



LYFJASTOFNUN

ICELANDIC MEDICINES CONTROL AGENCY

Ársskýrsla 2006 Annual Report



Efnisyfirlit Index

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. 18
I. Summary	bls. 5
II. Mission Statement and Core Values	bls. 6
III. Organisation Chart.....	bls. 8
IV. Pharmaceutical Committee.....	bls. 9
V. Administration.....	bls. 10
VI. Inspection Unit.....	bls. 12
VII. Licensing Unit.....	bls. 15
VIII. Key Figures.....	bls. 18

I. Inngangur

Árið 2006 var ekki síður viðburðarríkt hjá stofnuninni en fyrri ár bæði hér heima og einnig í framlagi okkar til Evrópusamstarfsins. Nýtt skipurit tók gildi í upphafi árs með þeirri nýbreytni að tvö teymi voru sett á laggirnar. Um er að ræða þróunarteymi sem hefur það hlutverk að stýra stefnumótun og framtíðarsýn og verklagsteymi sem heldur utan um gæðahandbók og alla verkferla.

Merkum áfanga var náð á árinu þegar fyrstu samanburðarúttekt lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu lauk í vor. Tilgangur samanburðarúttektar er að samræma vinnubrögð lyfjastofnana og að læra af henni. Í kjölfar úttektarinnar hóf Lyfjastofnun aðgerðir til úrbóta með verkefnum sem mikilvægt er að séu sífellt í endurskoðun.

Lyfjastofnun tók virkan þátt í samstarfi lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu. Stofnunin tók að sér í fyrsta skipti að vera viðmiðunarland í umsóknarferli um markaðsleyfi lyfs með gagnkvæmri viðurkenningu. Áætlað er að taka að sér fleiri slík verkefni á árinu 2007. Þá tók stofnunin að sér fleiri verkefni vegna vísindaráðgjafar en árið áður.

Upplýsingatækni er mikilvægasta vinnutæki lyfjastofnana EES til aukinnar hagkvæmni og skilvirkni. Lyfjastofnanir á Evrópska efnahagssvæðinu leggja því mikla áherslu á þróun á því sviði sem Lyfjastofnun lítur á sem forgangsverkefni og hefur verið ákveðið að hefja innleiðingu rafrænnar stjórnsýslu hjá stofnuninni.

Lyfjastofnun gefur út Sérlyfjaskrá, bæði netútgáfu og einnig í bókarformi. Ákveðið hefur verið að hætta útgáfu Sérlyfjaskrár á prenti í núverandi mynd.

Lyfjastofnun hefur í nokkur ár haldið fræðslu- og kynningarfundum með lyfjafyrirtækjum og lyfjafræðingum starfandi í lyfjabúðum sem hafa mælst vel fyrir. Í ár var í fyrsta skipti haldinn fundur með félagasamtökum sjúklinga og neytenda. Þessi fundur tókst vel og er ætlunin að slíkir fundir verði haldnir árlega.

Heilmikið hefur verið unnið í starfsmannamálum stofnunarinnar og sýndi viðhorfskönnun sem gerð var í desember að margt hefur tekist vel. Sá þáttur sem mældist lakari en áður laut að aðstöðu og var það fyrir-sjáanlegt þar sem núverandi húsnæði þrengir töluvert að starfsemi og leitast verður við að finna lausn á húsnæðisvanda stofnunarinnar á næsta ári.

Eftirlitssviðið hefur verið endurskipulagt og nýir eftirlitsmenn hafa verið ráðnir til starfa. Gott samstarf hefur verið við írsku lyfjastofnunina um þjálfun nýrra eftirlitsmanna og er stefnumótun varðandi eftirlitið að mestu lokið. Þá hefur lyfjagátin verið endurskipulögð og nýir starfsmenn verið þjálfaðir. Tekin hefur verið ákvörðun um að nota Eudragilance grunninn sem aukaverkanagagnagrunn Lyfjastofnunar.

Nefnd á vegum heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis hefur unnið að mótun lyfjastofnu og gert er ráð fyrir að skýrslu verði skilað á næsta ári, þar að lútandi. Umræða hefur verið um að Lyfjastofnun taki að sér fleiri verkefni á næstu árum. Árið 2007 mun stofnunin taka við lyfjatölfræðivinnslu frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti.

Það hefur skapað vanda að nokkur lífsnauðsynleg lyf hafa ekki markaðsleyfi á Íslandi. Árangur hefur náðst varðandi lyf fyrir menn en tekist hefur að fá nokkur þessara lyfja aftur inn á markaðinn með markaðsleyfi. Mikilvægt er að skoða fleiri úrræði. Á næsta ári verður áhersla lögð á að fjölga dýralyfjum með markaðsleyfi og bæta upplýsingar um dýralyf.

Rannveig Gunnarsdóttir

Rannveig Gunnarsdóttir forstjóri
Apríl 2007

I. Summary

Good progress at home and in the work of Medicines Agencies of the European Economic Area has characterised this yet another eventful year 2006. A new Organizational Structure was implemented at IMCA in the beginning of the year, including two new committees: one for future strategy and development and the other responsible for Quality and SOPs for working procedures of the Agency.

The Benchmarking exercise, BEMA, was a milestone for the harmonisation and cooperation of the EEA Medicines Agencies, finishing the first round in 2006. The goal of Benchmarking is to harmonise even more the work of Regulatory Agencies and use as a good opportunity for learning. Following the BEMA exercise, IMCA is looking at ways of improving, which is an ongoing project.

IMCA is contributing to the work of the European Regulatory Authorities by actively participating in the work of EMEA and Heads of Agencies. This year IMCA acted as a RMS for the first time and plans to continue to be a RMS in 2007. IMCA has been active in the Scientific Advice Working Party and will continue contributing to the work.

Information Technology is an essential tool for the work and efficiency of the network of Regulatory Authorities. The need to improve software, electronic communications and storing of data has been a priority project and IMCA is starting to prepare for a paperless administration. IMCA's website has been restructured and a new website will be published in first half of 2007.

IMCA has published the Medicinal Product Catalogue, both on the website and in a paper version. IMCA has decided to publish the catalogue only electronically. IMCA hosts every year Info Days for Industry. They are well attended and received. Last year IMCA held for the first time an Info Day for Patient Groups. It proved to be a success and will be repeated.

Results from staff opinion surveys show a high and improving staff morale. The only exceptions are comments made about IMCA's premises. Those comments were expected and IMCA needs to seek a solution to the inadequate premises. The present location does not suffice. The inspection unit has been reorganised and new inspectors are undergoing training with good support from the Irish Medicines Board. Policy for the inspection unit is being implemented. Pharmacovigilance needs to be strengthened and it has been decided to use the Eudravigilance system as IMCA's system for collecting all adverse events reports from Iceland.

A committee at the Ministry of Health and Social Securities is working on a medicines strategy with the aim of publishing the strategy document in 2007. Following this work IMCA may need to undertake new responsibilities. In 2007 the Agency will take over the responsibility of assembling drug statistics from the Ministry of Health and Social Security.

Availability of medicinal products on the Icelandic market has been a problem, especially the lack of veterinary medicinal products and some essential human medicinal products. Some progress has been made in keeping on the market inexpensive essential human medicinal products, which sell in low volumes only but there is need for new solutions. Next year the aim is to look for ways to increase availability of veterinary medicinal products and improve information on veterinary medicinal products.



Rannveig Gunnarsdóttir

*Rannveig Gunnarsdóttir Executive Director
April 2007*

II. Hlutverk, markmið og leiðarljós

Lögbundið hlutverk Lyfjastofnunar er að:

- Meta lyf og aðrar vörur í samræmi við lög og reglur sem gilda á Evrópska efnahagsvæðinu.
- Annast útgáfu, breytingu, niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja (marketing authorisation) í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagsvæðinu.
- Afgreiða umsóknir um leyfi til að nota lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.
- Annast útgáfu leyfa til rannsókna með lyf (klínískar lyfja-prófanir 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 Landlæknis-embættið.
- Annast faglegt eftirlit með innflutningi lyfja, lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar eða annarrar vöru sem undir stofnunina heyrir.
- Annast faglegt eftirlit með starfsemi lyfjabúða, lyfjaheild-verslana, lyfjagerða og blóðbanka. Ennfremur eftirlit með handhöfum markaðsleyfa lyfja, 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 svo og að sérlyf á markaði uppfylli kröfur.
- Samvinna við erlendar stofnanir á sviði lyfjamála, s.s. lyfjastofnun Evrópu (EMA), aðrar lyfjastofnanir EES, lyfjaskrámeind Evrópuráðsins og alþjóðasamtök lyfjaeftirlitsmanna, PIC/S.

II. Statutory function, Mission Statement and Core Values

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

- To evaluate medicinal products and other products falling under this act in accordance with the rules in force in the European Economic Area and under the EFTA Convention of the European Free Trade Association.
- Issuing, amending and suspending marketing authorisations for medicinal products in accordance with the rules in force in the European Economic Area.
- To process applications for using Medicinal Products that do not have a valid Marketing Authorisation in Iceland.
- Issuing licenses for clinical trials and monitoring the implementation of such trials.
- To 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.
- To ensure professional monitoring of industry, pharmacies, pharmaceutical wholesalers, holders of marketing authorisations for medicinal products and their agents.
- To monitor advertisements of medicinal products in accordance with current law and regulations.
- Cooperation with foreign institutions in the field pharmaceutical affairs, as cooperation with the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), cooperation with other regulatory authorities in EEA, European Pharmacopoeia Committee and Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme, PIC/S.

Hlutverk Lyfjastofnunar

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

- mati á gæðum og öryggi lyfja svo tryggja megi að góð og öflug 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,
- með 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 og góða starfsaðstöðu og tækifæri til símenntunar og til 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 góð og öflug 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 öflugri samstarfi við heilbrigðisyfirvöld, erlendar systurstofnanir á EES svæðinu og Lyfjastofnun Evrópu.

Mission Statement

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

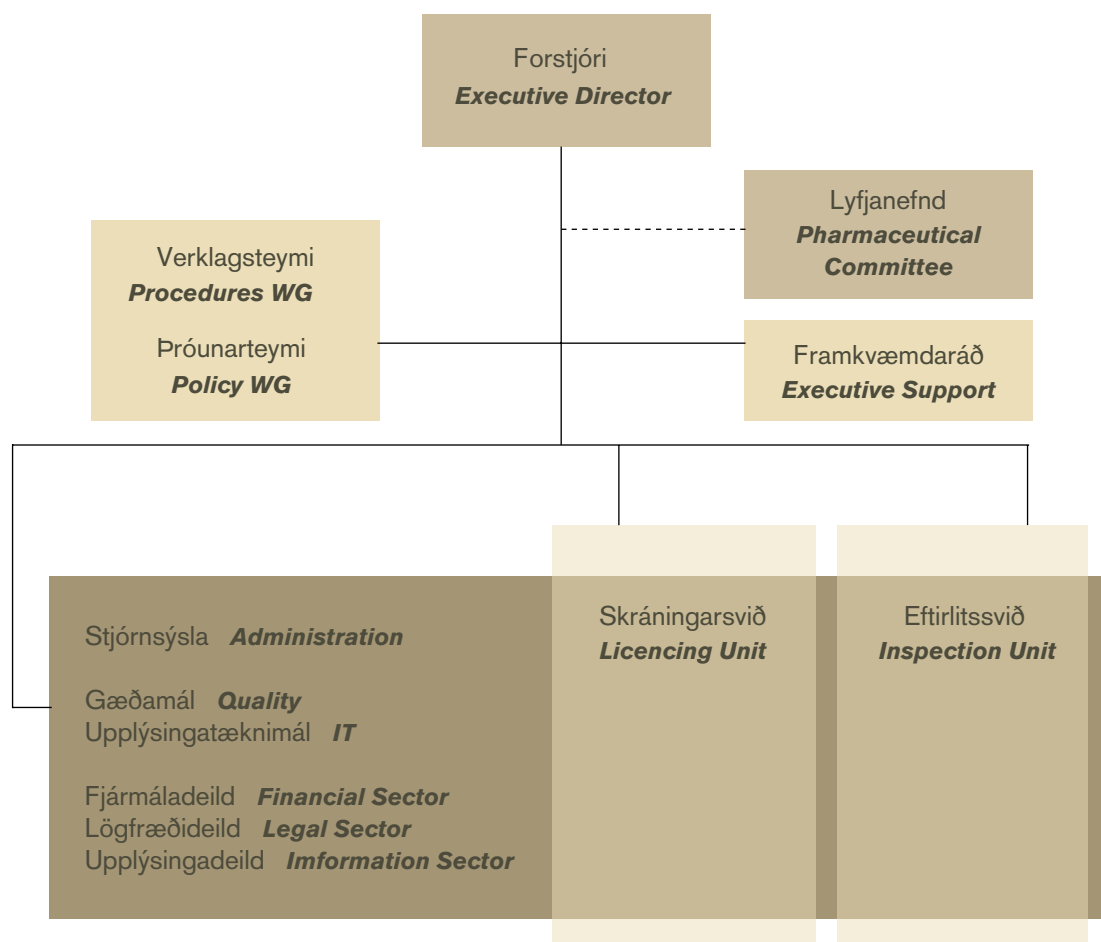
- evaluating the quality and safety of medicinal products to ensure that good and robust medicinal products are on the market,
- scientific monitoring so that medicinal products and the activities of companies distributing medicinal products meet the requirements of public health authorities,
- provision 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, distributing medicinal products and of 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 good and robust 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 Agency for the Evaluation of Medicinal Products.

III. Skipurit Organisation Chart

Nýtt skipurit tók gildi 1. janúar 2006 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 lækni- og lyfjafræði. Ráðherra 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 sjö fundi á árinu 2006. 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 of the Agency. The Committee is comprised of five persons with the broadest possible expertise in medicine and pharmaceuticals. The Minister appoints the Chairman and other members in consultation with the Chairman. When veterinary medicinal products are dealt with the Chief Veterinary Officer and a veterinarian appointed by the Minister attend. 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 Administration

Rekstur 2004-2006 IMCA budget summaries 2004-2006 in Thous. Kr.

Tekjur / Revenue	2004	2005	2006
Skatttekjur / Tax income	120,800	136,726	105,140
Umsóknargjöld / Fees	71,012	72,585	91,831
Aðrar tekjur / Other income	2,831	10,282	30,749
Tekjur alls / Total Revenue	194,643	219,593	227,720
Rekstarkostnaður / Expenditure	2004	2005	2006
Samtals laun / Staff	138,823	154,185	174,981
Ferðir og fundir / Travel cost and meetings	9,619	11,721	11,829
Aðkeypt þjónusta / IT services and admin. cost	17,532	16,269	31,498
Húsnæði / Building	7,820	8,260	9,151
Önnur rekstargjöld / Other expenditure	4,691	11,315	6,748
Rekstarkostnaður alls / Total Expenditure	178,485	201,750	234,207
Staða í árslok / Balance	27,458	17,843	(6,487)

Upplýsingatækni

Lyfjastofnun tekur virkan þátt í samstarfsverkefnum á sviði upplýsingatækni með lyfjastofnunum á EES. Í þeim tilgangi var gerð sérsmiði við upplýsingakerfi Lyfjastofnunar til að auðvelda flutning á gögnum til EMEA. Með aukinni samvinnu hefur orðið ljóst að upplýsingatækni kerfi Lyfjastofnunar hafa hvorki þann sveigjanleika né umfang sem þörf er á. Tekin var ákvörðun á árinu að fara í greiningu á upplýsingatækniþörfum stofnunarinnar og hvaða möguleikar eru fyrir hendi til að auka þjónustustig stofnunarinnar. Hagræðing var gerð í rekstri upplýsingakerfa og lagðar línur fyrir rekstur til lengri tíma. Þá hefur heimasíða verið í heildarendurskoðun. Ný heimasíða verður tekin í notkun á fyrri hluta næsta ársins 2007.

IT

Development of EU IT database are in full progress and demand more active participation from EEA states each year. Included was a tailor-made change to the IT system of the Agency in order to facilitate transfer of data to EMEA. The increased cooperation within EEA revealed also the shortcomings of the Agency's IT system with respect to opt flexibility and scope. During the year it was decided to analyse the prospective needs of the Agency and the feasibility of furthering service to its clients as well as making long-term future plans.



Verklagsteymi og gæðamál

Störf verklagsteymis hófust árið 2006 í kjölfar breytinga á skipulagi og skipunum stofnunarinnar. Hlutverk teymisins er að tryggja mikilvæga þætti í stefnu Lyfjastofnunar, m.a. að stofnunin veiti góða þjónustu og skilvirka afgreiðslu erinda, búi við einfalda verkferla, skilvirkt skipulag og skynsamlega verkaskiptingu. Í teyminu eiga sæti fulltrúar frá sviðum stofnunarinnar auk upplýsingatæknistjóra og gæðastjóra, sem er formaður. Teymið hélt fimm fundi á árinu. Drýgstum tíma hefur verið varið í að fjalla um gæðamál og gæðahandbók, úttektir þ.á m. erlenda samanburðarúttekt og úrvinnslu hennar.

Þróunarteymi

Tilgangur þróunarteymis er að vera vettvangur skoðanaskipta um stefnu Lyfjastofnunar, markmið og framtíðarsýn. Á árinu var samin meistaraprófsritgerð í opinberri stjórnsýslu (MPA) við félagsvísindadeild Háskóla Íslands undir yfirskriftinni; *Stefnumarkandi áætlanagerð fyrir Lyfjastofnun: Aðferðafræði, greining og tillögur* (höfundur Guðmundur H. Pétursson) sem nýttist vel í vinnu þróunarteymisins. Þróunarteymi ásamt öðru starfsfólki tók þátt í greiningarvinnu sem fram fór vegna verkefnisins.

Upplýsingadeild

Helstu verkefni upplýsingadeildar eru útgáfustarfsemi, umsjón með heimasíðu, tölfræðiúrvinnsla á lyfjasölu, umsjón með stefnumiðuðu árangursmati (Balanced Scorecard) og upplýsingagjöf til almennings og fagstétta. Tölfræðiúrvinnsla lyfjasölu var endanlega flutt til Lyfjastofnunar frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu. Þátttaka í norrænni samvinnu um upplýsingar um lyfjasölu fluttist einnig til Lyfjastofnunar. Upplýsingar þessar eru gefnar út af NOMESCO (Nordic Medico Statistical Committee) í *Health Statistics in the Nordic Countries*. Á árinu 2006 kom út Sérlyfjaskrá 2005, unnið var að gerð nýrrar heimasíðu, sem verður tekin í notkun fyrri hluta árs 2007. Haldnir voru fræðslufundir með starfsfólki lyfjabúða og lyfjafyrirtækja, þá var haldinn fræðslufundur með fulltrúum frá sjúklingasamtökum og neytendum sem mæltist vel fyrir.

Procedures and quality

The Procedures Team was initiated following a reorganisation of the Agency during 2006. The main objective of the team is to ensure essential elements of the strategy of the organisation, inter alia that the agency renders good service to its clients, efficient handling of cases and requests, utilises simple procedures, effective organisation and a reasonable division of tasks. The Procedures Team observes and works on implementing current strategy of the agency and has acted as forum for discussions on procedures-related issues requiring a general and broad approach. The team is comprised of representatives from the agency's units, along with the head of IT and the quality manager who acts as its chairman. The team convened five times during the year. Substantial time has been spent on quality matters, the quality manual and internal follow-up from an external benchmarking exercise.

Strategy

The function of the Strategy Team is to act as a forum for exchange of views on the strategy of the agency, its objectives and vision for the future.

A master's thesis in public administration from the School of Social Sciences at the University of Iceland titled "Strategic Planning for the Icelandic Medicines Control Agency, Methodology, Analysis and Recommendations" (author Guðmundur Pétursson), was a useful tool. The Strategy Team, along with several staff of the agency, took part in analytical tasks in connection with the project.

Statistics and Communication

The main tasks of the Information Sector are publishing, maintenance of the website, statistical evaluation, performance management tool Balanced Scorecard and provision of information to the general public and to health professionals. The statistical evaluation of sales figures is a new task for the agency, which has been transferred from the Ministry of Health and Social Security, along with corresponding Nordic cooperation. The Nordic Medico-Statistical Committee (NOMESCO) regularly publishes this information in *Health Statistics in the Nordic Countries*.

A Medicinal Product Catalogue was published in 2006, and progress was made in updating the agency website, which will be published in the first half of 2007. Info days were held for pharmacy staff and industry as well as for patients' organisations, which were well received.

VI. Eftirlitssvið

Ekki tókst að standa við úttektaráætlun fyrir árið 2006. Endurskipulagning hefur verið á Eftirlitssviði og mannabreytingar sem leitt hafa til þess að áætlanir hafa farið úr skorðum. Þjálfun eftirlitsmanna vegna úttekta á klínískum lyfjarannsóknum og úttektar á blóðbanka hófst á árinu og lokið var við stefnumótun og markmiðssetningu varðandi eftirlit stofnunarinnar.

VI. Inspection Unit

Set targets for inspections for 2006 were not met. This was mainly due to training of new inspectors and new responsibilities as Good Clinical Practice, GCP and blood banks and Good Vigilance Practice, GVP.

Setting policy for the Inspection Unit was finalised along with setting objectives for inspections.

Eftirlit / Inspections	2004	2005	2006
<i>Lyfjaframleiðendur og vélskömmunarfyrtæki / Industry</i>	6	7	4
<i>Lyfjabúðir, lyfjaútibú og lyfjasölur / Pharmacies and pharmacy branches</i>	39	20	4
<i>Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek / Health institutions and hospital pharmacies</i>	11	13	0
<i>Dýralæknar / Veterinarians</i>	10	0	0
<i>Lyfjaheildsölur / Wholesalers</i>	5	1	2
<i>Markaðsleyfishafar og umboðsmenn / MAHs and Representatives of MAHs and GVP</i>	3	0	0
<i>Skyndieftirlit / Inspections not scheduled</i>	0	9	5
<i>GMP – úttekt / GMP – inspection</i>	0	0	2
<i>Þjálfun og erlent samstarf / Team training inspections</i>	2	4	0
Samtals / Total	76	54	17
Yfirlit yfir verkefni / Main tasks	2004	2005	2006
Eftirlitsferðir / Inspections	77	54	17
Sérlyfjaeftirlit / Medicinal Products on the market	10	10	10
Útgáfa vottorða / Issuing of Certificates	679	363	663
Flokkun vöru / Classification of products	190	72	47
Váboð / Rapid Alerts	60	60	71
Dreifibréf / Circulars	8	8	2



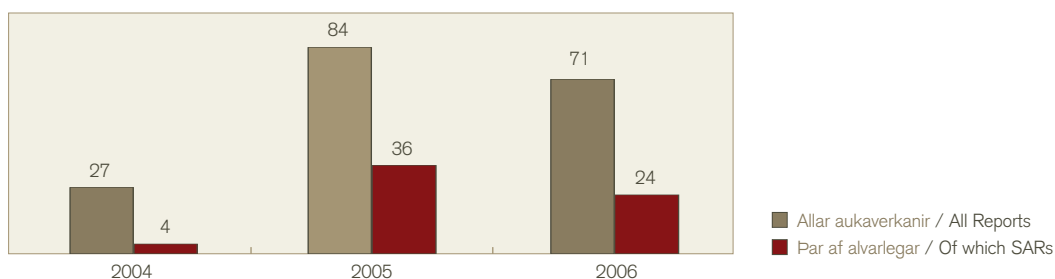
Lyfjagát – Aukaverkanatilkynningar

Alls bárust á árinu 71 tilkynning um aukaverkanir frá heilbrigðisstarfsfólki og markaðsleyfishöfum lyfja. Af þessum tilkynningum voru 24 metnar alvarlegar og var um að ræða 20 lyf sem tengdust aukaverkununum. Af skráðum sérlyfjum voru 5 skráð á síðustu 5 árum. Ein tilkynning barst Lyfjastofnun vegna dýralyfs. Tekin hefur verið ákvörðun um að nýta Eudravigilance gagnagrunnana Evrópsku lyfjastofnunarinnar (Eudravigilance human, Eudravigilance vet) sem aukaverkanagagnagrunna Lyfjastofnunar.

Pharmacovigilance

The agency received 71 adverse reaction reports for human MP in 2006. Twenty-four of those were rated serious, involving twenty medicinal products. One adverse reaction report was received for a veterinary medicinal product. It has been decided to use Eudravigilance databases (human and vet) for all adverse reaction report in Iceland.

Tilkynningar um aukaverkanir Reported adverse reactions



Klínískar lyfjarannsóknir

Árið 2006 bárust 25 umsóknir um leyfi til klínískra lyfjarannsóknna á mönnum. Tvær umsóknir voru dregnar til baka og fjórum umsóknum var hafnað. Alls eru í gangi 58 klínískar lyfjarannsóknir.

Clinical trials

The agency received 25 applications during the year for clinical trials in humans. Two of those were withdrawn and four rejected. There are currently 58 clinical trials in progress.

Klínískar lyfjarannsóknir / Clinical Trials	2004	2005	2006
Heildarfjöldi umsókna / Total number of applications	20	18	25
Samþykktar / Accepted	15	19	14
Hafnað / Rejected	0	0	4
Í vinnslu / Not finalised	5	4	5
Dregin til baka / Withdrawn			2
Heildarfjöldi lyfjarannsóknna í gangi / Total number in progress			58
Rannsóknir á vegum lyfjafyrirtækja / Commercial			19
Rannsóknir á vegum annarra en lyfjafyrirtækja / Non commercial			6
Lyfjarannsóknir í mönnum / Clinical trials in humans			24
Lyfjarannsóknir í dýrum / Clinical trials in animals			1
Fjölbjóðleg lyfjarannsókn / Multicenter clinical trials	9	10	12
Aðeins framkvæmd hér á landi / Clinical trials only in Iceland	11	8	13
Fasi I / Phase I	0	0	3
Fasi II / Phase II	9	5	3
Fasi III / Phase III	8	10	12
Fasi IV / Phase IV	2	2	4
Annað – þróun greiningatækis, formgalli / Other	1	1	3



VII. Skráningar svið

Sett markmið ársins að halda tímamörk um mat umsókna um markaðsleyfi og tegundarbreytingar stóðust.

Sett markmið um að fjölga Evrópskum verkefnum stóðust, þá er átt við vísindaráðgjöf, 23 verkefni, gerð tvennra leiðbeininga og þrjár matsgerðir voru rýndar.

Ísland tók einnig að sér að vera viðmiðunarland vegna umsókna um markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu.

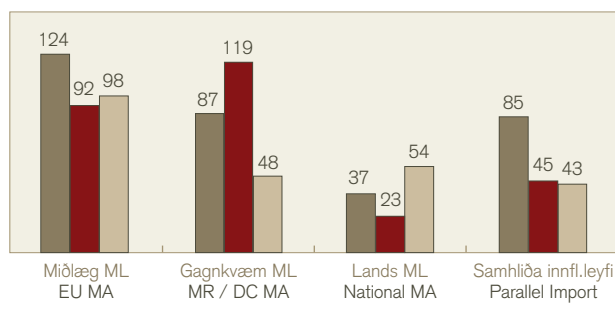
VII. Licencing Unit

Set targets regarding time limits for assessing applications for 2006 were met.

The agency set targets for increasing scientific advice projects for EMEA, peer-review and writing guidelines for EMEA's Efficacy Working Party, which were met.

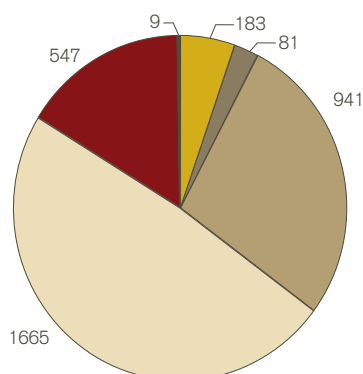
Iceland acted as a Reference Member State for application for marketing authorisation through a mutual recognition procedure.

Veitt leyfi eftir árum Authorisations



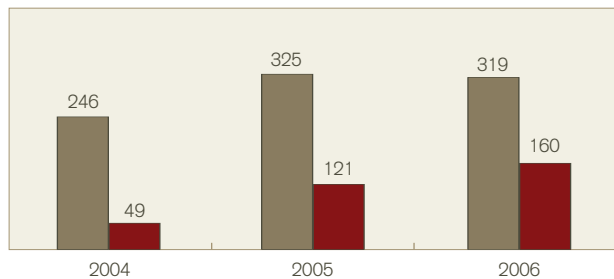
A total of 243 new authorisations were granted in 2006.

Gild leyfi 31. des. 2006 Valid authorisations 31. Dec. 2006



The total number of marketing authorisations in Iceland 31 December 2006 was 3,426.

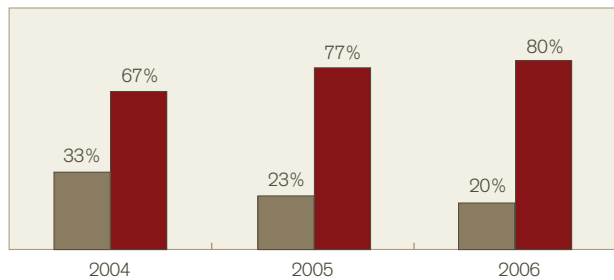
Endurnýjun markaðsleyfa **Renewed MAs**



Total number of renewals has increased since last year.

■ MR og lands / MR and national
■ Miðlæg / Centralised/(EU)

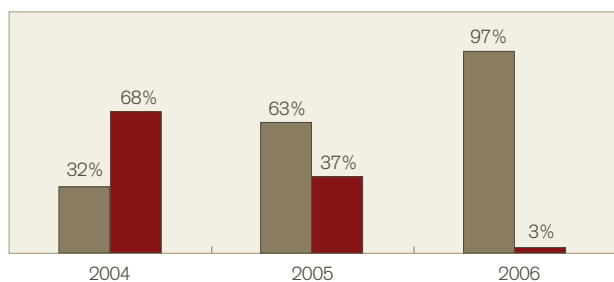
Miðlæg markaðsleyfi útgefin innan tímamarka **Central Application for MAs issued within time limits in 2006**



The set time limit for handling applications for central marketing authorisations is 30 days after a EU Commission Decision. 80% applications were finalised within set limits.

■ Innan marka / Within limits
■ Utan marka / Outside limits

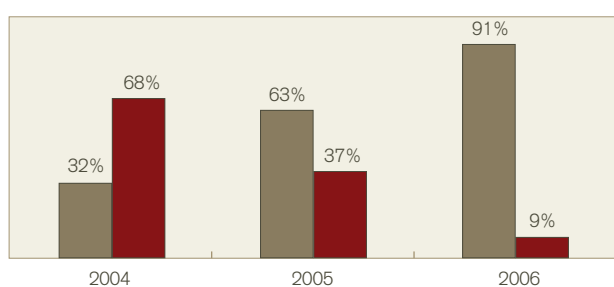
Gagnkvæm ML útgefin innan tímamarka **MR/DC MAs issued within time limits in 2006**



The set time limit for marketing authorisations through the mutual recognition procedure is 30 days after finalisation of the MR or DC procedure. 97% applications were finalised within set limits.

■ Innan marka / Within limits
■ Utan marka / Outside limits

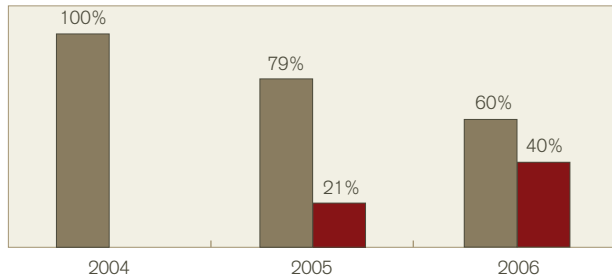
Lands ML útgefin innan tímamarka **National MAs issues within time limits in 2006**



Assessment was within set limits in 91% of cases in 2006 for national authorisations.

■ Innan marka / Within limits
■ Utan marka / Outside limits

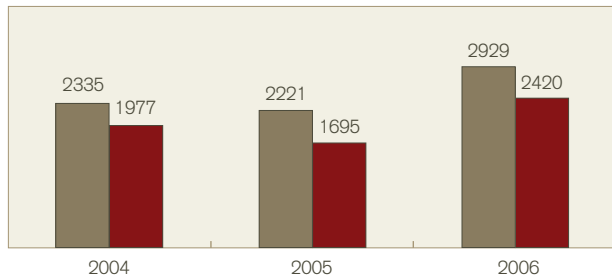
Samhliða leyfi útgefin innan tímamarka Parallel authorisations issued within time limits in 2006



Parallel import licenses were issued for 21 products in 2006, with 60% within set time limits (120 days) and 90% were finalised within 135 days.

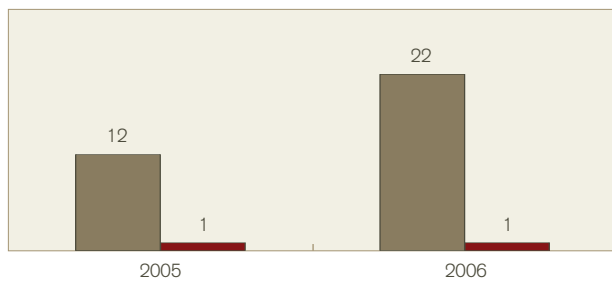
■ Innan marka / Within limits
■ Utan marka / Outside limits

Tegundabreyting I og II - lokið Type I and II variations - finalised in 2006



■ Tegundabreyting I / Type I
■ Tegundabreyting II / Type II

Vísindaráðgjöf Scientific Advice



■ Vísindaráðgjöf EMEA / SA EMEA
■ Vísindaráðgjöf IMCA / SA IMCA

VIII. Lykiltölur 2006 Key figures 2006

Rekstrartölur / Budget summary

	M. Kr
Rekstrartekjur / Revenue	-227,720
Rekstrarkostnaður / Expenditure	234,207
Þar af launakostnaður / Staff	174,981
Rekstrarafkoma / Balance	6,487

Starfsmannamál / Human Resources

Starfsmenn í lok árs 2006 / Staff

	Fjöldi / Number
Heildarfjöldi starfsmanna / Total staff	35
Heildarfjöldi stöðugilda / Total fulltime posts	31,7

Starfsmannavelta / Staff turnover

	Hlutfall / Percentage
Starfsmannavelta / Staff turnover	19

Skipting eftir starfsgreinum / Professions

	Fjöldi / Number
Líffræðingur / Biology	1
Efnafræðingar / Chemistry	2
Tannlæknir / Dentist	1
Læknar / Phycisians	3
Viðskiptafræðingur / Buisness administration	1
Lyfjatæknar / Pharmacy technicians	6
Lyfjafræðingar / Pharmacists	13
Hjúkrunarfræðingur / Nurse	1
Tölvunarfræðingur / IT expert	1
Lögfræðingur / Attorney at law - Advocate	1
Aðrir starfsmenn / Others	5

Skipting eftir kynjum / Gender

	Fjöldi / Number
Konur / Female	27
Karlar / Male	8

Meðalaldur / Average age

	Aldur / Average Age
Meðalaldur / Average age	48

Innlit á heimasíðu / Visit to website

Heimasíða / Home page	244,836
Sérlyfjaskrá / National Formulary	183,891
Aðrar síður / Other	116,052

Lyfjamarkaðurinn á Íslandi / The Pharmaceutical market in Iceland

Lyfjafyrirtæki (eftirlitsþegar) / Industry	Fjöldi / Number
<i>Framleiðslufyrirtæki / Industry</i>	10
<i>Lyfjaheildsölur / Wholesalers</i>	5
<i>Lyfjaverslanir, útibú og lyfsölur / Pharmacies and pharmacy branches</i>	97
Aðrir eftirlitsþegar / Others	
<i>Heilbrigðisstofnanir / Hospitals, Nursing homes and Health clinics</i>	174
<i>Dýralæknar / Veterinarians</i>	129
<i>Klínískar rannsóknir opnar / Clinical Trials in progress</i>	58

Lyfjabúð af meðalstærð á Íslandi í árslok 2006 / Average Pharmacy in Iceland

	Fjöldi / Number
<i>Opnunarstundir á viku / Opening hours per week</i>	52.9
<i>Lyfjaávisanir / Prescriptions</i>	39,076
<i>Lyfjafræðingar / Pharmacists</i>	1.4
<i>Lyfjatæknar / Pharmacy technicians</i>	0.8
<i>Aðrir starfsmenn / Other employees</i>	2.5



ATC	Kostnaður og notkun lyfja / Cost and DDD	M. Kr.*	DDD/1000 inh./day
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	1,746	113
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	872	101
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	2,089	367
D	Húðlyf / Dermatologicals	423	94
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	958	140
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations excluding sex hormones	250	32
J	Sýkingalyf / General antiinfectives, systemic	1,387	25
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	1,698	11
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	828	80
N	Tauga- og geðlyf / Central nervous system	4,600	298
P	Sníklalyf / Antiparasitica	45	1
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	1,287	108
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	299	11
V	Ýmis lyf / Various	149	0,1
Samtals / Total		16,629	1,381

Velta kostnaðarsömustu lyfja á Íslandi / Most costly Medicinal Products

	M. Kr.
Remicade	292,1
Nexium	195,3
Helixate NexGen	194,9
Ibufen	180,4
Nexium	174,4
Seretide Diskus	164,5
Zarator	137,6
Cozaar Comp.	130,0
Enbrel (Lyfjaver)	122,8
Seretide Diskus	106,5
Sandoglobulin	105,3
Casodex	100,9
Rebif	100,2
Herceptin	99,6
Paclitaxel Mayne	93,3

Velta / Turnover

	M. Kr.*
Lyf afgreidd á lyfseðil / Prescription drugs	9,973
Lausasölu lyf / OTC-drugs	2,195
Sjúkrastofnanir og fl. / Hospitals and institutions	4,461
Samtals / Total turnover	16,629

Heimild/Reference: Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið / The Ministry of Health and Social Security

* Útsöluverð úr apóteki með vsk. samkvæmt lyfjaverðskrá 12.2005 / Retail price incl. vat. Reference price list 12.2005

Skráningarsvið / Licencing Unit

Markaðsleyfi / Marketing authorisation and applications	Fjöldi / Number
Markaðsleyfi / Marketing authorisations	3,426
Umsóknir í vinnslu / Applications in progress	548
Ný markaðsleyfi veitt / New marketing authorisations	243
Endurskráningar / Renewals	241
Afskráningar / Withdrawals	149

Eftirlitssvið / Inspection Unit

Yfirlit verkefna / Overview on tasks	Fjöldi / Number
Eftirlitsferðir / Inspections	17
Sérlyfjaeftirlit / Medicinal Products on the market	10
Útgáfa vottorða / Issuing of certificates	663
Flokkun vöru / Classification of products	47
Váboð / Rapid Alerts	71
Dreifibréf / Circulars	2
Eftirlitsþegar – fjöldi úttekta / Inspections	
Lyfjaframleiðendur og vélskömmunarfyrtæki / Industry	4
Lyfjabúðir, lyfjaútibú og lyfjasölur / Pharmacies and pharmacy branches	4
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	2
Skyndieftirlit / Inspection not scheduled	5
GMP – úttekt / GMP – inspections	2
Samtals / Total	17

Lyfjagát / Advers reactions	Fjöldi tilkynninga / Number of reports
Mannalyf / Human Medicinal Products	71
Dýralyf / Veterinary Medicinal Products	1

Klínískar lyfjarannsóknir / Clinical trials	Fjöldi / Number
Nýjar rannsóknir á vegum lyfjafyrirtækja / Commercial	19
Nýjar rannsóknir á vegum annarra en lyfjafyrirtækja / Non commercial	6

