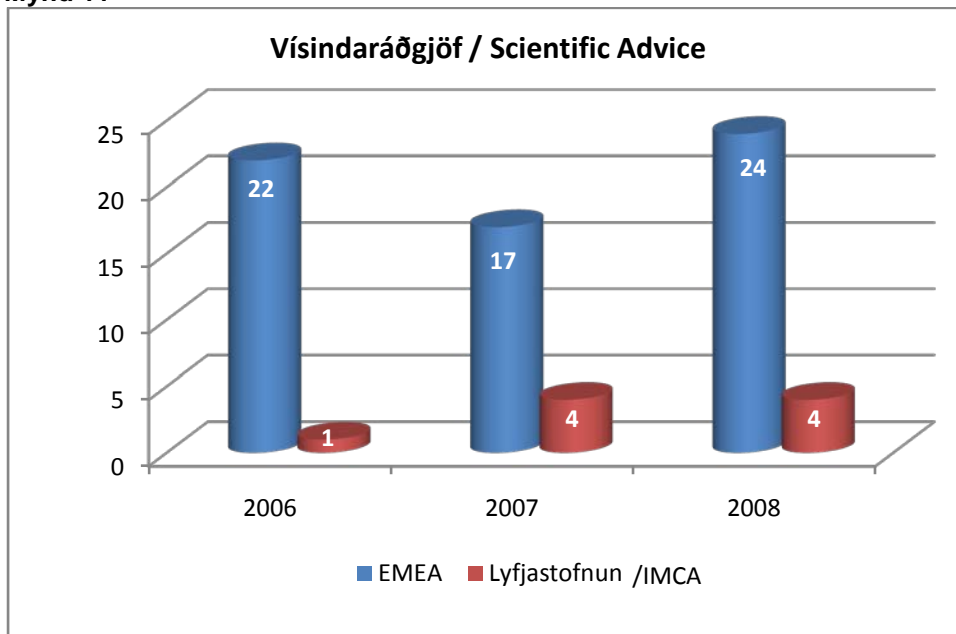
Tafla 12	
Dýralyf	Fjöldi umsókna
Cydectin vet. 1 g	33
Baytril	32
Promon vet. stl. 50 mg/ml.	29
Recombitec stl.	26
Torbugesic vet. stl. 10 mg/ml	24
Duphacycline úði	23
Voren vet. stl. 1 mg/ml 50 ml	23
Becoplex vet. stl.	22
Buscopan R Comp. Vet. stl. 500 mg	22
Synulox	22

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 / Key figures 2008

Rekstraryfirlit / The Pharmaceutical Market in Iceland

Rekstrartölur / Budget summary	M. Ikr*
Rekstrartekjur / Revenue	351
Rekstrarkostnaður / Expenditure	376
Launakostnaður / Staff	244
Rekstrarafkoma / Balance	(25)

Starfsmannamál

<i>Starfsmenn í lok árs 2008 / Human Resources</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Heildarfjöldi starfsmanna / Total staff	43
Heildarfjöldi stöðugilda / Total fulltime posts	38,3
Starfsmannavelta % / Staff turnover %	11,6
<i>Skipting eftir starfsgreinum / Professions</i>	
Efnafræðingar / Chemists	2
Hjúkrunarfræðingar / Nurse	1
Lyfjaefnafræðingar / Medicinal chemist	2
Lyfjafræðingar / Pharmacists	17
Lyfjatæknar / Pharmacy technicians	7
Læknar / Physicians	4
Lögfræðingur / Lawyer	1
Tannlæknar / Dentist	1
Tölvunarfræðingar / IT expert	2
Viðskiptafræðingar / Business administrator	2
Aðrir starfsmenn / Others	3
<i>Skipting eftir kynjum / Gender</i>	
Konur / Female	26
Karlar / Male	17
Meðalaldur / Average age	46

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

Notkun á vef Lyfjastofnunar / IMCA's website	Vefur / Website	Lyfjaupplýsingar / Medicinal products Information
	Fjöldi / Number	Fjöldi / Number
Notendur / Users	192.324	144.822
Innlit / Visits	292.374	207.809
Nýir notendur / New visitors	44.485	25.438

Lyfjamarkaðurinn á Íslandi / The Pharmaceutical Market in Iceland

<i>Lyfjafyrirtæki (eftirlitsþegar) / Organisations (to be inspected)</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Framleiðslufyrirtæki / Industry	10
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	4
Lyfjaverslanir, útibú og lyfsölur / Pharmacies and Pharmacy branches	100
Heilbrigðisstofnanir / Hospitals, Nursing homes and Health clinics	154
Umboðsmenn / MAHs and representatives	37
Dýralæknar / Veterinarians	56

<i>Lyfjabúð af meðalstærð á Íslandi í árslok 2008 / Average Pharmacy in Iceland 2008</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Afgreiðslutími á viku / Opening hours per week	52,5
Lyfjaávisanir / Prescriptions	43.649
Lyfjafræðingar / Pharmacists	1,45
Lyfjatæknar / Pharmacy technicians	0,7
Aðrir starfsmenn / Other employees	2,6

ATC	<i>Velta og DDD* eftir ATC flokkun / Turnover and DDD* according to ATC</i>	M. Ikr**	DDD/1000 inh./day
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	1.369	120,8
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	801	103,4
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	1.496	400,4
D	Húðlyf / Dermatologicals	249	84,4
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	784	128,4
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	269	33,0
J	Sýkingalyf / Antiinfectives for systemic use	1.115	24,2
L	Æxlisemjandi lyf og lyf til ónæmistemprunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	2.293	11,6
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	586	80,7
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	3.511	313,8
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	25	1,2
Q	Dýralyf / Veterinaria	152	
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	922	109,8
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	244	10,7
V	Ýmis lyf / Various	152	0,1

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

<i>Veltumestu lyf á Íslandi 2008 / Most costly Medicinal Brands in Iceland</i>		M. kr*
1	Nexium	492
2	Remicade	434
3	Cipralax	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. / Wholesale price without VAT

Stærstu markaðsleyfishafar á Íslandi / Leading Marketing Authorisation Holders		Markaðshlutdeild í % % of total turnover
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

Heildarlyfjavelta / Medicines Turnover	M. Ikr*
Lyfseðilsskyld lyf / Prescription medicines	12.202
Lausasölulyf / OTC-medicines	1.615
Lyf fyrir menn án markaðsleyfis / Human medicines without MAs	347
Dýralyf / Veterinary medicines	152
Dýralyf án markaðsleyfis / Veterinary medicines without MAs	87
Heildarlyfjavelta / Total turnover	14.403
*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	3.977
Umsóknir í vinnslu / Applications in progress	723
Ný markaðsleyfi veitt / New marketing authorisations	463
Endurnýjuð markaðsleyfi / Renewals	418
Afskráningar / Withdrawals	130
Tegundabreyting I / Variaton I	2.566
Tegundabreyting II / Variaton II	2.576
Vísindaráðgjöf / Scientific Advice	28

Klínískar lyfjarannsóknir / Clinical trials	Fjöldi / Number
Nýjar rannsóknir á vegum lyfjafyrirtækja / Commercial CTs	10
Nýjar rannsóknir á vegum annarra en lyfjafyrirtækja / Non-commercial CTs	0
Fjöldi lyfjarannsóknna ólokið / Clinical trials in progress	33

Eftirlitssvið / Inspection Unit

<i>Yfirlit verkefna / Tasks - overview</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Úttektir / Inspections	51
Pappírseftirlit / Desktop inspections	57
Eftirlit í tolli / Inspections at Customs	51
Sérlyfjaeftirlit / Medicinal products on the market including CAPs*	4
Útgáfa vottorða / Issuing of certificates	459
Flokkun efna/vöru / Classification of substances/products	52
Váboð / Rapid Alerts	80
Dreifibréf / Circulars	7

* Centrally Authorised Products

<i>Lyfjagát / Adverse reactions reports</i>	<i>Fjöldi tilkynninga / Number of reports</i>
Lyf fyrir menn / Human medicinal products	92
Tilkynnt af heilbrigðisstarfsfólki / Reported by Health Care Professionals	44
Tilkynnt af almenningi / Reports from the public	3
Tilkynnt af markaðsleyfishöfum / Reports from MA-holders	41
Tilkynningar úr klínískum lyfjarannsóknum / Reports from clinical trials	4
Dýralyf / Veterenary medicinal products	0
Alvarlegar aukaverkanir / Serious adverse reactions	28