



Ársskýrsla Lyfjastofnunar

Icelandic Medicines Agency

Annual Report
2009

Netútgáfa
Web edition

Gæði - Traust - Þjónusta
Quality - Trust - Services

Efnisyfirlit/Table of Contents

1. Inngangur	3
2. Introduction.....	5
3. Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2009 – Árangur.....	6
4. Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2010	6
5. Stjórnýsla	7
5.1. Lyfjanefnd	7
5.2. Erlent samstarf.....	7
5.3. Verklagsteymi og gæðamál.....	9
5.4. Upplýsingatækni	10
5.5. Fjármáladeild	10
5.6. Lögfræðideild	11
5.7. Upplýsingadeild.....	11
6. Eftirlitssvið / Inspection Unit	19
6.1. Árangur - Deilimarkmið 2009.....	19
6.2. Eftirlit.....	19
6.3. Lyfjagát.....	23
7. Skráningarsvið / Licencing Unit.....	26
7.1. Árangur - Deilimarkmið 2009.....	26
7.2. Leyfisveitingar lyfja	27
7.3. Lyf án markaðsleyfis – undanþáguumsóknir	32
7.4. Vísindaráðgjöf	33
8. Lykiltölur 2009 / Key figures 2009.....	34

1. Inngangur

Lyfjastofnun fékk hefðbundna úttekt hjá Ríkisendurskoðun og ekki voru gerðar sérstakar athugasemdir. Lyfjastofnun var síðan í sérstöku 50 stofnana úrtaki Ríkisendurskoðunar þar sem könnuð voru viðbrögð við og undirbúningur stofnana fyrir samdrátt í ríkisrekstri. Ekki voru gerðar athugasemdir við rekstur stofnunarinnar í þeirri úttekt. Í ágúst hóf Ríkisendurskoðun forkönnun fyrir stjórnsluúttekt sem lauk í október með þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á stjórnsluúttekt. Gagnlegar ábendingar fengust í forkönnuninni, m.a. að stofnunin hefði augin samskipti við hagsmunaaðila. Lyfjastofnun heldur reglulega fundi með lyfjafyrirtækjum og starfsfólki lyfjabúða auk fjölda smærri funda. Áframhald verður á slíkum fundum.

Lyfjastofnun hefur aldrei gefið út jafn mörg markaðsleyfi/leyfi, þ.m.t. samheitalyfja, og á árinu 2009 og umsóknum og verkefnum fjölgaði umtalsvert. Stofnunin gaf út 22 markaðsleyfi þar sem Ísland var umsjónarland í útgáfuferlinu. Álag hefur verið á eftirlitssviði ekki síst við þjálfun nýrra eftirlitsmanna. Auglýsingar lyfjafyrirtækja hafa verið í skoðun og er ætlunin að birta leiðbeiningar fyrir fyrirtæki þar um á vefsíðu stofnunarinnar. Þá er fyrirhugað að birta á vefsíðu Lyfjastofnunar ákvarðanir í einstökum málum.

Þrátt fyrir að afköst starfsmanna hafi verið fádæma góð hefur stofnunin ekki getað afgreitt eins mörg erindi innan tímamarka og áður. Ástæðan er sú að verkefnum hefur fjölgað mun meira en gert var ráð fyrir og þau hafa verið umfangsmeiri, þ.e. mun fleiri umsóknir um markaðsleyfi þurfti að meta að fullu. Þetta hafði í för með sér aukið álag á sérfræðinga og umfjöllunartími lengdist. Ekki var mögulegt að fjölga fólki þar sem húsnæði er þröngt. Starfsmönnum til mikillar ánægju var loksins tekin ákvörðun um að flytja í stærra húsnæði. Gert er ráð fyrir að flutt verði í byrjun sumars 2010 í nýtt húsnæði við Vínlandsleið.

Framlag Lyfjastofnunar til samstarfs lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu er mikið miðað við höfðatölu. Starfsmenn stofnunarinnar hafa tekið virkan þátt í starfi nefnda og tekið að sér fjölda verkefna. Stofnunin tók að sér fleiri vísindaráðgjafarverkefni en áður. Föst fjárlög munu að öllum líkindum hafa áhrif á framlag stofnunarinnar til EES samstarfsins á næsta ári.

Lyfjastofnun ákvað að stytta enskt heiti stofnunarinnar í Icelandic Medicines Agency, skammstafað IMA, til samræmis við heiti systurstofnana á Evrópska efnahagssvæðinu, EES. Samstarf lyfjastofnana innan EES eykst sífellt þar sem samræmdar aðgerðir skila betri árangri. Sem dæmi má nefna hversu vel tókst að gefa út markaðsleyfi fyrir bóluefni gegn svínaflensu A(H1N1). Með góðum undirbúningi og skipulagi tókst að gefa út markaðsleyfi fyrir þau á met tíma. Samræmdar aðgerðir, bólusetning, upplýsingagjöf og samræmd samskipti við fjölmiðla tókst með ágætum. Samanburðarúttekt lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu hélt áfram á árinu 2009. Gert er ráð fyrir að þessari umferð ljúki á árinu 2011. Lyfjastofnun var tekin út í mars, úttektin tókst vel og hafði stofnunin bætt sig á flestum sviðum.

Þróun nýs hugbúnaðarkerfis fyrir Lyfjastofnun hefur ekki gengið sem skyldi. Lögð verður áhersla á að ljúka þessu verkefni á árinu 2010. Þá tókst ekki að ljúka vegvísi Lyfjastofnunar til næstu fimm ára vegna óvissu í rekstri stofnunarinnar.

Áríðandi er að endurskoða lyfjalöggjöf vegna upptöku nýrra tilskipana í EES samninginn en ekki síður vegna þess að löggjöfin er orðin 16 ára gömul. Þrátt fyrir ýmsar lagfæringar er heildarendurskoðun löngu tímabær. Þá er mikilvægt að undirbúa starfsemi Lyfjastofnunar fyrir væntanlegar breytingar á evrópsku lyfjalöggjöfinni þar sem kveðið er á um aukið eftirlit og breytingar á lyfjagát.

Árið 2009 hefur verið athyglisvert fyrir margra hluta sakir. Niðurskurður í ríkisútgjöldum hefur haft áhrif á rekstur flestra ríkisstofnana. Fjárlög 2010 boðuðu enn frekari niðurskurð. Lyfjastofnun er á föstum fjárlögum sem A-hluta stofnun og þarf að halda rekstri innan fjárlaga. Ríkissjóður heldur eftir hluta af mörkuðum tekjum stofnunarinnar. Þetta veldur því að stofnunin mun ekki geta þróað áfram nýsköpunarverkefni sitt, þ.e. að taka að sér að fullmeta lyf inn á fleiri markaðssvæði á Evrópska efnahagssvæðinu og þar með skapa gjaldeyristekjur, fjölga störfum án framlags úr ríkissjóði og auka skatttekjur fyrir íslenska ríkið. Fyrirséð er að stofnunin mun þurfa að draga saman þjónustu við lyfjafyrirtæki og aðra sem þurfa á þjónustu Lyfjastofnunar að halda. Þá mun afgreiðsla verkefna tefjast vegna fjárlaga og fyrirbyggjandi verkefna.

Þrátt fyrir mikið álag á starfsfólki Lyfjastofnunar hefur starfsandi verið góður. Flutningur í nýtt húsnæði verður lyftistöng fyrir starfsemina þar sem öll aðstaða verður mun betri. Starfsfólk stofnunarinnar á lof og þakkir skildar fyrir frábært starf á árinu við erfiðar aðstæður.



Rannveig Gunnarsdóttir

Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri
Apríl 2010

2. Introduction

The Icelandic Medicines Control Agency decided to shorten its name to The Icelandic Medicines Agency, IMA, in line with what many sister EEA agencies have chosen to do.

The Icelandic Medicines Agency has issued more licenses this year for generic medicinal products than ever before. Applications have been numerous and IMA was not able to adhere to all time limits due to lack of resources. Nevertheless 45 national MAs whereof 3 were new generic products which needed full assessment were issued. Of 222 Decentralised / Mutual Recognition Marketing Authorisations 22 where Iceland acted as Reference Member State.

With such a rise in applications there is a need for greater productivity, the restrictions mainly due to lack of office space. A decision has finally been taken to move to new premises next year which will create the possibility to recruit more experts.

The IMA's contribution to the work of the EEA Medicines Agencies and the European Medicines Agency increased this year with active participation in numerous expert committees. Its contribution might however decrease in coming years due to the financial situation in Iceland.

The Inspection unit has had a busy year. More advertisements on medicinal products have been under scrutiny, paper inspections are also more numerous in addition to regular inspections and training of new staff.


The European Medicines Agency approved three influenza vaccines which most EEA Governments decided to offer to their citizens. Presently the influenza pandemic has not become as virulent as anticipated. The public has been aware of side-effects and 29 adverse events, 14% of total adverse events reported, were due to the influenza vaccine, two of which were serious events. Over all more than two hundred adverse events were reported this year which is twice as much as the previous year, the main reason being reports received from the general public.

The second round of the Benchmarking Exercise is ongoing. The IMA was assessed in March, the results being good improvement from the assessment in 2005.

Expectations of the new IT system have been dampened. It had been planned to start implementing the new system this year but that has not been the case. Hopefully the new IT system will be in full operations next year. This drawback has delayed renewals of other IT systems.

Approval of the fiscal budget in December has put restrictions on the IMA, which will not be able to accept more Reference Member States applications from the industry as had been planned. IMA cannot charge fees for assessing these applications if IMA's income will be higher than the budget for 2010.

Work on the IMA's Road Map to 2015 is progressing and will hopefully be finalized next year. Delays are mainly due to uncertainties in the financial situation in Iceland. In this climate future planning is difficult.



Rannveig Gunnarsdóttir, Executive Director
April 2010

3. Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2009 – Árangur

- **BEMA**
Önnur samanburðarúttekt á vegum forstjóra lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu (Benchmarking European Medicines Agencies) fór fram í mars og tókst vel. Niðurstaða úr fyrri úttektum var góður en stofnuni hefur enn bætt sig. Allar athugasemdir eru skoðaðar og úrbóta leitað eftir föngum.
- **Vegvísir Lyfjastofnunar til næstu fimm ára**
Vegvísir til næstu fimm ára er kominn vel á skrið. Verkinu lauk ekki á árinu þar sem óvissa hefur ríkt með fjárlög og framtíð stofnunarinnar. Lausn á húsnæðisvanda er í höfn sem er lykilatriði í frekari uppbyggingu og framþróun stofnunarinnar.
- **Fleiri áfangar í rafrænni stofnun – fjölgun gagnvirkra rafrænna eyðublaða á vef stofnunarinnar.**
Þetta markmið tókst ekki vegna vandamála sem upp hafa komið við þróun á nýja tölvukerfinu og óvissu í rekstri.

4. Yfirmarkmið Lyfjastofnunar árið 2010

- **Unnið markvissara með hagsmunaaðilum að tryggri lyfjadreifingu og framboði nauðsynlegra lyfja**
- **Efling upplýsingatæknimála - fleiri áfangar**
- **Vegvísir til ársins 2015**

5. Stjórnarsýsla

5.1. Lyfjanefnd

Lyfjanefnd Lyfjastofnunar er stofnuninni til ráðgjafar í lyfjamálum. 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 og er skipunartími starfandi nefndar útrunninn. Nauðsynlegt er að skipa nýja nefnd. Lyfjanefnd hélt fimm fundi á árinu.

Lyfjanefnd 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

5.2. Erlent samstarf

5.2.1 Lyfjastofnun Evrópu, EMA

Stjórn EMA

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

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, svokallaðar mónógrafíur.

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, 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.

QRD (Working Group on Quality Review of Documents)

Fulltrúi Lyfjastofnunar sækir fundi og tekur virkan þátt í vinnuhópi sem aðstoðar vísindanefndir EMA og fyrirtæki með þau atriði sem snúa að framsetningu lyfjaupplýsinga frá sjónarhóli tungumála. Í hópnum eru fulltrúar frá EMA, Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og öllum ríkjum EES.

QWP

Vinnuhópur EMEA um gæði, „quality“. Sérfræðingur stofnunarinnar sækir fundi og tekur virkan þátt í starfi vinnuhópsins.

SAWP

Fundir um vísindaráðgjöf á vegum EMEA. Sérfræðingar stofnunarinnar sækja fundi og taka virkan þátt í starfi vinnuhópsins.

EWP

Efficacy Working Party, sérfræðinganefnd um lyfjavirkni. Sérfræðingur stofnunarinnar sækir fundi og tekur virkan þátt í starfi vinnuhópsins.

PhVWP

Fundir um lyfjagát.

EMA GMDP IWG, GCP IWG, PhV IWG

Fundir eftirlitsmanna hjá Lyfjastofnun Evrópu.

Námskeið og þjálfun

MedDRA, nýliðaþjálfun, GCP, Expert database, Transparency, ráðstefnur.

5.2.2 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.

5.2.3 Lyfjastofnanir á EES

Heads of Agencies

Fundir forstjóra lyfjastofnana innan EES. Mikilvægir fundir þar sem öll samvinna, samræming og verkeskipting er rædd.

BEMA

Samánburðarúttekt á vegum lyfjastofnana innan EES.

CMD(h)

Sérfræðinefnd sem fjallar m.a. um umsóknir um markaðsleyfi mannalyfja með gagnkvæmri viðurkenningu.

CMDv

Sérfræðinefnd sem fjallar m.a. um umsóknir um markaðsleyfi dýrallyfja með gagnkvæmri viðurkenningu.

EMACOLEX

Umræðuvettvangur lögfræðinga lyfjastofnana EES, á vegum Heads of Agencies.

WGCP

Vinnuhópur um samskiptamál.

WGQM

Vinnuhópur gæðastjóra lyfjastofnana

5.2.4 PIC/S Alþjóðasamstarf lyfjaeftirlitsmanna

PIC/S

Fundir í alþjóðasamtökum eftirlitsmanna ásamt þjálfunarnámskeið fyrir eftirlitsmenn landanna

5.2.5 Evrópuráðið

Pharmacopoeia Committee

Lyfjaskrárnefnd Evrópuráðsins.

EDQM- samstarf

Samstarf sem lýtur að mati á „Drug Master File“ þ.e. framleiðlu lyfjavirkra efna og útgáfu á „Certified European Pharmacopoeia“, CEP vottorðum. Sérfræðingur stofnunarinnar tekur virkan þátt í þessu mati.

5.2.6 Norrænt samstarf

Norrænt samstarf um flokkun vöru.

Norrænt samstarf um lyfjaauglýsingar.

Norrænt samstarf um úttektir.

Vinnuhópur um norræna lyfjatölfræði (NOMESCO).

5.3. Verklagsteymi og gæðamál

Fyrsta hluta árs 2009 var megináherslan lögð á að ljúka undirbúningi að BEMA ytri úttekt (Benchmarking of European Medicines Agencies) á stofnuninni. Úttektin fór fram um vorið og tókst að ljúka mjög ítarlegu sjálfsmati með virkri þátttöku allra sviða og hlutaðeigandi sérfræðinga. Auk þess voru ýmis hagnýt atriði við skipulagningu og framkvæmd sjálfrar úttektarinnar talsvert tímafrek, þar á meðal að staðsetja og finna nauðsynleg gögn til að gera þau aðgengileg matsmönnum. Úttektin gekk vel og mældist árangur stofnunarinnar góður og batnandi samkvæmt flestum mælikvörðum miðað við fyrstu sambærilega ytri úttekt fjórum árum fyrr.

Uppfærsla og nýritun gæðaskjala í formi stefnuskjala, verkferla, vinnulýsinga og eyðublaða hélt áfram. Til að mynda tókst skráningarsviði að ljúka allstórum bálki gæðaskjala um klínískar lyfjarannsóknir og tegundabreytingar og eftirlitssviðið uppfærði og bætti við gæðaskjölum um stefnumótun eftirlits og þjálfun starfsmanna, auk gæðaskjala um váboð og innkallanir lyfja .

Innri úttektir héldu áfram á árinu. Auk BEMA sjálfsmatsins var höfuðáhersla lögð á ferla tengda innköllun lyfja af markaði og lyfjagát.

5.4. Upplýsingatækni

Áhersla var lögð á að þróa nýtt tölvukerfi sem leysa á af hólmi núverandi, samskipta-, lyfja- og textakerfi. Vinnuhópur starfaði allt árið að þróun lyfjakerfis. Byrjað var að þróa lyfjatextakerfi eftir að hópur starfsmanna Lyfjastofnunar hafði skilgreint þarfir. Samskiptakerfið var þarfagreint miðað við að CRM og SharePoint yrði notað og útfærsla hófst.

Um áramót var Lyfjastofnun tilbúin að taka á móti markaðsleyfisumsóknum á rafrænu formi.

5.5. Fjármáladeild

Á árinu 2009 reyndist heildarrekstrarkostnaður Lyfjastofnunar vera 427 milljónir króna en var 376 milljónir krónur árið 2008, sem er aukning um rúm 13,5%. Tekjur stofnunarinnar voru 403,8 milljónir króna og jukust um rúmlega 14,9% á milli ára. Uppsafnaður rekstrarafgangur var notaður til að mæta rekstrarhalla ársins 2009. Launagjöld ársins voru 290 milljónir króna, húsnæðiskostnaður 13,8 milljónir króna og önnur rekstrargjöld 123 milljónir króna. Launagjöld hækkuðu um 18,7% frá fyrra ári og skýrist bæði af fjölgun starfsmanna og aukningu starfshlutfalls vegna verkefnaálags og nýrra verkefna. Tölvu- og kerfisfræðipjónusta hækkaði um tæplega 4,7 milljónir króna milli ára þar sem ekki hefur enn tekist að ljúka nýju upplýsinga og samskiptakerfi. Lyfjastofnun hefur fengið óverulegt eða ekkert framlag úr ríkissjóði á síðustu 5 árum. Árið 2008 kom til fjárveiting vegna almennra kjarasamninga og árið 2009 fékkst styrkur til upplýsingatækni verkefnis sem var dregið tilbaka.

Rekstur 2007-2009 í milljónum kr. / Budget summaries 2007-2009 in M. IKr.

Tekjur / Revenue	2007	2008	2009
Skatttekjur / Tax income	117,3	137,4	157,4
Umsóknargjöld / Fees	118,5	163,4	181,8
Aðrar tekjur / Other income	26,3	44,4	60,5
Framlag úr ríkissjóði / Contribution from the state treasury		5,8	4,0
Tekjur alls / Total Revenue	262,0	351,0	403,8
Rekstrarkostnaður / Expenditure	2007	2008	2009
Launakostnaður / Staff	205,2	244,2	290,0
Ferðir og fundir / Travel and meetings	11,2	19,3	18,5
Aðkeypt þjónusta / IT services and outsourced services	38,6	88,0	92,5
Húsnæði / Accommodation	10,2	13,0	13,8
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	12,0	11,3	12,1
Rekstrarkostnaður alls / Total Expenditure	277,2	375,9	427,0
Staða í árslok / Balance	(15,3)	(24,9)	(23,2)

5.6. Lögfræðideild

Aðalstarf lögfræðings er að veita lögfræðilega ráðgjöf innan stofnunarinnar auk þess að sinna hefðbundinni úrlausn kær- og kvartanamála og veita umsögn við margvíslegum erindum sem stofnuninni berast. Fjórar ákvarðarnir Lyfjastofnunar voru kærðar til ráðuneytisins árið 2009. Grund, dvalar- og hjúkrunarheimili, kærði synjun Lyfjastofnunar á heimild til innflutnings á lyfjum. Heilbrigðisráðuneytið staðfesti ákvörðun Lyfjastofnunar. Lyfsöluleyfshafi Lyfja og heilsu Glerártorgi og Lyf og heilsa hf. kærðu synjun Lyfjastofnunar á að útibú 2 á Dalvík gæti sinnt útibú 3 á Ólafsfirði. Úrskurðar ráðuneytisins er beðið. Fyrirtækið Artasan kærði niðurstöðu Lyfjastofnunar um bann við notkun á orðinu „vinsælast“ í auglýsingu á lyfinu Nicotinell lyfjatyggigúmmís. Heilbrigðisráðuneytið staðfesti ákvörðun Lyfjastofnunar. Actavis kærði ákvörðun vegna umbúða sem var síðan dregin til baka.

Hinn svokallaði 2004 lyfjapakki var innleiddur í EES-samninginn 29. maí 2009 með ákveðnum fyrirvara fyrir Noreg og Liechtenstein. Þeim fyrirvara var aflétt 23. desember 2009 og hefur löggjöfin því verið formlega innleidd í samninginn. Brýnt er að breytingar sem þar koma fram verði innleiddar í íslenska löggjöf.

5.7. Upplýsingadeild

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

5.7.1. Vefsíða

Notkun vefsíðu Lyfjastofnunar jókst á árinu. Daglegum notendum fjölgaði um 7,4%, fjöldi innlita jókst um 7,2% og nýjum notendum fjölgaði um 12,3%. Nýjum notendum Lyfjaupplýsinga (Sérlyfjaskrár) fjölgaði um 7,6% og daglegum notendum um 3,1%. Ekki tókst að ljúka vinnu við umbætur á Lyfjaupplýsingum/Sérlyfjaskrá sem hófust á árinu.

5.7.2. Upplýsinga- og fræðslustarfsemi

Útgáfa á upplýsingaspjöldum ætluðum almenningi sem hófst árið 2008 hélt áfram. Þriðja spjaldið, sem fjallaði um fylgiseðla, kom út á árinu undir yfirskriftinni *Lesum fylgiseðilinn*.

Samhliða því var birtur flokkur greina um sama efni á vef stofnunarinnar. Greinilegt er að útgáfa upplýsingaspjaldanna hefur borið árangur og hefur heimsóknnum á vefsíðu stofnunarinnar fjölgað umtalsvert svo og upplýsingagjöf til almennings og fagstétta.

Undanfarin ár hefur Lyfjastofnun haldið fræðslu- og kynningarfundum með starfsfólki lyfjabúða og markaðsfyrirtækja. Fundir þessir hafa nú öðlast fastan sess í samskiptum stofnunarinnar við starfsfólk þessara vinnustaða og eru ávallt vel sóttir og þykja nauðsynlegur vettvangur til skoðanaskipta.

5.7.3. Lyfjabúðir á Íslandi

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 lyfjabúðir og útibú um:

1. Fjölda vinnustunda og starfsmanna eftir starfsheitum.
2. Starfshlutfall lyfsöluleyfshafa.
3. Fjölda lyfjaávísana (ordinationa) árið 2009.
4. Afgreiðslutíma.
5. Lyfjaskömmtnun.
6. Aðra þjónustu t.d. skipskistur og þjónustu við aðrar stofnanir.

Lyfjabúðum fjölgaði um tvær á árinu 2009 og voru í árslok 54 og lyfjaútibú voru 38.

Heildarfjöldi lyfjaávísana sem afgreiddur var á árinu jókst um 0,5% frá síðasta ári í 2,3 millj. ávísana. Flestar ávísanir frá einni lyfjabúð voru 167 þús. en færstar rúmlega 9 þús.

Í árslok voru tvö útibú í flokki 1. Fjögur útibú afgreiddu fleiri en 10.000 lyfjaávísanir á árinu 2009.

Lyfsöluleyfshafar eru 54 og 10 þeirra eru í hlutastarfi. Í 12 lyfjabúðum var aðeins einn lyfjafræðingur á afgreiðslutíma. Í sex lyfjabúðum voru alltaf a.m.k. tveir lyfjafræðingar á afgreiðslutíma. Lyfjabúðum með a.m.k. tvo lyfjafræðinga á afgreiðslutíma hefur fjölgað um fjórar.

Alls störfuðu 154 lyfjafræðingar (lyfsöluleyfshafar meðtaldir) í lyfjabúðum landsins sem samsvarar 1,5 lyfjafræðingi á afgreiðslutíma sem er óbreytt frá síðasta ári.

Lyfjataeknar voru 75 sem samsvarar 0,8 á afgreiðslutíma, voru 0,7 árið 2008. Mest voru 3,5 lyfjataeknar á afgreiðslutíma en 17 lyfjabúðir höfðu engan lyfjataekni í sinni þjónustu, jafnmargar og síðasta ár. 11 lyfjabúðir höfðu fleiri en tvo lyfjataekna í sinni þjónustu, voru 7 árið 2008.

Þjálfað starfsfólk var 256 sem samsvarar 2,4 á afgreiðslutíma. Samtals voru því starfsmenn lyfjabúða 485 sem samsvarar 341 ársverki en voru 335 árið áður.

Meðal afgreiðslutími lyfjabúða á landinu er 52 stundir á viku, lengstur afgreiðslutími er 126 stundir en skemmstur 33 stundir á viku. Meðal afgreiðslutími hefur styst um hálf klukkustund.

Þar sem íbúafjöldi er til viðmiðunar er notaður miðársmannfjöldi 2009 frá Hagstofu Íslands.

Afgreiðslustaðir lyfseðla	2007	2008	2009
Lyfjabúðir	56	52	54
Útibú	40	40	38
Lyfjasölur	4	4	4
Sjúkrahúsapótek	1	1	1
Samtals	101	97	97

Starfsfólk lyfjabúða	2007	2007 Meðal viðvera á afgreiðslust.	2008	2008 Meðal viðvera á afgreiðslust.	2009	2009 Meðal viðvera á afgreiðslust.
Lyfjafræðingar	149	1,3	146	1,5	154	1,5
Lyfjataeknar	68	0,7	66	0,7	75	0,8
Þjálfað starfsfólk	274	2,5	269	2,6	256	2,4
Samtals	491	4,5	481	4,8	485	4,7

Lyfjabúðir	Lyfjabúð			Útibú			Sjúkrahúsapótek			Lyfjasödur		
	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009
Reykjavík	25	21	23				1	1	1			
Reykjanes	13	13	13	2	2	2						
Vesturland	5	5	5	8	8	7				1	1	1
Norðurland	7	7	7	14	14	13						
Austurland	2	2	2	8	8	8				1	1	1
Suðurland	4	4	4	8	8	8				2	2	2
Samtals	56	52	54	40	40	38	1	1	1	4	4	4

Útibú	Útibú			Útibú			Útibú			Útibú		
	Flokkur 1			Flokkur 2			Flokkur 3			Flokkur 4		
	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009
Reykjavík												
Reykjanes	1	1	1				1	1	1			
Vesturland				5	5	5	2	2	2	1	1	
Norðurland				7	7	7	6	6	5	1	1	1
Austurland				5	5	5	3	3	3			
Suðurland	1	1	1				7	7	7			
Samtals	2	2	2	17	17	17	19	19	18	2	2	1

Rekstraraðilar 2009	Lyf og heilsa		Lyfja		Aðrar lyfjabúðir	
	Lyfjabúð	Útibú	Lyfjabúð	Útibú	Lyfjabúð	Útibú
Reykjavík	10		5		8	
Reykjanes	7		5	2	1	
Vesturland	1		2	7	2	
Norðurland	3	2	3	11	1	
Austurland			2	8		
Suðurland	3	3	1	5		
Samtals	24	5	18	33	12	0

Fjöldi íbúa á lyfjabúð 2009	Fjöldi lyfjabúða	Fjöldi íbúa	Íbúar á lyfjabúð
Reykjavík	23	123.609	5.374
Reykjanes	13	99.451	7.650
Vesturland	5	22.957	4.591
Norðurland	7	36.387	5.198
Austurland	2	12.649	6.325
Suðurland	4	24.193	6.048
Landið allt	54	319.246	5.912

Lyfjabúð af meðalstærð á Íslandi 2009	Meðaltal	Minnst	Mest
Afgreiðslustundir á viku	52,1	32,5	126
Lyfjaávísanir 2009	42.224	9.416	167.102
Lyfjafræðingar	1,46	1	4,55
Lyfjatæknar	0,8	0	3,45
Þjálfað starfsfólk	2,4	0,5	7,52

5.7.4. Tölulegar upplýsingar um lyfjasölu

Lyfjanoftkun 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 2007-2009 og breyting milli ára / Sales of medicines 2007-2009

	DDD á þúsund íbúa á dag / DDD/1000 inh./day	Breyting milli ára / % change
2007	1.405	1,8%
2008	1.422	1,0%
2009	1.400	-1,6%

Lyfjasala í heildsölu á Íslandi í DDD á 1.000 íbúa á dag eftir ATC-flokkum/
Sales of medicines in DDD/1000 inh./day according to ATC

ATC		2007	2008	2009
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	129,1	120,8	135,9
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	91,5	103,4	103,2
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	382,4	400,4	370,0
D	Húðlyf / Dermatologicals	86,4	84,4	77,8
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	134,2	128,4	122,4
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	32,8	33,0	31,6
J	Sýkingalyf / Antiinfectives for systemic use	24,6	24,2	23,1
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemprunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	11,2	11,6	11,6
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	76,9	80,67	83,7
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	311,3	313,8	319,3
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	1,2	1,2	1,2
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	113,1	109,8	109,1
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	10,5	10,7	10,5
V	Ýmis lyf / Various	0,1	0,1	0,1
Samtals		1.405,4	1.422,4	1.399,5

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. ISK* according to ATC.

ATC		2007	2008	2009
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	1.030	1.368	1.414
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	597	801	1.008
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	1.243	1.496	1.454
D	Húðlyf / Dermatologicals	152	249	286
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	571	784	1.009
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	190	269	379
J	Sýkingalyf / Antiinfectives for systemic use	907	1.115	1.479
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemprunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	1.505	2.293	3.331
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	420	586	696
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	2.334	3.511	4.426
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	20	25	26
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	653	922	1.182
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	162	243	337
V	Ýmis lyf / Various	106	152	180
Samtals		10.003	13.817	17.208

* Heildsöluverð án vsk samkvæmt lyfjaverðskrá / Wholesale price without VAT

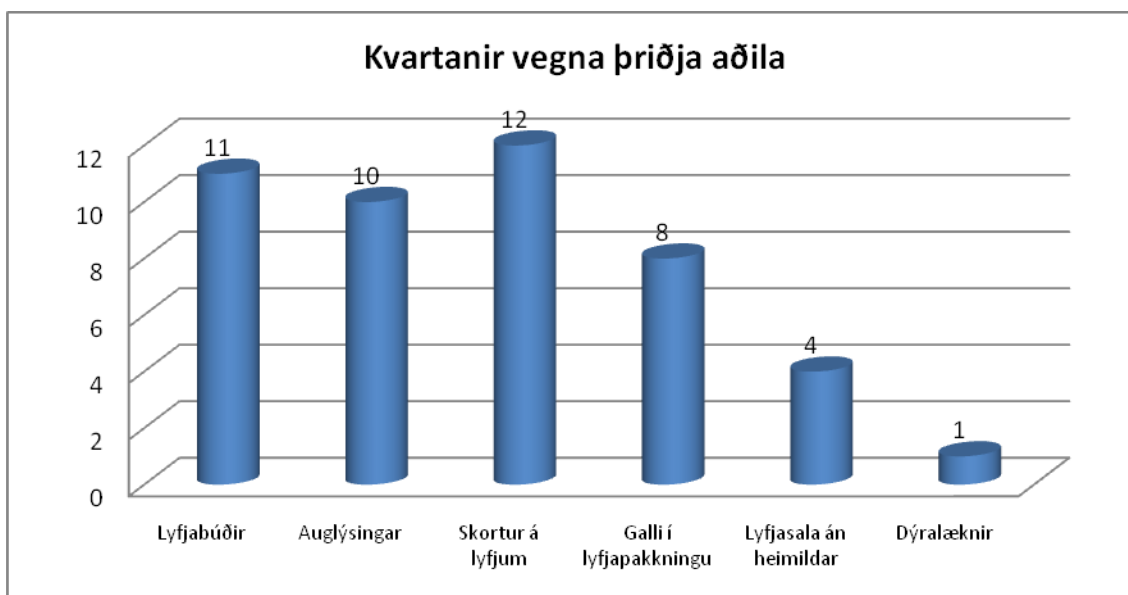
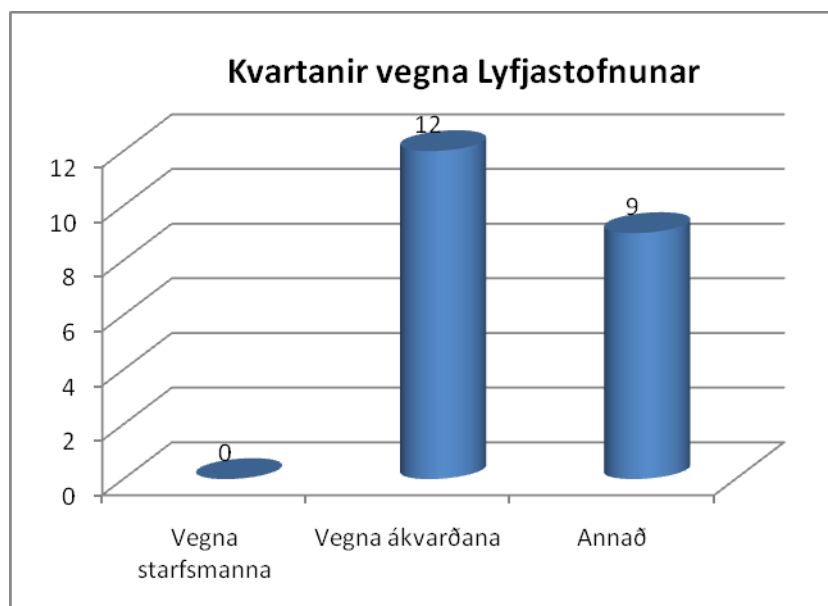
Velta dýrallyfja með markaðsleyfi á Íslandi í milljónum kr. eftir ATC-flokkum /
 Turnover of veterinary medicines in M. ISK* according to ATC.

ATC		2007	2008	2009
QA	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	15,1	18,8	24,2
QB	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	0,7	1,3	1,3
QG	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	6,9	7,9	10,8
QH	Hormónalyf, önnur en kynhormónar og insúlín / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	1,5	2,3	0,8
QI	Ónæmislyf / Immunologicals	7,7	13,8	37,4
QJ	Sýkingalyf / Antiinfectives for systemic use	32,7	43,1	58,1
QM	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindaralyf / Musculo-skeletal system	9,3	13,4	17,5
QN	Tauga- og geðlyf / Nervous system	5,9	10,3	15,2
QP	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	32,0	38,9	50,0
QS	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	1,6	2,2	3,6
QV	Ýmis lyf / Various	0,3	0,5	0,5
Samtals		114	152	219

Heildsöluverð án vsk samkvæmt lyfjaverðskrá / Wholesale price without VAT

5.7.5. Athugasemdir/kvartanir

Athugasemdir og kvartanir sem berast Lyfjastofnun vegna starfsemi stofnunarinnar og eftirlitsþega eru skoðaðar sérstaklega með tilliti til eðlis og umfangs. Kvartanir sem bárust vegna starfsemi Lyfjastofnunar á árinu 2009 voru 21. Samtals bárust 46 kvartanir vegna þriðja aðila.



6. Eftirlitssvið / Inspection Unit

6.1. Árangur - Deilimarkmið 2009

- **Umsóknareyðublöð fyrir leyfisumsóknir verði öll á vefsvæði stofnunarinnar**
Markmiðið náðist ekki en reynt verður að ná því árið 2010.
- **Hafinn verði undirbúningur fyrir úttektir á vefjamiðstöðvum**
Markmiðið náðist ekki þar sem ákveðið var að fresta undirbúningi á árinu 2009 vegna verkefnaálags.
- **Skilgreina samstarf og verkaskiptingu við aðrar eftirlitsstofnanir**
Markmiðið náðist að hluta til og verður unnið áfram á árinu 2010.
- **Aukið pappírseftirlit fyrir skilgreinda verkþætti í lyfjabúðum**
Markmiðið náðist og var framkvæmt pappírseftirlit á afgreiðslu eftirritunarskyldra lyfja í lyfjabúðum.

6.2. Eftirlit

Eftirlitsþegar – fjöldi í árslok 2009 / Companies and Institutions 2009	
Lyfjaframleiðendur, vélskömmun og blóðbanki / Industry and blood bank	10
Lyfjabúðir, lyfjasölur og lyfjaútibú / Pharmacies and Pharmacy branches	96
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek / Health institutions and Hospital Pharmacies	158
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	7
Markaðsleyfishafar/Umboðmenn / Marketing Authorisations Holders and Representatives	33
Dýralæknar/Dýralæknastofur / Veterinarians	55
Klínískar lyfjarannsóknir – opnar / Ongoing clinical trials	37
Samtals / Total	396

Eftirlitsþegar – fjöldi úttekta / Number of inspections	2007	2008	2009
Lyfjaframleiðendur og vélskömmunarfyritæki / Industry	7	8	2
Blóðbankar/Vefjamiðstöðvar / Blood banks/Tissue establishments	1	1	1
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	2	3	5
Lyfjabúðir, lyfjasölur og lyfjaútibú / Pharmacies and Pharmacy branches	8	20	12
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek / Health institutions and Hospital Pharmacies	0	2	3
Markaðsleyfishafar/Umboðmenn / Marketing Authorisations Holders and Representatives	33	1	1
Dýralæknar / Veterinarians	0	1	1
Klínískar lyfjarannsóknir / GCP	0	9	0
Lyfjagátarkerfi / GVP	0	1	0
Annað eftirlit / Other inspections	5	5	6
Samtals / Total	23	51	31

Verkefni / Main tasks	2007	2008	2009
Úttektir hjá eftirlitsþegum / Inspections	23	51	31
Sérlyfjaeftirlit / CAP	17	4	2
Útgáfa vottorða / Issuing of certificates	505	459	314
Pappírseftirlit / Desktop inspections	60	57	142
Eftirlit vegna tollafgreiðslu / Inspections at Customs	50	51	51
Flokkun jurta/vöru / Classification of products	31	52	18
Váboð/tilkynningar / Rapid Alerts	112	80	69
Dreifibréf / Circulars	9	7	4

Útgáfa starfsleyfa: Þrjár nýjar lyfjabúðir voru opnaðar á árinu 2009, ein lyfjabúð var opnuð í nýju húsnæði og tveimur lyfjabúðum var lokað. Eitt nýtt lyfjaframleiðslufyrirtæki, Lyfis ehf., fékk útgefið lyfjaframleiðsluleyfi og gefið var út eitt heildsöluleyfi fyrir nýjan aðila, GlaxoSmithKline ehf.

Lyfjastofnun gaf út 16 lyfsöluleyfi, fjögur lyfjaframleiðsluleyfi og fimm lyfjaheildsöluleyfi á árinu 2009.

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

Umsagnir og kærur til lögreglu og tollayfirvalda: Lyfjastofnun veitti 24 umsagnir vegna kærumála fyrir lögreglu og tollayfirvöld á árinu 2009 og stofnunin lagði fram fjórar kærur til Lögreglustjórans á höfuðborgarsvæðinu vegna ólöglegar lyfjasölu. Einnig sendi stofnunin eina ábendingu til lögreglu vegna ólöglegar 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 3.054 pakkar. Einnig voru skoðaðir 153 pakkar sem sendir voru til mats hjá stofnuninni frá hraðflutningsfyrirtækjum. Eina vara var efnagreind vegna innflutningsins og reyndist hún innihalda vefaukandi stera.

Pappírseftirlit: Pappírseftirlit hófst hjá Lyfjastofnun árið 2007 og hefur fest sig í sessi sem hluti af verkferlum við eftirlit. Skoðaðir voru ferlar við afgreiðslu eftirritunarskyldra lyfja í lyfjabúðum og útibúum þeirra, geymslu kælilyfja á heilbrigðisstofnunum og mat á umsókn um heildsöluleyfi.

Vottorð: Á árinu 2009 voru gefin út 314 vottorð vegna lyfjaframleiðslu, þar af voru 304 CPP - vottorð (Certificate of a Pharmaceutical Product) og 10 GMP - vottorð (Good Manufacturing Practice).

Sérlyfjaeftirlit: Tvö sérlyf með miðlægt markaðsleyfi voru send út til rannsóknar í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu (EMA).

Váboð (Rapid Alert) og innkallanir: Á árinu 2009 bárust alls 69 váboð vegna lyfja til Lyfjastofnunar, bæði vegna lyfja með markaðsleyfi (15) og vegna lyfja án markaðsleyfis (50). Kannað var hvort þessi lyf hefðu borist til landsins og í einu tilfelli þurfti að innkalla viðkomandi lyf á Íslandi. Fimm tilkynningar voru vegna falsaðra lyfja innan löglegu dreifingarkeðjunnar í Evrópu en þau höfðu ekki borist til Íslands. Í heild voru 10 innkallanir á lyfjum á árinu 2009. Alls bárust fjögur váboð vegna almennrar vöru og voru þau áframsend til hlutaðeigandi stjórnvalds.

Falsaðir lyfseðlar og horfin lyfseðlaeyðublöð: Alls bárust 17 tilkynningar til Lyfjastofnunar vegna falsaðra lyfseðla, þar af 13 tilkynningar um falsaðan lyfseðil frá grunni og 5 tilkynningar þar sem átt hafði verið við lyfseðilinn á einhvern hátt. Tilkynnt var um 110 horfin lyfseðlaeyðublöð á árinu.

Mistök við afgreiðslu lyfja: Tilkynnt var um 20 alvarleg mistök við afgreiðslu lyfja í lyfjabúðum á árinu 2009. Algengast var að um rangan styrkleika lyfs væri að ræða eða rangt lyf. Fimm tilkynningar bárust um alvarleg mistök við afgreiðslu lyfja í lyfjaskömmun.

Innbrot og rán: Alls voru 11 innbrot og rán tilkynnt á árinu 2009.

Flokkun jurta og vara: Árið 2009 voru 18 vörur flokkaðar hjá stofnuninni og reyndust 3 (17%) þeirra vera almenn neysluvara en 15 (83%) flokkuðust sem lyf. Engar jurtir voru flokkaðar hjá stofnuninni á árinu.

Lyf afgreidd í undantekningartilfellum: Alls voru afgreiddir 13 lyfseðlar út á heimild lyfjafræðinga til að afhenda minnstu pakkningu lyfs án lyfseðils, samkvæmt 11. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Um var að ræða 13 lyf sem afgreidd voru frá sex lyfjabúðum.

Auglýsingar: Málum vegna lyfjaauglýsinga hefur fjölgað mikið síðastliðin ár og voru þau 22 talsins árið 2009. Í 15 tilvikum var niðurstaðan bann við auglýsingunni. Til samanburðar voru níu mál vegna auglýsinga árið 2007 og lauk sex þeirra með banni á auglýsingunni.

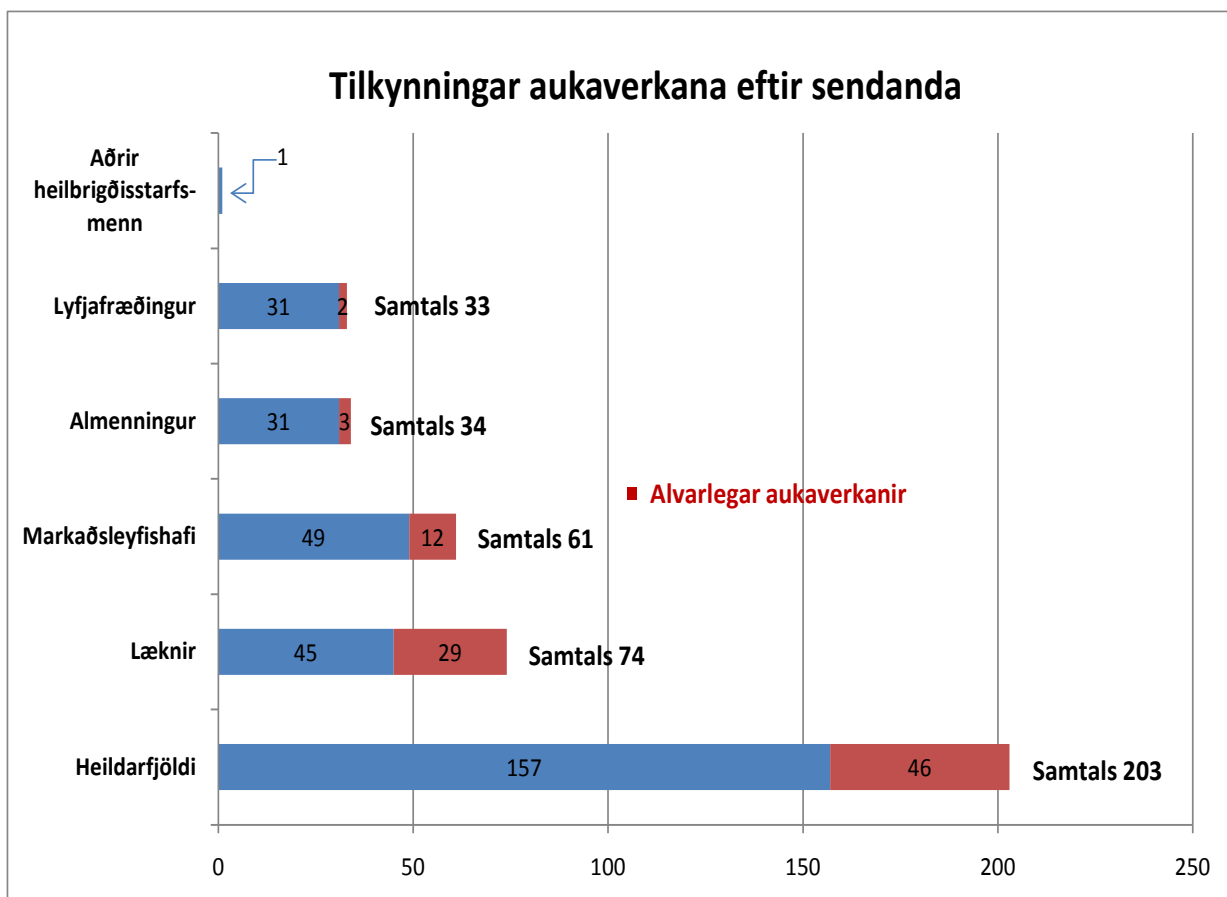
Fjöldi erinda: Erindum sem berast eftirlitssviði fjölgað jafnt og þétt sem og málum sem eftirlitið hefur frumkvæði að og voru þau samtals 2.917 á árinu 2009, miðað við 1.534 á árinu 2008.

Áminningar: Ein áminning var veitt á árinu 2009 þegar Actavis Group hf. var áminnt fyrir að auglýsa lyfseðilsskylda lyfið Omeprazole Actavis fyrir almenningi.

6.3. Lyfjagát

Lyfjastofnun bárust 203 tilkynningar um mögulegar aukaverkanir af völdum lyfja á Íslandi árið 2009. Undir tilkynningar um aukaverkanir falla einnig tilkynningar um skerta virkni lyfs og misnotkun lyfs. Tilkynningum um aukaverkanir hefur fjölgað mikið en til samanburðar bárust Lyfjastofnun 92 tilkynningar árið 2008. Fjölgunina má að einhverju leyti skýra með því að árið 2009 bárust 33 tilkynningar frá lyfjafræðingum en aðeins sex á árinu 2008. Einnig má nefna að 34 tilkynningar bárust frá almenningi miðað við þrjár tilkynningar árið 2008. Þá á svínaflensufaraldurinn sinn þátt í aukningunni, en Lyfjastofnun bárust 29 tilkynningar árið 2009 vegna bóluefnisins Pandemrix.

Lyfjastofnun hefur á síðustu árum hvatt heilbrigðisstarfsfólk og almenning til að tilkynna mögulegar aukaverkanir lyfja. Önnur ástæða fyrir fjölgun tilkynninga milli ára er líklega sú að á síðasta ári var einblöðungi dreift í allar lyfjabúðir þar sem almenningur er hvattur til að tilkynna mögulegar aukaverkanir lyfja.



Tilkynningar geta borist Lyfjastofnun eftir þremur leiðum: Frá markaðsleyfishafa, heilbrigðisstarfsmanni og frá almenningi. Flestar tilkynningar bárust frá heilbrigðisstarfsmönnum eða 108, 61 frá markaðsleyfishöfum og 34 frá almenningi. Af 108

tilkynningum frá heilbrigðisstarfsmönnum bárust 74 frá læknum/tannlæknum, 33 frá lyfjafræðingum og ein frá hjúkrunarfræðingi.

Af þeim 203 tilkynningum sem bárust Lyfjastofnun voru 46 metnar alvarlegar en aukaverkun er talin alvarleg ef hún leiðir til sjúkrahúsvistar, lengingar á sjúkrahúsvist, fötlunar, annars alvarlegs sjúkdómsástands eða dauða. Af þessum alvarlegu aukaverkunum voru 10 tilkynningar um fosfatnýrnamein tengt notkun á lyfinu Phosphoral. Tekið skal fram að þær aukaverkanir sem Lyfjastofnun var tilkynnt um á árinu vegna Phosphoral áttu sér stað á árunum 2005 – 2008. Engar tilkynningar bárust um aukaverkanir dýralyfja.

Alvarlegar aukaverkanir flokkaðar eftir eftir heiti lyfs.

Lyf (<i>virk lyfjaefni</i>)	Fjöldi tilkynninga
Phosphoral (<i>dínatríi hydrogenophosphas, natríi dihydrogenophosphas</i>)	10
Remicade (<i>influximabum</i>)	6
Humira (<i>adalimumabum</i>)	6
Sutent (<i>sunitinibum</i>)	2
Enbrel (<i>etanerceptum</i>)	2
Pandemrix (<i>Inflúensubóluefni-Inflúensa, hreinsaðir mótefnavakar</i>)	2

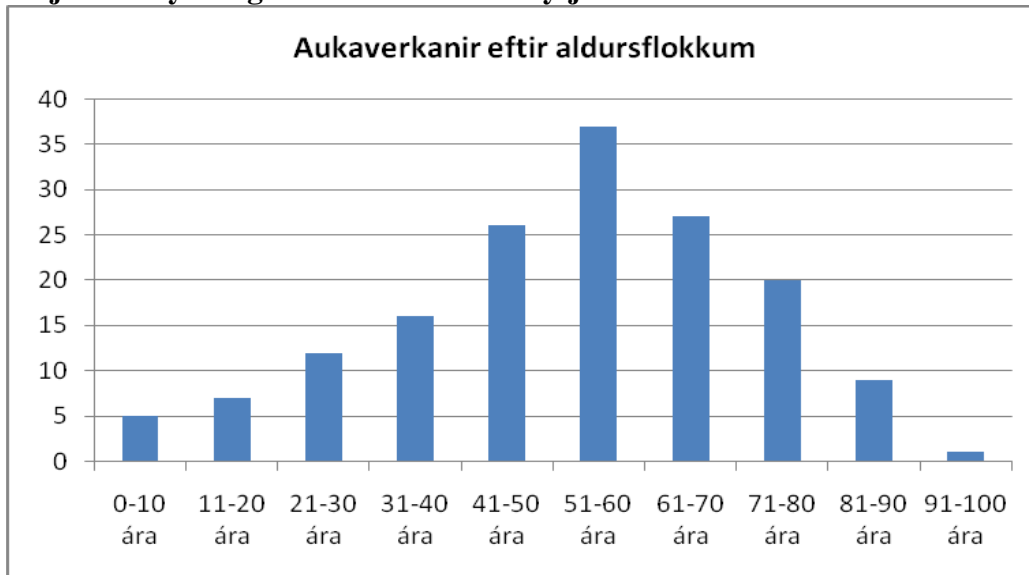
Flestar tilkynningar um aukaverkun vegna einstaks lyfs voru vegna bóluefnisins Pandemrix, alls 29 og næstflestar vegna Remicade, alls 14 talsins. Þá bárust Lyfjastofnun 13 tilkynningar um skort á virkni lyfsins Sertral. Tilkynningar vegna lyfsins Phosphoral voru tíu eins og fyrir lyfið Lyrica, en sex af tilkynningum vegna Lyrica voru um misnotkun á lyfinu.

Fjöldi aukaverkana tilkynntar Lyfjastofnun 2009, eftir sérlyfi.

Lyf	Fjöldi tilkynninga
Pandemrix (<i>Inflúensubóluefni-Inflúensa, hreinsaðir mótefnavakar</i>)	29
Remicade (<i>influximabum</i>)	14
Sertral (<i>sertralínium</i>)	13
Lyrica (<i>pregabalinum</i>)	10
Phosphoral (<i>dínatríi hydrogenophosphas, natríi dihydrogenophosphas</i>)	10
Champix (<i>vareniclinum</i>)	8
Humira (<i>adalimumabum</i>)	6

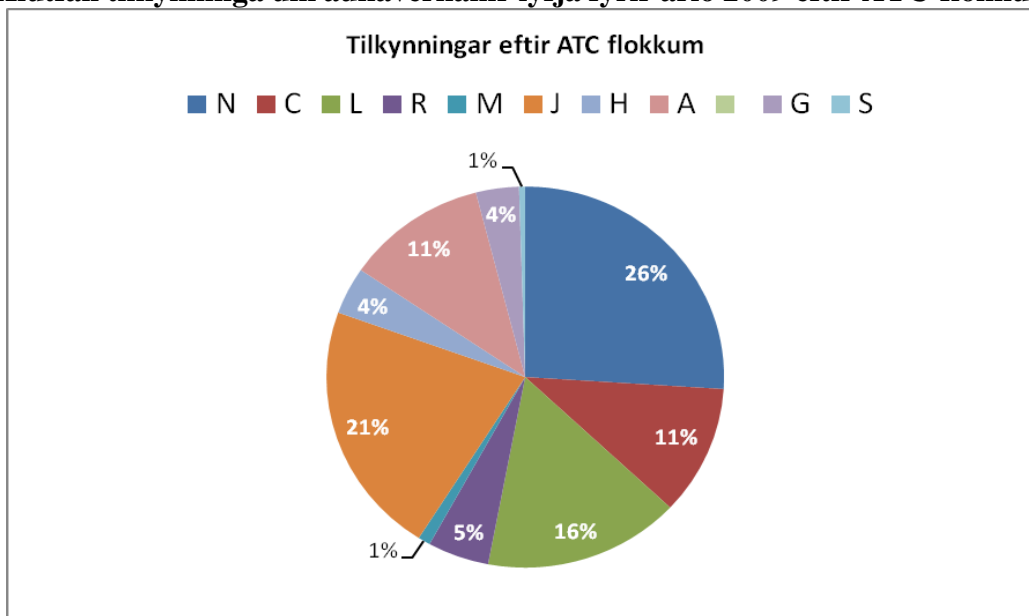
Lyfjastofnun hefur tekið saman aldursdreifingu þeirra einstaklinga sem tilkynnt hefur verið um að hafi fengið aukaverkun. Elsti einstaklingurinn sem tilkynnt var um var 92 ára, en sá yngsti eins árs. Flestar tilkynningar um aukaverkanir sem bárust Lyfjastofnun tengdust fólki á aldrinum 51-60 ára, en þar á eftir koma aldursbilin 61-70 ára og 41-50 ára.

Fjöldi tilkynninga um aukaverkanir lyfja árið 2009 eftir aldursflokkum.



Flestar tilkynningar bárust vegna N-flokks lyfja samkvæmt ATC flokkunarkerfi þ.e. flokks tauga- og geðlyfja, alls 52 tilkynningar. Næst flestar tilkynningar, 43 talsins, bárust vegna lyfja úr J-flokki, flokki sýkingalyfja.

Hlutfall tilkynninga um aukaverkanir lyfja fyrir árið 2009 eftir ATC-flokkum



Tilkynntar aukaverkanir eru þær sem hugsanlega tengjast lyfjanotkun. Orsakasamband milli aukaverkunar og lyfs er í mörgum tilfellum ekki staðfest. Möguleiki er á að aukaverkun sem tilkynnt er sé vegna annarra lyfja sem notuð eru samhliða eða að ástæða fyrir einkennum sé önnur en notkun lyfsins.

7. Skráningarsvið / Licencing Unit

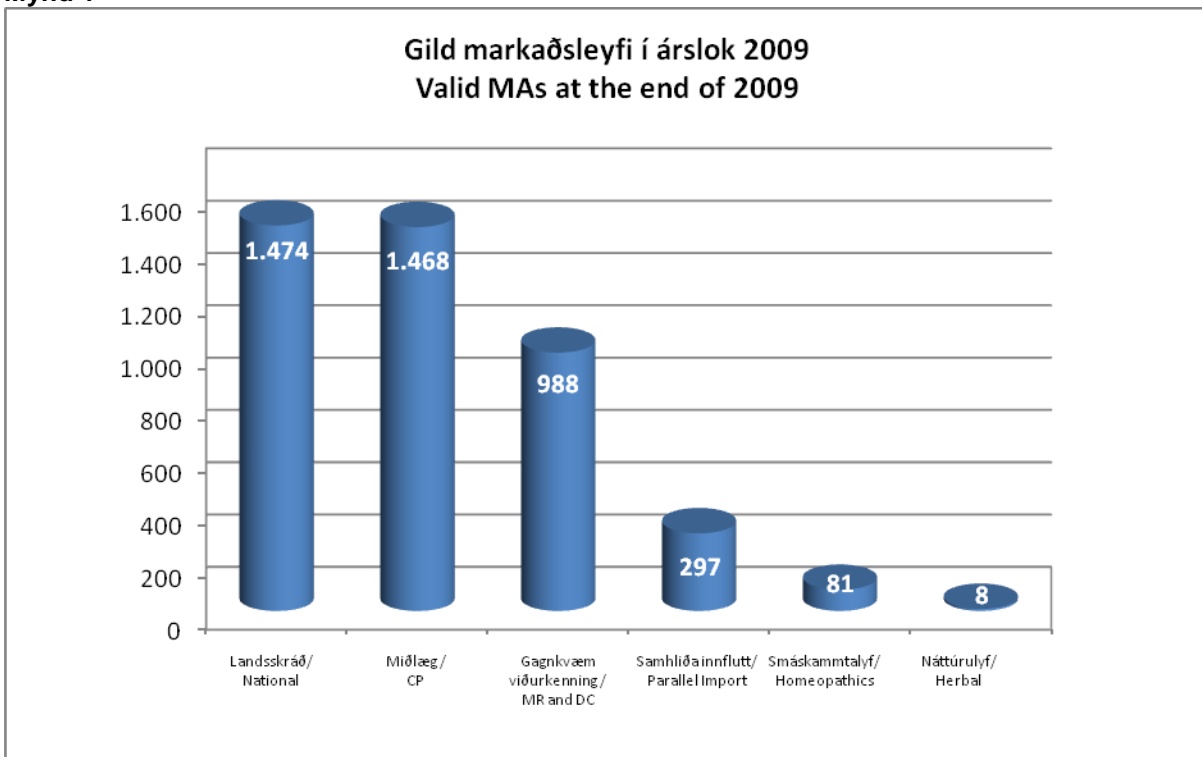
7.1. Árangur - Deilimarkmið 2009

- **Fjölgun DCP/MRP umsókna þar sem Ísland er viðmiðunarland**
Á árinu var fyrirhugað að Lyfjastofnun tæki að sér hlutverk umsjónarlands í 13 DCP og MRP skráningarferlum (hver ferill er eitt lyf, en um getur verið að ræða fleiri en eitt heiti, styrk, lyfjaform). Sex af þessum 13 ferlum hófust á árinu, fimm ferlum var frestað til ársins 2010 að ósk umsækjanda og tveir ferlar féllu niður að beiðni umsækjanda.
- **Aðgerðir sem leggja áherslu á fylgiseðla fyrir sjúklinga, gæði fylgiseðla og þátt þeirra í miðlun upplýsinga til notenda lyfja**
Gefinn var út einblöðungur um fylgiseðla og er hann aðgengilegur í apótekum og heilbrigðisstofnunum um land allt. Undir slagorðinu „Lesum fylgiseðilinn“ voru birtar á vefsíðu Lyfjastofnunar upplýsingar og leiðbeiningar um mikilvægi fylgiseðla lyfja. Auk þess hafa öll tækifæri verið nýtt til að kynna mikilvægi fylgiseðla fyrir rétta og örugga notkun lyfja.
- **Fjölgun markaðssettra dýrallyfja og áhersla á mikilvægi skynsamlegrar notkunar lyfja handa dýrum**
Átak til að fjölga markaðssettum dýrallyfjum hófst í lok árs 2007. Nokkur ný dýrallyf voru markaðssett á árinu 2009 og Ísland var þáttökuland í fleiri DCP og MRP ferlum en áður. Þess er vænst að markaðssettum dýrallyfjum fjölgi í kjölfarið.

7.2. Leyfisveitingar lyfja

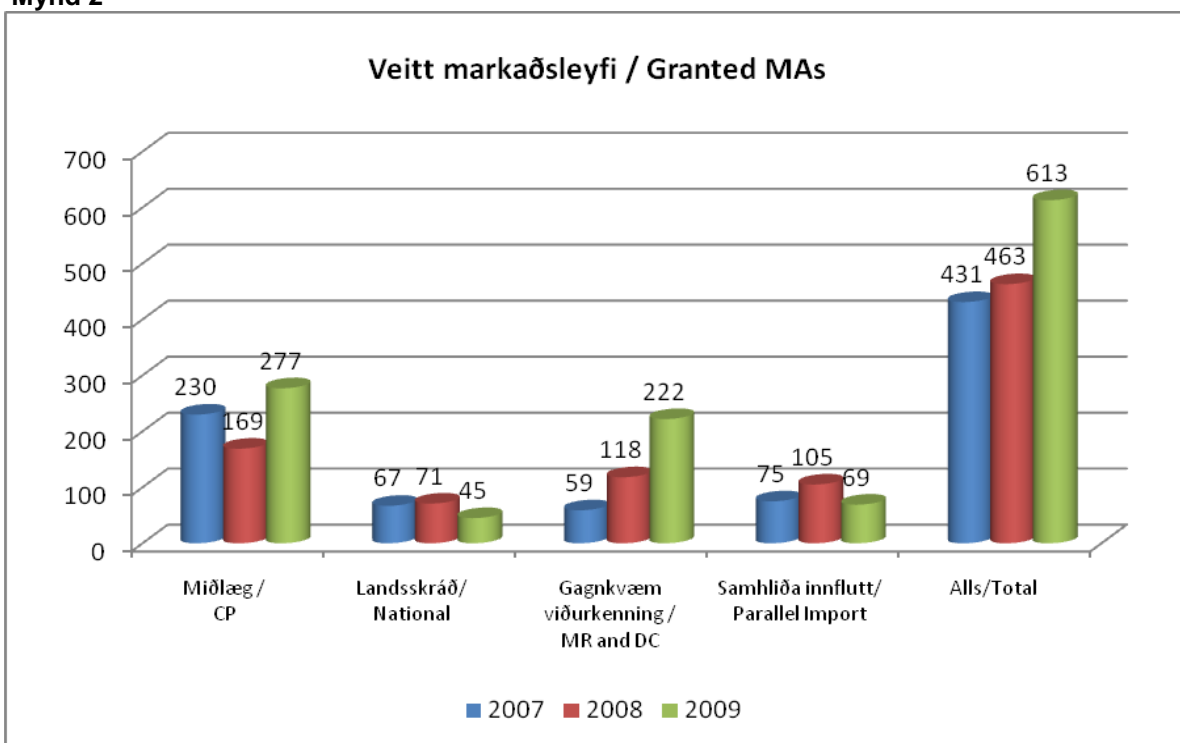
Tafla 1	Markaðsleyfi / MAs	2007	2008	2009	Hlutdeild markaðsleyfa 2009
	Landskráð / National	1.644	1.575	1.474	34,2%
	Miðlæg (CP) / Centrally authorised products	1.116	1.256	1.468	34,0%
	Gagnkvæm viðurkenning/ MR and DC	618	723	988	22,9%
	Samhliða innflutt lyf / Parallel import	241	332	297	6,9%
	Smáskammta lyf / Homeopathic	81	81	81	1,9%
	Náttúrulyf / Herbal medicinal products	10	10	8	0,2%
	Alls / Total	3.710	3.977	4.316	100,0%

Mynd 1



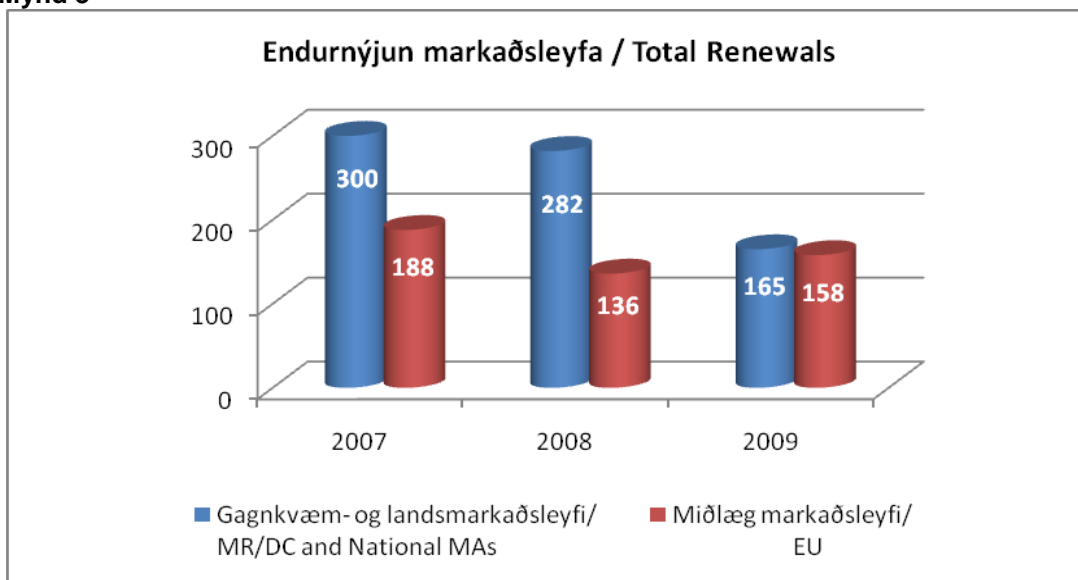
Tafla 2	Veitt markaðsleyfi / Granted MAs	2007	2008	2009
	Miðlæg (CP) /Centrally authorised products	230	169	277
	Landsskráð / National	67	71	45
	Gagnkvæm viðurkenning / MR and DC	59	118	222
	Samhliða innflutt lyf / Parallel import	75	105	69
	Alls / Total	431	463	613

Mynd 2



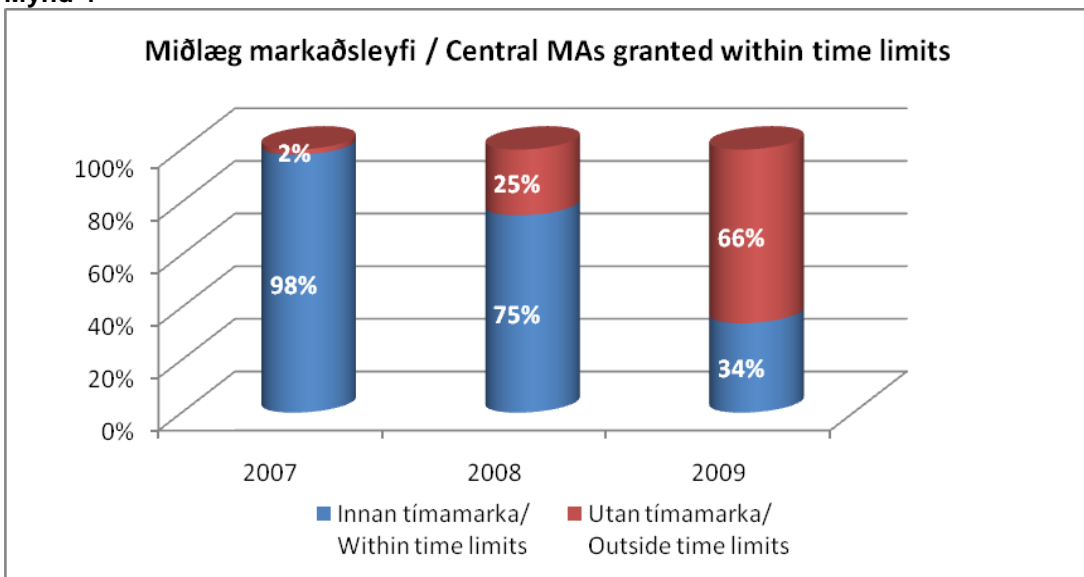
Tafla 3	Endurnýjun markaðsleyfa / Total Renewals	2007	2008	2009
	Gagnkvæm- og landsmarkaðsleyfi / MR/DC and national MAs	300	282	165
	Miðlæg markaðsleyfi / Centralised (EU)	188	136	158

Mynd 3



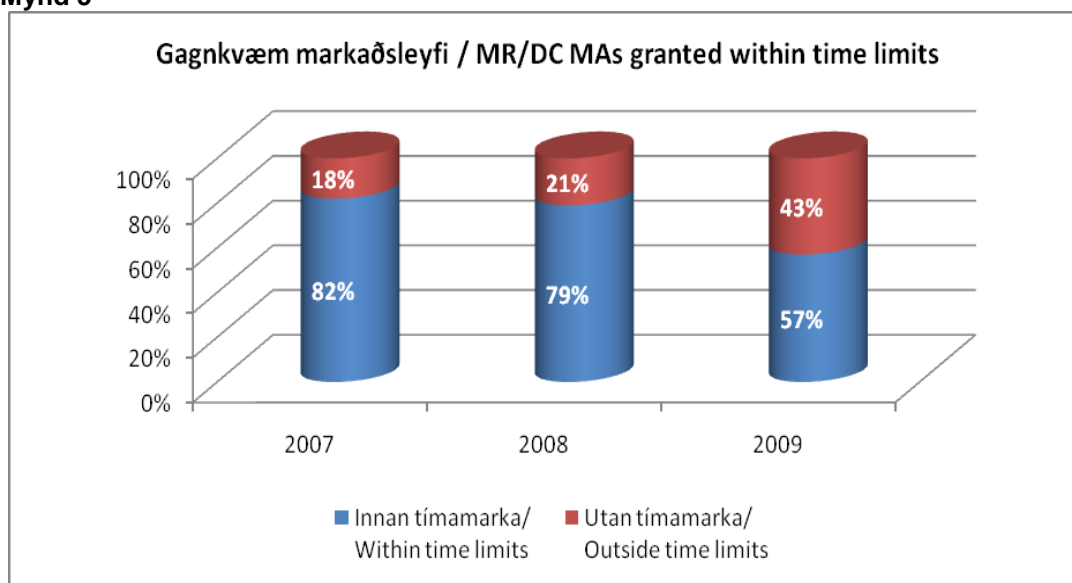
Tafla 4	Miðlæg markaðsleyfi / Central MAs granted within time limits	Innan tímamarka / Within time limits
	2007	98%
	2008	75%
	2009	34%

Mynd 4



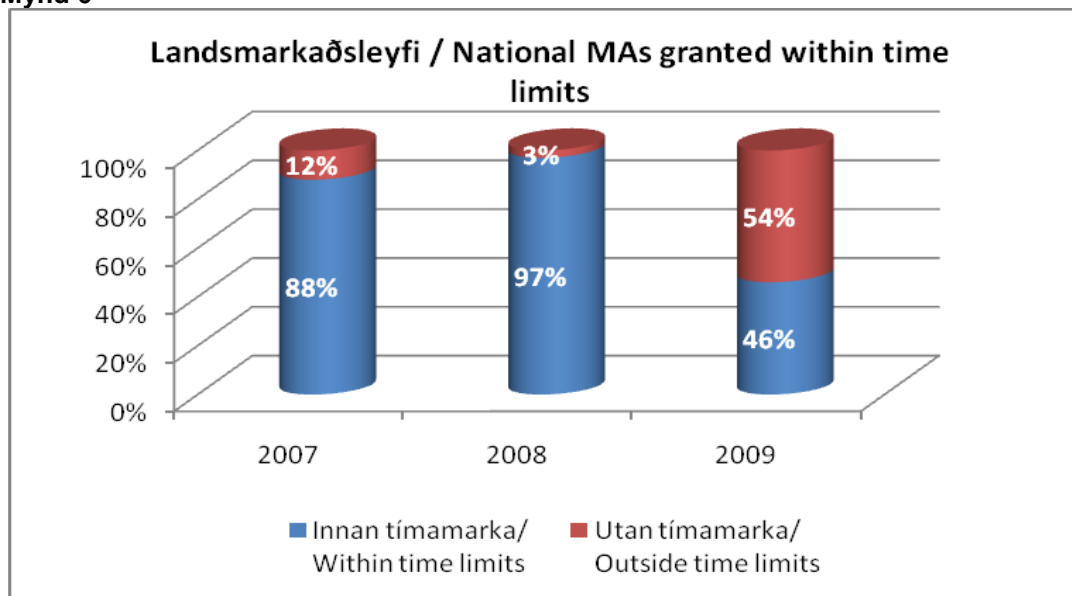
Tafla 5	Gagnkvæm markaðsleyfi / MR/DC MAs granted within time limits	Innan tímamarka/ Within time limits
	2007	82%
	2008	79%
	2009	57%

Mynd 5



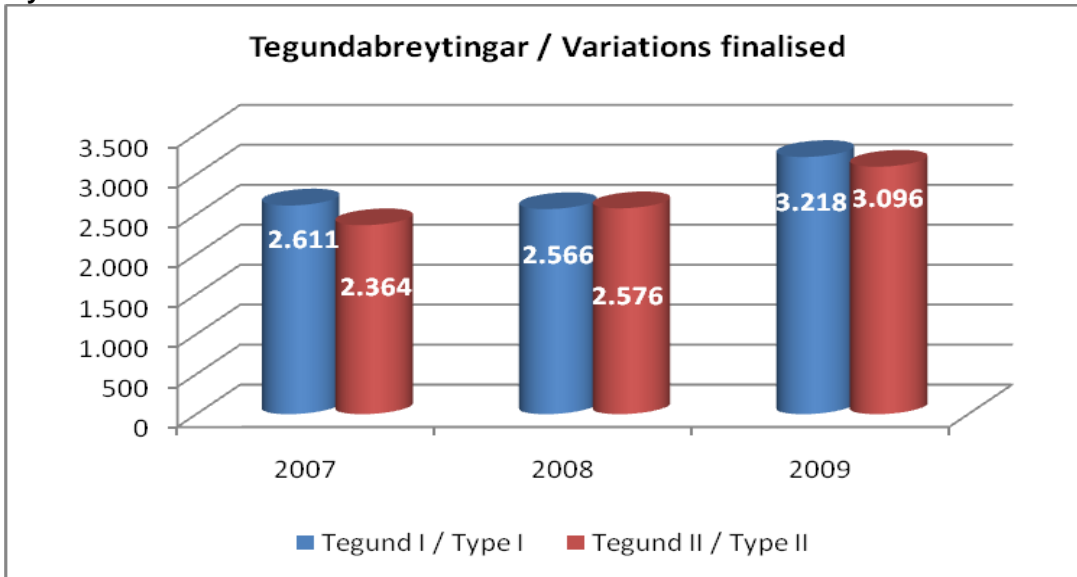
Tafla 6	Landsmarkaðsleyfi / National MAs granted within time limits	Innan tímamarka/ Within time limits
	2007	88%
	2008	97%
	2009	46%

Mynd 6



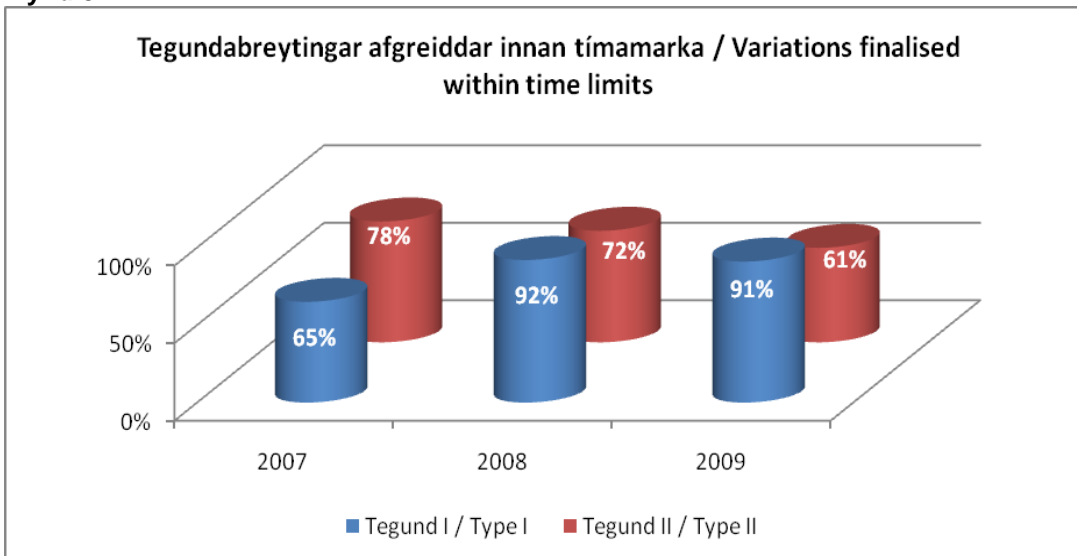
Tafla 7	Tegundabreytingar / Variations finalised	2007	2008	2009
	Tegund I / Type I	2.611	2.566	3.218
	Tegund II / Type II	2.364	2.576	3.096

Mynd 7



Tafla 8	Tegundabreytingar afgreiddar innan tímamarka / Variations finalised within time limits	2007	2008	2009
	Tegund I / Type I	65%	92%	91%
	Tegund II / Type II	78%	72%	61%

Mynd 8



Yfirllestur lyfjatexta miðlægra leyfa, CP

Á árinu 2009 voru 80 textar nýrra EU-lyfja fyrir menn og 12 textar nýrra EU-dýrallyfja til yfirllestar og tókst að ljúka öllum yfirllestri innan tímamarka. Textar vegna breytinga og endurnýjana á markaðsleyfum lyfja fyrir menn voru 494 og tókst að ljúka 493 innan tímamarka. Textar vegna breytinga og endurnýjana dýrallyfja voru 26 og tókst að ljúka öllum innan tímamarka.

7.3. Lyf án markaðsleyfis – undanþáguumsóknir

Tafla 9			
Lyf án markaðsleyfis	2007	2008	2009
Á undanþágulista*	6.662	6.032	7.400
Ekki á undanþágulista	3.055	3.894	2.807
Dýrallyf	857	887	380
Samtals	10.574	10.813	10.587

*Lyf á undanþágulista þurfa ekki fyrirfram samþykki Lyfjastofnunar fyrir afgreiðslu

Algengustu lyf án markaðsleyfis 2009

Tafla 10		
Lyf á lista	Virkt efni	Fjöldi umsókna
Hexanurat	allopurinol	1.845
Utrogestan	progestrone	542
Miralax	polyethylene glycol	486
Dexamethason	dexamethason	460
Betapred	betamethason	458
Colchicine	colchicin	328
Neo-Mercazole	carbimazolum	234
Destolit	ursodeoxycholic	218
Mebeverin	mebeverin	196
Zantac	ranitidin	195

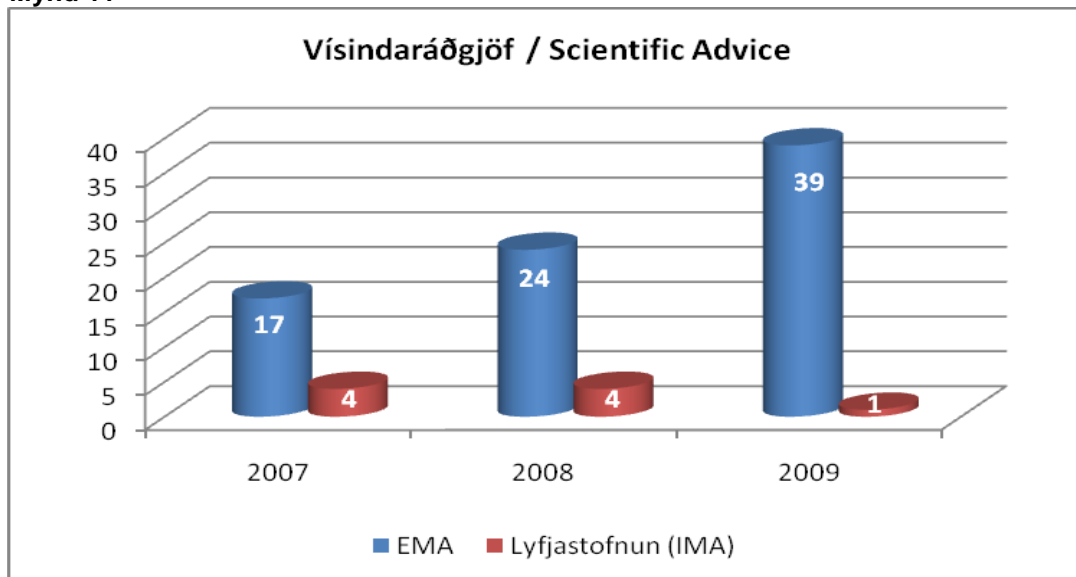
Algengustu dýralyf án markaðsleyfis 2009

Tafla 12		
Dýralyf	Virkt efni	Fjöldi umsókna
Cydectin vet. 1 g	Moxidectin	27
Voren vet. stl. 1 mg/ml 50 ml	Dexamethazon	27
Porcilis app. vet.	Bóluefni	22
Torbugesic vet. stl. 10 mg/ml	Butorphanoltartrat	19
Buscopan R Comp. Vet. stl. 500 mg	Buthylscopolaminbrómíð	18
Becoplex vet. stl.	Blanda af B-vítamínum	17
Albencare	Albendazol, selen	15
Duphacycline úði	Oxytetracyclin	14
Adecon vet.	Vitamin AD3E	13
Duphalyte	Blanda af amino-dextrose+vitam.	10
Pentobarbital	Pentobarbital natrium	10
Prid alpha	Progesteron	10
Dexadreson vet.	Cloxacillin	10

7.4. Vísindaráðgjöf

Vísindaráðgjöf er eitt form samskipta lyfjastofnana og lyfjafyrirtækja eða annarra sem standa að lyfjapróun. Sótt er um vísindaráðgjöf í formi spurninga um þróun ákveðins lyfs og geta spurningarnar spannað allt svið lyfjapróunar, 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 spurn eftir vísindaráðgjöf staðfestir að þessi þjónusta hefur sannað gildi sitt. Ýmsir sérfræðingar, innan Lyfjastofnunar sem utan, hafa sinnt þessari vinnu.

Mynd 11


8. Lykiltölur 2009 / Key figures 2009

Rekstraryfirlit / Budget

Rekstrartölur / Budget summary	M. ISK*
Rekstrartekjur / Revenue	404
Rekstrarkostnaður / Expenditure	427
Launakostnaður / Staff	290
Rekstrarafkoma / Balance	(23)

Starfsmannamál / Human Resources

Starfsmenn í lok árs 2009 / Human Resources	Fjöldi / Number
Heildarfjöldi starfsmanna / Total staff	47
Heildarfjöldi stöðugilda / Total fulltime posts	41
Starfsmannavelta % / Staff turnover %	6,7%
Skipting eftir starfsgreinum / Professions	
Efnafræðingar / Chemists	2
Hjúkrunarfræðingar / Nurses	1
Líflyfjafræðingar / Pharmacologists	1
Lyfjaefnafræðingar / Medicinal chemists	2
Lífefnaverkfræðingar / Ms. eng. Biotechnologists	1
Lyfjafræðingar / Pharmacists	17
Aðst. lyfjafræðingar / Exam. pharm.	2
Lyfjatæknar / Pharmacy technicians	7
Læknar / Physicians	4
Lögfræðingur / Lawyer	1
Tannlæknar / Dentists	1
Tölvunarfræðingar / IT experts	1
Tölvusérfræðingur / MCP	1
Viðskiptafræðingar / Business administrators	2
Aðrir starfsmenn / Others	4
Skipting eftir kynjum / Gender	
Konur / Female	30
Karlar / Male	17
Meðalaldur / Average age	46

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

Notkun á vef Lyfjastofnunar / IMA's website	Vefur / Website	Lyfjaupplýsingar / Medicinal products Information
	Fjöldi / Number	Fjöldi / Number
Notendur / Users	206.324	149.254
Innlit / Visits	313.513	209.131
Nýir notendur / New visitors	49.953	27.384

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	7
Lyfjabúðir og útibú / Pharmacies and Pharmacy branches	96
Heilbrigðisstofnanir / Hospitals, Nursing homes and Health clinics	158
Umboðsmenn / MAHs and representatives	33
Dýralæknar / Veterinarians	55

<i>Lyfjabúð af meðalstærð á Íslandi í árslok 2009 / Average Pharmacy in Iceland 2009</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Afgreiðslutími á viku / Opening hours per week	52,1
Lyfjaávísanir / Prescriptions	42.224
Lyfjafræðingar / Pharmacists	1,46
Lyfjatæknar / Pharmacy technicians	0,8
Aðrir starfsmenn / Other employees	2,4

<i>Lyf með markaðsleyfi / Medicated with MA</i>			
ATC	<i>Velta og DDD* eftir ATC flokkun / Turnover and DDD* according to ATC</i>	M. ISK**	<i>DDD/1000 inh./day</i>
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	1.414	135,9
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	1.008	103,2
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	1.454	370,0
D	Húðlyf / Dermatologicals	286	77,8
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	1.009	122,4
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	379	31,6
J	Sýkingalyf / Antiinfectives for systemic use	1.479	23,1
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	3.331	11,6
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	696	83,7
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	4.426	319,3
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	26	1,2
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	1.182	109,1
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	337	10,5
V	Ýmis lyf / Various	180	0,1

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

Dýralyf með markaðsleyfi		
ATC	Velta dýralyfja eftir ATC flokkun / Turnover and veterinary medicines according to ATC	M. ISK**
QA	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	24,2
QB	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	1,3
QG	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	10,8
QH	Hormónalyf, önnur en kynhormónar og insúlín / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	0,8
QI	Ónæmislyf / Immunologicals	37,4
QJ	Sýkingalyf / Antiinfectives for systemic use	58,1
QM	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	17,5
QN	Tauga- og geðlyf / Nervous system	15,2
QP	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	50,0
QS	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	3,6
QV	Ýmis lyf / Various	0,5

** Heildsöluverð án vsk. / Wholesale price without VAT

Veltumestu lyf á Íslandi 2009 / Most costly Medicinal Brands in Iceland		M. ISK*
1	Remicade	718,8
2	Cipralax	303,8
3	Seritide Diskus	302,8
4	Enbrel	278,2
5	Lyrice	261,0
6	Humira	256,6
7	Concerta	219,8
8	Sandoglobulin	200,5
9	Symbicort turbohaler	199,6
10	Pariet	178,4

*Heildsöluverð án vsk. / Wholesale price without VAT

Mest seldu lyf á Íslandi 2009 / Most used Medicinal Brands in Iceland		M. DDD
1	Hjartamagnyl	7,5
2	Imovane	4,6
3	Omeprazol Actavis	4,2
4	Ibufen	3,5
5	Sivacor	3,3
6	Simvastatin (Portfarma)	2,8
7	Daren	2,8
8	Mirena	2,7
9	Cipralax	2,5
10	Furix	2,5

<i>Stærstu markaðsleyfishafar á Íslandi / Leading Marketing Authorisation Holders</i>		<i>Markaðshlutdeild í % % of total turnover</i>
1	Actavis	10,8
2	Pfizer	7,8
3	GlaxoSmithKline	6,4
4	AstraZeneca	6,3
5	Novartis	5,9
6	Roche	4,5
7	Centocor	4,1
8	Sanofi Aventis	3,2
9	Janssen-Cilag	2,7
10	Portfarma	2,5

<i>Heildarlyfjavelta / Medicines Turnover</i>	M. ISK*
Lyfseðilsskyld lyf með ML/ Prescription medicines with MA	15.412
Lausasölulyf / OTC-medicines	1.797
Lyf fyrir menn án markaðsleyfis / Human medicines without MAs	382
Dýralyf / Veterinary medicines	219
Dýralyf án markaðsleyfis / Veterinary medicines without MAs	152
Heildarlyfjavelta / Total turnover	17.962
<i>*Heildsöluverð án vsk. / Wholesale price without VAT</i>	

Skráningarsvið / Licencing Unit

<i>Yfirlit verkefna / Tasks – overview</i>	
<i>Markaðsleyfi / Marketing authorisations and applications</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Markaðsleyfi í gildi / Valid marketing authorisations	4.316
Umsóknir í vinnslu / Applications in progress	816
Ný markaðsleyfi veitt / New marketing authorisations	613
Endurnýjuð markaðsleyfi / Renewals	319
Afskráningar / Withdrawals	376
Tegundabreyting I / Variaton I	3.218
Tegundabreyting II / Variaton II	3.096
Vísindaráðgjöf / Scientific Advice	40

<i>Klínískar lyfjarannsóknir / Clinical trials</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Nýjar rannsóknir á vegum lyfjafyrirtækja / Commercial CTs	10
Nýjar rannsóknir á vegum annarra en lyfjafyrirtækja / Non-commercial CTs	1
Aðrar lyfjarannsóknir í gangi / Other Clinical trials in progress	26

Eftirlitssvið / Inspection Unit

<i>Yfirlit verkefna / Tasks - overview</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Úttektir / Inspections	31
Pappírseftirlit / Desktop inspections	142
Eftirlit í tolli / Inspections at Customs	51
Sérlyfjaeftirlit / Medicinal products on the market including CAPs*	2
Útgáfa vottorða / Issuing of certificates	314
Flokkun efna/vöru / Classification of substances/products	18
Váboð / Rapid Alerts	69
Dreifibréf / Circulars	4

* Centrally Authorised Products

<i>Lyfjagát / Adverse reactions reports</i>	<i>Fjöldi tilkynninga / Number of reports</i>
Lyf fyrir menn / Human medicinal products	203
Tilkynnt af heilbrigðisstarfsfólki / Reported by Health Care Professionals	108
Tilkynnt af almenningi / Reports from the public	34
Tilkynnt af markaðsleyfishöfum / Reports from MA-holders	61
Tilkynningar úr klínískum lyfjarannsóknum / Reports from clinical trials	0
Dýralyf / Veterenary medicinal products	0
Alvarlegar aukaverkanir / Serious adverse reactions	46