

Ársskýrsla 2006 netútgáfa

1. [Inngangur](#)
2. [Yfirmarkmið - Árangur](#)
3. [Yfirmarkmið 2007](#)
4. [Stjórnýsla](#)
 - a. [Lyfjanefnd](#)
 - b. [Erlent samstarf](#)
 - c. [Verklagsteymi og gæðamál](#)
 - d. [Þróunarteymi](#)
 - e. [Upplýsingatækni](#)
 - f. [Fjármáladeild](#)
 - g. [Lögfræðideild](#)
 - h. [Upplýsingadeild](#)
 - i. [Samantekt um lyfjabúðir á Íslandi \(31.12.2006\)](#)
5. [Eftirlitssvið](#)
 - a. [Árangur og deilimarkmið 2006](#)
 - b. [Deilimarkmið 2007](#)
 - c. [Eftirlit](#)
 - d. [Lyfjagát](#)
 - e. [Klínískar rannsóknir](#)
6. [Skráningarsvið](#)
 - a. [Árangur og deilimarkmið 2006](#)
 - b. [Deilimarkmið 2007](#)
 - c. [Leyfisveitingar](#)
 - d. [Vísindaráðgjöf](#)
 - e. [Lyf án markaðsleyfis- undanþáguumsóknir](#)
7. [Lykiltölutölur 2006](#)

1. Inngangur

[Til baka](#)

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 kjölfar úttektarinnar hóf Lyfjastofnun aðgerðir til úrbóta með verkefnum sem munu alltaf vera í vinnslu.

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 og áætlað er að taka eitt til tvö slík verkefni á árinu 2007. Þá tók stofnunin að sér töluvert fleiri verkefni um vísindaráðgjöf 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 sviði upplýsingatækni, sem Lyfjastofnun lítur á sem forgangsverkefni. Á árinu var m.a. unnið að endurskipulagi á heimasíðu sem væntanlega lítur dagsins ljós á árinu 2007. Þá er í undirbúningi að þróa nýjan lyfjamálagagnagrunn og var fyrsta skrefið í þeirri þróun tekið með flutningi gagna úr lyfjamálagrunni (í Lotus Notes) yfir í SQL gagnagrunn.

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.

Nefnd á vegum heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis hefur unnið að mótun lyfjastofnu og gert er ráð fyrir að skýrslu þar að lútandi verði skilað á næsta ári. 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.

Áhyggjur hafa verið vegna þess 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 markað með markaðsleyfi. Á næsta ári verður áhersla lögð á að fjölga dýralyfjum með markaðsleyfi og bæta upplýsingar um dýralyf. 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 fundi með lyfjafyrirtækjum og lyfjafræðingum starfandi í lyfjabúðum sem hafa mælst vel fyrir. Á árinu var haldinn fundur með félögum sjúklinga í fyrsta skipti. 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. Eini þátturinn sem mældist lakari var sá þáttur er laut að aðstöðu og var það fyrirsjáanlegt þar sem núverandi húsnæði þrengir töluvert að starfsemi. Flutningur hluta skjalasafns leysir ekki vandamálið og er ætlunin að leitast við að finna lausn á húsnæðisvanda stofnunarinnar á næsta ári.

2. Yfirmarkmið árið 2006 – Árangur

[Til baka](#)

- **Áfangar í þróun hugbúnaðarkerfa og endurbætt heimasíða**

Hugbúnaðarkerfi stofnunarinnar hafa verið í skoðun með tilliti til endurnýjunar. Upplýsingar úr lyfjamálagrunni voru fluttar yfir í SQL gagnagrunn sem gerir kleift að flytja upplýsingar í Evrópska gagnagrunna. Þetta er fyrsta skrefið í þá átt að undirbúa smíð(i) á nýjum lyfjamálagrunni. Ákveðið var að skipta um heimasíðuhugbúnað og er ætlunin að taka nýja og endurbætta heimasíðu í gagnið fyrri hluta ársins 2007. Undirbúningur er hafinn við að leita nýrra lausna með samskiptagrunn. Nýttur verður sá möguleiki að nota Eudravigilance hugbúnaðarkerfið sem gagnagrunnskerfi til að safna tilkynningum um aukaverkanir lyfja fyrir Ísland. Grunnurinn mun verða vistaður hjá Lyfjastofnun Evrópu í London.

- **Ljúka endurskipulagningu eftirlits**

Eftirlitssvið hefur verið endurskipulagt og markmið sett varðandi eftirlit með fyrirtækjum. Nýir eftirlitsmenn hafa verið í þjálfun á árinu og heldur sú þjálfun áfram á næsta ári.

- **Unnið að betri lausnum vegna skorts á lífsnauðsynlegum lyfjum**

Nokkur árangur hefur náðst varðandi lífsnauðsynleg lyf sem ekki hafa markaðsleyfi. Nokkur lyf sem hafa verið á undanþágu fengu markaðsleyfi. Þá liggja drög að verklagsreglum sem nota á til að viðurkenna markaðsleyfi frá öðru EES landi.

- **Unnið úr athugasemdum í kjölfar samanburðarúttektar**

Í kjölfar samanburðarúttektar á vegum lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu hefur Lyfjastofnun uppfært 15 verkferla og önnur gæðaskjöl, gefið út tvo nýja og skipulagt 20 til viðbótar.

3. Yfirmarkmið árið 2007

[Til baka](#)

- Áfangar í endurnýjun hugbúnaðarkerfa og endurbætt Sérlyfjaskrá á rafrænu formi
- Áfangar í átaki að fjölga dýralyfjum með markaðsleyfi og bæta upplýsingar og utanumhald þeirra
- Auka sérfræðipækkingu og áfangar í sérhæfingu og hagræðingu verkefna

4. Stjórnsýsla

a. Lyfjanefnd

[Til baka](#)

Lyfjanefnd Lyfjastofnunar er ráðgjafarnefnd stofnunarinnar um lyfjamál. Nefndin skal skipuð fimm mönnum með sérfræðikunnáttu á sem víðustu sviði læknis- og lyfjafræði. Ráðherra skipar formann. Aðra nefndarmenn, auk fimm varamanna, skipar ráðherra í samráði við formann. Þegar fjallað er um dýralyf skulu taka sæti í nefndinni yfirdýralæknir og dýralæknir, skipaður af ráðherra í samráði við formann nefndarinnar. Varamenn þeirra skulu skipaðir á sama hátt. Skipunartími nefndarinnar er fjögur ár. Forstjóri Lyfjastofnunar getur kallað til sérfræðinga og fulltrúa fagfélaga til að vera stofnuninni til ráðgjafar þegar þurfa þykir.

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

b. Erlent samstarf

[Til baka](#)

1. Lyfjastofnun Evrópu, EMEA

Stjórn EMEA

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

CHMP

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

COMP

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

HMPC

Sérfræðingur stofnunarinnar situr í jurtafjafjanefndinni, Herbal Medicinal Products Committee, sem fjallar um hvaða jurtir eru skilgreindar sem lyfjavirkar, og útbýr skilgreiningar á slíkum jurtum, mónógrafiur. Sérfræðingur stofnunarinnar tekur að sér verkefni fyrir HMPC, m.a. að sækja fundi með sjúklingasamtökum fyrir hönd nefndarinnar. Sex fundir voru sóttir og tveir með sjúklingasamtökum.

NRG

Vinnuhópur sem metur hvort tillögur um ný sérlyfjaheiti sé í lagi. Einn fundur sóttur á árinu.

Tölvukerfi, PIM, CDM, dictionaries, Eudrapharm, TIGs

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

QWP

Vinnuhópur EMEA um gæði, quality. Einn fundur sóttur á árinu.

SAWP

Fundir um vísindaráðgjöf á vegum EMEA. Ellefu fundir voru sóttir á árinu.

EWP

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

PhVWP

Fundir um lyfjagát. Þrjár fundir sóttir á árinu.

EMEA ad hoc GMP, GCP

Fundir eftirlitsmanna hjá Lyfjastofnun Evrópu. Fjórir fundir voru sóttir.
Námskeið og þjálfun
MEDRA, nýliðaþjálfun, GCP, Expert database, Transparency, ráðstefnur
Starfsmenn sóttu 12 þjálfunarnámskeið og fræðslufundi og tvær ráðstefnur.

2. Framkvæmdastjórn ESB

Pharmaceutical Committee

Nefnd á vegum framkvæmdarstjórnar ESB sem fjallar um drög að tilskipunum, reglugerðum og niðurstöður dómsmála um lyfjamál. Tveir fundir sóttir á árinu.

Notice to Applicants

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

3. Forstjórar Lyfjastofnana

Head of Agencies

Fundir forstjóra lyfjastofnana EES. Þrír fundir sóttir.

EMACOLEX

Fundur lögfræðinga lyfjastofnana EES. Einn fundur sóttur.

BEMA

Samanburðarúttekt á vegum lyfjastofnana EES. Tveir fundir sóttir.

CMD

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

4. PIC/S Alþjóðasamstarf lyfjaeftirlitsmanna

PIC/S

Fundur í alþjóðasamtökum eftirlitsmanna. Tveir fundir voru sóttir.

PIC-þjálfunarnámskeið

Eitt námskeið var sótt.

5. Evrópuráðið

Pharmacopoeia Committee

Lyfjaskrárnefnd Evrópuráðsins. Tveir fundir sóttir á árinu.

c. Verklagsteymi og gæðamál

[Til baka](#)

Störf verklagsteymis hófust árið 2005 í kjölfar breytinga á skipulagi og skipuriti 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. Verklagsteymi fylgist líka með og vinnur að framkvæmd á stefnu stofnunarinnar á hverjum tíma og hefur verið vettvangur umræðna um ýmis mál, sem þurft hafa breiða nálgun. 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, stefnumiðað árangursmat, viðhorfskannanir, úttektir þ.á m. erlenda samanburðarúttekt og úrvinnslu hennar, kvartanir ásamt heimasíðu og breytingum á henni.

d. Þróunarteymi

[Til baka](#)

Tilgangur þróunarteymis er að vera vettvangur skoðanaskipta um stefnu Lyfjastofnunar, markmið og framtíðarsýn. Mikilvægt er að Lyfjastofnun þróist í takt við umhverfi sitt á hverjum tíma og kröfur ytri hagsmunaaðila, hvort heldur um er að ræða heilbrigðisyfirvöld, atvinnulífið, heilbrigðisstéttir eða almenning. Þá er teyminu ætlað að móta framtíðarsýn Lyfjastofnunar inn á við með hliðsjón af innri hagsmunaaðilum, sem eru heilbrigðisráðuneytið, yfirstjórn Lyfjastofnunar, lyfjanefnd og starfsfólk. Starfsemi Lyfjastofnunar byggist á hæfu starfsfólki og því mikilvægt að boðið sé upp á starfsumhverfi sem gefur tækifæri til framþróunar í starfi, sé hvetjandi og skapandi í senn. Á árinu 2006 voru haldnir þrjú fundir teymisins þar sem unnið var að markmiðum fyrir stofnunina. Jafnframt var Lyfjastofnun með vinnufund starfsfólks á Flúðum í september 2006, þar sem fjallað var um samskipti við hagsmunaaðila og innri samhæfingu, og naut ráðgjafar Capacent Ráðgjafar.

Meistaraprófsritgerð í opinberri stjórnslu (MPA) við félagsvísindadeild Háskóla Íslands undir yfirskriftinni; *Stefnumarkandi áætlanagerð fyrir Lyfjastofnun: Aðferðafræði, greining og tillögur.* höfundur Guðmundur H. Pétursson, var nýtt í stefnumótunarvinnu teymisins. Þróunarteymi ásamt öðru starfsfólki tók þátt í margskonar greiningarvinnu sem fram fór vegna verkefnisins. Þróunarteymi Lyfjastofnunar hefur þær tillögur sem fram koma í ritgerð til áframhaldandi vinnslu.

e. Upplýsingatækni

[Til baka](#)

Verkefni á sviði upplýsingatækni með Lyfjastofnun Evrópu (EMEA) verða viðameiri og t.a.m. var gerð sérsmíði við upplýsingakerfi Lyfjastofnunar til að auðvelda flutning á gögnum til EMEA. Með aukinni samræmingu er ljóst að upplýsingatæknikerfi Lyfjastofnunar hafa hvorki þann sveigjanleika né umfang sem þörf er á fyrir stofnunina. Á árinu var ákveðið að greina þarfir stofnunarinnar og hvaða möguleikar eru fyrir hendi til að auka þjónustustigið. Hagræðing var í rekstri upplýsingakerfa og lagðar línurnar fyrir rekstur til lengri tíma.

f. Fjármáladeild

[Til baka](#)

Fjárhagur

Lyfjastofnun er í bókhaldsþjónustu hjá Fjársýslu ríkisins og þegar þetta er skrifað (19. mars 2007) er uppgjóri ársins hjá Fjársýslunni ekki lokið. Neðangreindar tölur sýna því ekki endanlegt uppgjör fyrir árið 2006.

Miðað við óstaðfest uppgjör fyrir árið 2006 var rekstrarkostnaður Lyfjastofnunar 234,2 m. kr. samanborið við 201,7 m. kr. árið 2005, sem er 16% aukning á milli ára. Heildartekjur jukust um 4% milli ára.

Markaðar tekjur lækkuðu töluvert milli ára og munar þar mest um 33% lækkingu tekna af innheimtu lyfjaeftirlitsgjalds. Aðrar rekstrartekjur og sértekjur hækka aftur á móti og þá sérstaklega sértekjurnar. Stærsti einstaki þátturinn í hækkingu sértekna er vegna vinnu sérfræðinga Lyfjastofnunar fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

Launagjöld ársins voru 175 m. króna, húsnæðiskostnaður rúmlega 9 m. króna, og önnur rekstrargjöld 50m. króna.

Rekstur 2004-2006

Rekstrarreikningur í þús. kr.	2004	2005	2006
Tekjur			
<i>Skatttekjur</i>	120.800	136.726	105.140
<i>Umsóknargjöld</i>	71.012	72.585	91.831
<i>Aðrar tekjur</i>	2.831	10.282	30.749
<i>Tekjur alls</i>	194.643	219.593	227.720
Rekstarkostnaður	2004	2005	2006
<i>Samtals laun</i>	138.823	154.185	174.981
<i>Ferðir og fundir</i>	9.619	11.721	11.829
<i>Aðkeypt þjónusta</i>	17.532	16.269	31.498
<i>Húsnæði</i>	7.820	8.260	9.151
<i>Önnur rekstrargjöld</i>	4.691	11.315	6.748
<i>Rekstarkostnaður alls</i>	178.485	201.750	234.207
Staða í árslok	27.458	17.843	(6.487)

g. Lögfræðideild

[Til baka](#)

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

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

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

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

Umsjón með dómsmálum, kvörtunum og kærum, þ.m.t. stjórnslukærum til æðra stjórnvalds (heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið) og umboðsmanns Alþingis.

Lögfræðileg úrlausn mála er hafa íþyngjandi áhrif í för með sér (leyfissvipting, áminning, synjun)

Þátttaka í fræðslu um löggjöf er varðar starfsemi stofnunarinnar.

Þátttaka í samstarfi við erlendar stofnanir ESB á sviði lögfræði.

Á árinu störfuðu tveir lögfræðingar við deildina auk þess sem laganemi var til aðstoðar. Auk hefðbundinna úrlausna kær- og kvartanamála var unnið að undirbúningi innleiðingar nokkurra nýrra tilskipana ESB sem líklega munu taka gildi á árinu 2007 einkum á sviði markaðsleyfa lyfja. Þá var unnið að fyrirhuguðum breytingum á lyfjalögum nr. 93/1994, í samvinnu við heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, m.a. til samræmis við lyfjastefnu ráðuneytisins, en vinnuhópur á vegum þess hefur unnið að gerð hennar.

h. Upplýsingadeild

[Til baka](#)

• Útgáfustarfsemi

Sérlyfjaskrá 2005 kom út á árinu. Bókin hafði ekki komið út um þriggja ára skeið. Síðar á árinu var sú ákvörðun tekin að hætta útgáfu Sérlyfjaskrár á prentformi í þeirri mynd sem verið hefur og efla frekar netútgáfu lyfjaupplýsinga.

• Ný heimasíða

Á árinu var unnið að gerð nýrrar heimasíðu stofnunarinnar og verður hún tekin í notkun í byrjun árs 2007.

• Tölfræðiúrvinnsla

Undir lok ársins var ákveðið að Lyfjastofnun tæki við vinnslu tölfræði um lyfjanotkun sem unnin hefur verið af lyfjamáladeild heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins. 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*.

• Stefnumiðað árangursmat (Balanced Scorecard)

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

• Upplýsingagjöf til almennings og fagstétta

Eins og undanfarin ár hélt Lyfjastofnun fræðslu- og kynningarfundum með starfsfólki lyfjabúða og lyfjainnflutningsfyrirtækja. Til að auka tengsl við almenning var tekin upp sú nýjung að efna til kynningarfundar með fulltrúum frá sjúklingahópum.

i. Samantekt um lyfjabúðir á Íslandi og mönnun þeirra árið 2006.

[Til baka](#)

Lyfjastofnun kannaði mönnun lyfjabúða í landinu með svipuðum hætti og gert var á síðasta ári. Sent var út eyðublað í tölvupósti til útfyllingar þar sem beðið var um upplýsingar sem voru nokkuð ítarlegri en á síðasta ári.

Upplýsingar

Beðið var um upplýsingar fyrir apótek og útibú um:

1. Fjölda vinnustunda og starfsmanna eftir starfsheitum
2. Starfshlutfall lyfsöluleyfshafa
3. Fjölda lyfjaávisana (ordinationir) árið 2006
4. Opnunartíma
5. Lyfjaskömmun
6. Aðra þjónustu s.s skipskistur og þjónustu við aðrar stofnanir.

Niðurstöður

Lyfjabúðum hefur fækkað um eina frá síðasta ári og eru nú 55. Lyfjaútibúum hefur fækkað um sex.

Heildarfjöldi lyfjaávisana sem afgreiddar voru á árinu jókst um 5% frá síðasta ári og er 2,15 millj. ávisana. Flestar ávisanir frá apóteki voru 147 þús. en færstar rúmlega 8 þús.

Heildarfjöldi lyfjaávisana sem afgreiddar voru frá útibúum 2, sem eru 19 talsins, voru rúmlega 121 þús. eða á borð við stærstu lyfjabúðir landsins.

Tvö útibú eru af gerð 1. Sjö útibú voru með fleiri en 10.000 lyfjaávisanir á árinu 2006.

Lyfsöluleyfishafar eru 55 og 12 þeirra eru í hlutastarfi. Í 17 lyfjabúðum er aðeins einn lyfjafræðingur á opnunartíma. Í fjórum lyfjabúðum eru alltaf a.m.k. tveir lyfjafræðingar á opnunartíma. Á síðasta ári voru fimm lyfjabúðir með tvo lyfjafræðinga á opnunartíma.

Alls starfa 144 lyfjafræðingar (lyfsöluleyfishafar meðtaldir) í lyfjabúðum landsins sem samsvara 1,3 lyfjafræðingi á opnunartíma sem er óbreytt frá síðasta ári.

Lyfjataeknar eru 69 sem samsvara 0,7 á opnunartíma sem er óbreytt frá síðasta ári. Mest voru 2,7 lyfjataeknar á opunarstund en 19 lyfjabúðir höfðu engan lyfjataekni í sinni þjónustu. Sex lyfjabúðir höfðu fleiri en tvo lyfjataekna í sinni þjónustu.

Annað starfsfólk 269 sem samsvara 2,4 á opnunartíma. Samtals eru því starfsmenn lyfjabúða 482 í sem samsvara 340 ársverkum.

Meðal opnunartími lyfjabúða á landinu er 53 stundir á viku, lengstur opnunartími er 112 stundir en skemmstur 33 stundir á viku.

Þar sem íbúafjöldi er til viðmiðunar er notaðar íbúafjöldi eftir pósthúmerum, upplýsingar frá Hagstofu Íslands frá desember 2006.

Skipting lyfseðlaafgreiðslustaða	2004	2005	2006
Lyfjabúðir	60	56	55
Útibú	45	39	33
Lyfjasölur lækna/sveitarfélaga	4	4	4
Sjúkrahúsapótek	1	1	1
Samtals	110	100	93

	2004	2005	2006	Meðal viðvera á opunarst. í árslok 2005	Meðal viðvera á opunarst. í árslok 2006
Starfsfólk lyfjabúða					
Lyfjafræðingar	134	139	144	1,3	1,3
Lyfjataeknar	95	64	69	0,7	0,7
Annað starfsfólk	250	250	269	2,2	2,4
Samtals	479	453	482	4,2	4,4

Lyfjabúðir	Lyfjabúð			Útibú			Sjúkrahúsapótek			Lyfsölur		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006
Reykjavík	28	24	24				1	1	1			
Reykjanes	14	14	14	6	2	2						
Vesturland	4	4	4	8	8	6				1	1	1
Norðurland	7	7	7	16	13	9	1	1	1			
Austurland	3	2	2	7	8	8				1	1	1
Suðurland	4	5	4	8	8	8				2	2	2
Samtals	60	56	55	45	39	33	2	2	2	4	4	4

Útibú	Útibú 1			Útibú 2			Útibú 3			Útibú 4		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006
Reykjavík												
Reykjanes		1	1				6			1	1	1
Vesturland				5	5	5	2	4	1			
Norðurland				7	7	7	7	3	2	2	2	
Austurland				3	5	5	4	3	3			
Suðurland	3	1	1		2	2	5	5	5			
Samtals	3	2	2	15	19	19	24	15	11	3	3	1

Rekstraraðilar 2006	Lyf og heilsa lyfjabúð útibú		Lyfja lyfjabúð útibú		Aðrar lyfjabúðir lyfjabúð útibú	
	Reykjavík	12		6		7
Reykjanes	7		5	2	1	
Vesturland	1		2	6	1	
Norðurland	3	2	3	7	1	
Austurland			2	8		
Suðurland	3	3	1	5	0	
Samtals	26	5	19	28	10	0

Fjöldi íbúa á lyfjabúð 2006	Fjöldi lyfjabúða	Fjöldi íbúa	Íbúar á lyfjabúð
Reykjavík	25	121.116	4.845
Norðurland	7	35.831	5.119
Vesturland	4	22.574	5.644
Suðurland	4	22.959	5.740
Reykjanes	13	89.723	6.902
Austurland	2	15.469	7.735
Landið allt	55	307.672	5.594

Meðal lyfjabúð á Íslandi 2006				Minnst	Mest
Opnunarstundir á viku		52,9		32,5	112
Lyfjaávisanir 2006		39.076		8.290	147.579
Viðvera lyfjafræðinga		1,3		1	2,5
Viðvera lyfjatekna		0,7		0	2,7
Annað starfsfólk		2,4		0,6	7,6

5. Eftirlitssvið

[Til baka](#)

a. Árangur - Deilimarkmið árið 2006

- **Lokið við stefnumótun og markmiðssetningu í eftirliti**
Lokið var við stefnumótun fyrir eftirlit stofnunarinnar.
- **Staðið við úttektaráætlun**
Farið var í 17 úttektir á árinu sem eru heldur færri en ráð var gert fyrir sem skýrist af mannbreytingum og þjálfun nýrra starfsmanna.
- **Áfangar í undirbúningi vegna eftirlits á klínískum lyfjarannsóknum og blóðbönkum**

Þjálfun eftirlitsmanns vegna úttektar á klínískum lyfjarannsóknum hófst á árinu. Reglugerð nr. 441/2006, um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs var gefin út 24. maí 2006.

b. Deilimarkmið fyrir árið 2007

[Til baka](#)

- Erindum svarað innan skilgreindra tímamarka
- Grunnþjálfun vegna eftirlits á klínískum rannsóknum verði lokið með úttekt einnar klínískrar lyfjarannsóknar
- Innleiðingu lyfjagátar vegna dýralyfja verði lokið.

c. Eftirlit

Eftirlitsþegar – fjöldi.

Lyfjaframleiðendur, vélskömmun og blóðbanki	10
Lyfjabúðir, lyfjaútibú og lyfjasölur lækna	97
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek	174
Lyfjadreifingarfyrtæki	5
Markaðsleyfishafar / Umboðsmenn	32
Dýralæknar /Dýralæknastofur	129
Klínískar lyfjarannsóknir - opnar	58
Samtals	505

Ekki tókst að standa við úttektaráætlun á árinu 2006. Endurskipulagning hefur verið á Eftirlitssviði og mannbreytingar sem leitt hefur til þess að áætlanir hafa farið úr skorðum. Ráðinn var nýr starfsmaður í GMP eftirlit og unnið við að endurskipuleggja og þjálfra nýja eftirlitsmenn.

Þjálfun eftirlitsmanns vegna úttekta á klínískum lyfjarannsóknum hófst á árinu.

Eftirlitsþegar – fjöldi úttekta

	2004	2005	2006
Lyfjaframleiðendur og vélskömmunarfyrtæki	6	7	4
Lyfjabúðir, lyfjaútibú og lyfjasölur lækna	39	20	4
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek	11	13	0
Dýralæknar	10	0	0
Lyfjaheildsölur	5	1	2
Markaðsleyfishafar/Umboðsmenn/GVP	3	0	0
Skyndieftirlit	0	9	5
GMP – úttekt	0	0	2
Aðrir (þjálfun og erlent samstarf)	2	4	0
Samtals	76	54	17

Yfirlit yfir verkefni

	2004	2005	2006
Eftirlitsferðir	77	54	17
Sérlyfjaeftirlit / CAP	10	10	10
Útgáfa vottorða	679	363	663
Flokkun vöru	190	72	47
Váboða-tilkynningar	60	60	71
Dreifibréf	8	8	2

Biðlistar lyfjafyrirtækja: Vandamál vegna skorts á lyfjum á markaði hafa verið til staðar á árinu 2006 og ekki hafa fundist ásættanlegar lausnir á þessu vandamáli eins og vonast var til árið 2005. Enn berast of margar tilkynningar til stofnunarinnar um vöntun lyfja á markað.

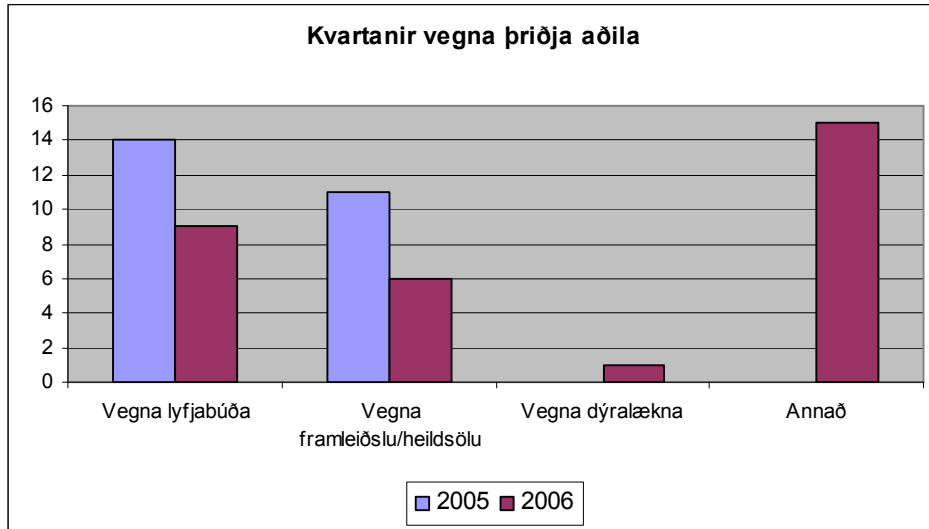
Heilbrigðisstofnanir, innkaup lyfja: Unnið var að því á árinu 2006 að koma upp lista á heimasíðu Lyfjastofnunar yfir þær heilbrigðisstofnanir sem gert hafa samning um lyfjafraðilega þjónustu sem heimilar stofnunum lyfjakaup í heildsölu.

Vottorð: Á árinu 2006 voru gefin út 663 vottorð vegna lyfjaframleiðslu, þar af voru 567 CPP - vottorð (Certificate of a Pharmaceutical Product) og 96 GMP- vottorð (Good Manufacturing Practice).

Sérlyfjaeftirlit: Samkvæmt samningi, sem gerður var við rannsóknarstofur í Noregi og Írlandi, voru 9 fullbúin lyf með markaðsleyfi sem eru markaðssett hér á landi send út til rannsókna. Einnig var 1 sérlyf með miðlægt markaðsleyfi sent út til rannsókna í samstarfi við Evrópsku lyfjastofnunina (EMA).

Váboð (Rapid Alert): Á árinu 2006 bárust alls 71 váboð til Lyfjastofnunar, bæði vegna lyfja með markaðsleyfi (11) og vegna lyfja án markaðsleyfis (57) og einnig vegna almennrar vöru (3). Kannað var hvort þessi lyf/vara hefðu borist til landsins og í 1 tilfalli þurfti að innkalla viðkomandi lyf.

Athugasemdir/Kvartanir: Athugasemdir/Kvartanir sem berast Lyfjastofnun vegna starfsemi eftirlitsþega eru skoðaðar sérstaklega með tilliti til eðlis og umfangs. Samtals bárust 31 kvörtun vegna þriðja aðila á árinu 2006. Ef ástæða þykir til getur Lyfjastofnun veitt eftirlitsþega áminningu eða beitt öðrum aðgerðum eða mælst til þess að viðkomandi verði sviptur leyfi í samræmi við ákvæði laga. Fjórar áminningar voru veittar árið 2006.



Fæðubótarefni og náttúruvörur: Árið 2006 voru 47 vörur flokkaðar hjá stofnuninni og reyndust 21% þeirra vera almenn neysluvara, 75% reyndist innihalda efni sem flokkast sem lyf og eru þ.a.l. óheimil í almennri neyslavöru og 4% flokkuðust sem forskriftarlyf.

Innflutningur og tollun: Starfsmenn Lyfjastofnunar fóru u.þ.b. vikulega í heimsókn á starfsstöð Tollþóststofunnar að Stórhöfða og aðstoðuðu tollverði þar við mat á sendingum, sem berast til einstaklinga hér á landi, og innihalda hugsanlega lyf.

Eftirlit með eftirritunarskyldum lyfjum: Skráningu upplýsinga í gagnagrunn um eftirritunarskyld lyf hefur verið breytt. Stofnunin hætti að skrá persónuupplýsingar fyrir Landlæknisembættið með tilkomu lyfjagagnagrunns embættisins. Rafrænt eftirlit með eftirritunarskyldum lyfjum verður því endurskipulagt og stefnt er að því að þeirri vinnu ljúki árið 2007.

d. Lyfjagát:

Til baka

Árið 2006 var haldinn kynningarfundur með lyfjafræðingum í apótekum og fjallað um hlutverk þeirra í lyfjagát. Stefnt er að því að skýra þetta hlutverk betur með útgáfu bæklinga og veggspjalds. Markmiðið er að auka þátt lyfjafræðinga í tilkynningum aukaverkana. Lyfjastofnun mun halda áfram að kynna mikilvægi lyfjagátar fyrir heilbrigðisstéttum.

Unnið hefur verið að því að búa til skýrar leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk og markaðsleyfishafa lyfja sem verða birtar á nýrri heimasíðu Lyfjastofnunar á árinu 2007, bæði á íslensku og ensku.

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

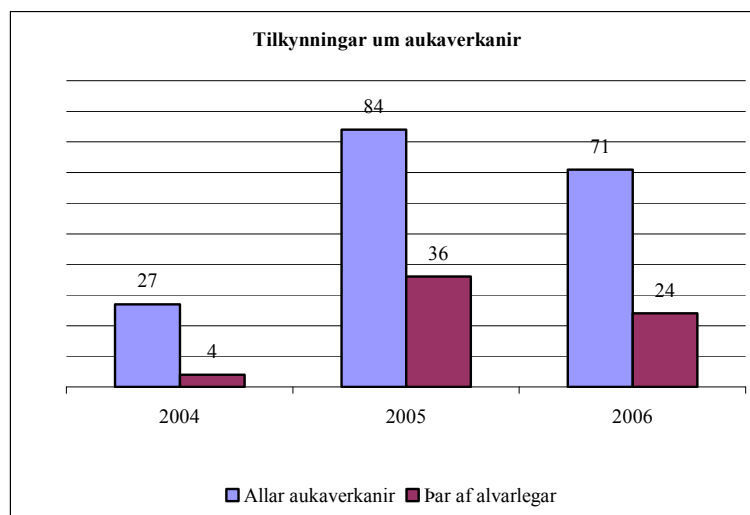
Tekin hefur verið ákvörðun um það að senda allar tilkynningar um aukaverkanir sem eiga sér stað á Íslandi í gagnagrunn EMEA, EudraVigilance, frá og með 1. janúar 2007. Þetta er breyting frá því sem áður hefur verið en aðeins alvarlegar tilkynningar voru sendar í EudraVigilance gagnagrunnin. Markaðsleyfishafar sem hafa aðgang að EudraVigilance gagnagrunninum skulu senda tilkynningar um aukaverkanir sem gerast á Íslandi beint í grunninn. EudraVigilance gagnagrunnurinn mun því geyma allar upplýsingar um aukaverkanir sem gerast á Íslandi og verður unnt að sækja í hann upplýsingar. Á heimasíðu EudraVigilance hjá EMEA verða uppfærðar leiðbeiningar til markaðsleyfishafa um aukaverkanatilkynningar á Íslandi.

Allar tilkynningar um aukaverkanir eru einnig sendar í gagnagrunn Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, WHO.

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 aukaverkunum. Af skráðum sérlyfjum voru 5 skráð á síðustu 5 árum. Ein tilkynning barst Lyfjastofnun vegna dýralyfs.

Lyf sem mögulega hafa valdið alvarlegum aukaverkunum 2006

ATC-flokkur	Innihaldsefni	Heiti	Fjöldi
J02AA01	Amphotericin B	Ambisome	1
R03CC03	Terbutalinum	Bricanyl	1
C10AA07	Rosuvastatinum	Crestor	1
D10BA01	Isotretinoinum	Decutan	1
D11AX15	Pimecrolimus	Elidel	1
C01CA24	Epinephrinum	EpiPen	1
B05DA	Ísótónísk lausn	Extraneal	1
L01BC02	Fluorouracilum	Flurablastin	1
J04AC51	Isoniazidum	Isoniazid	1
B01AB05	Enoxaparinum	Klexane	1
B01AA03	Warfarinum	Kóvar	1
C01AA05	Digoxinum	Lanoxin	1
B02BD08	Faktor VII	Novoseven	1
A06AD17	Natríumfosföt	Phosphoral	2
B05DB	Hýpertónísk lausn	Physioneal	1
L04AA21	Efalizumab	Raptiva	1
L04AA12	Infliximabum	Remicade	3
N05AB04	Prochlorperazinum	Stemetil	1
N06BA09	Atomoxetine	Strattera	1
L01BC06	Capecitabinum	Xeloda	2



Aukaverkanir vegna dýralyfja

Heilbrigðisyfirvöld innan Evrópusambandsins gera nú aukna kröfu um skráningu aukaverkana lyfja þ.m.t. dýralyfja. Aukaverkanir vegna dýralyfja verða skráðar í sérstakan gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu (EMA), EudraVigilance-vet. Einungis ein aukaverkanatilkynning barst til Lyfjastofnunar á árinu.

Saminn var bæklingur um aukaverkanir lyfja í dýrum af yfirvöldum á EES sem hefur verið þýddur á íslensku og dreift verður til dýralækna og í lyfjabúðir. Bæklinginn er einnig að finna á heimasiðu stofnunarinnar.

e. Klínískar lyfjarannsóknir**Til baka**

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

Yfirlit yfir klínískar lyfjarannsóknir

	2004	2005	2006
Heildarfjöldi umsókna	20	18	25
Samþykktar	15	19	14
Hafnað	0	0	4
Í vinnslu	5	4	5
Dregin til baka			2
Rannsóknir á vegum lyfjafyrirtækja			19
Rannsóknir á vegum annarra en lyfjafyrirtækja			6
Lyfjarannsóknir í mönnum			24
Lyfjarannsóknir í dýrum			1
Fjölbjóðleg rannsókn	9	10	12
Aðeins framkvæmd hér á landi	11	8	13
Fasi I	0	0	3
Fasi II	9	5	3
Fasi III	8	10	12
Fasi IV	2	2	4
Annað – þróun greiningatækis	1	1	1
Annað- formgalli			2

6. Skráningarsvið

[Til baka](#)

a. Árangur - deilimarkmið 2006.

- **Halda tímamörk við afgreiðslu umsókna og tegundabreytinga**
 - Miðlæg ML í 80% tilvika
 - ML með gagnkvæmri viðurkenningu í 80% tilvika
 - Lands ML í 70% tilvika
 - Endurnýjun lands ML frá fyrir 1. 8. 05, ljúka fyrir 1. 3. 06
 - Endurnýjun annarra lands ML í 50% tilvika

Sett markmið stóðust nema afgreiðsla tegundabreytinga fyrir lands markaðsleyfi sem töfðust vegna mannekle.

- **Frekari þátttaka í Evrópusamstarfi**
 - Vísindaráðgjöf
 - Rýni matsgerða (peer review)
 - Útbúa leiðbeiningar
 - Viðmiðunarland í tveimur umsóknum með gagnkvæmri viðurkenningu

Markmið stóðust í öllum tilvikum, vísindaráðgjöf 23 verkefni, þrjár rýndar matsgerðir og tvær leiðbeiningar.

- **Ljúka endurskoðun á verkferli vegna undanþáguumsókna**

Ljúka verkferli vegna viðurkenningar á markaðsleyfi annars EES lands er varðar almannaheill. Drög að endurskoðuðum verkferli fyrir afgreiðslu undanþágulyfja liggur fyrir. Áætlað að senda hann í umsögn og hrinda honum í framkvæmd í áföngum árið 2007. Drög að verkferli vegna viðurkenningar á markaðsleyfi annars lands er varðar almannaheill liggur fyrir.

b. Deilimarkmið 2007

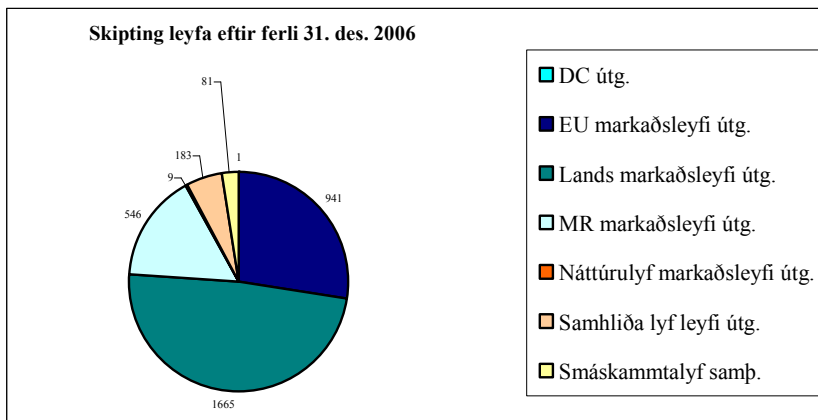
[Til baka](#)

- **Viðhalda tímamörkum í vinnslu verkefna miðlægra umsókna um markaðsleyfi og umsókna um markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu.**
Bæta tímamörk í afgreiðslu verkefna landsmarkaðsleyfa, afgreiða 70% innan tímamarka.
- **Birta upplýsingar um öll veitt markaðsleyfi og uppfæra upplýsingar um EU-markaðsleyfi ef lyfið er notað hér á landi. Óháð því hvort markaðsleyfi hafi óskað sérstaklega eftir markaðssetningu.**
- **Viðhalda virku framlagi í Evrópu samstarfi**
- **Ná árangri í fjölgun markaðsleyfa dýralyfja og upplýsingagjöf til dýralækna.**

c. Leyfisveitingar

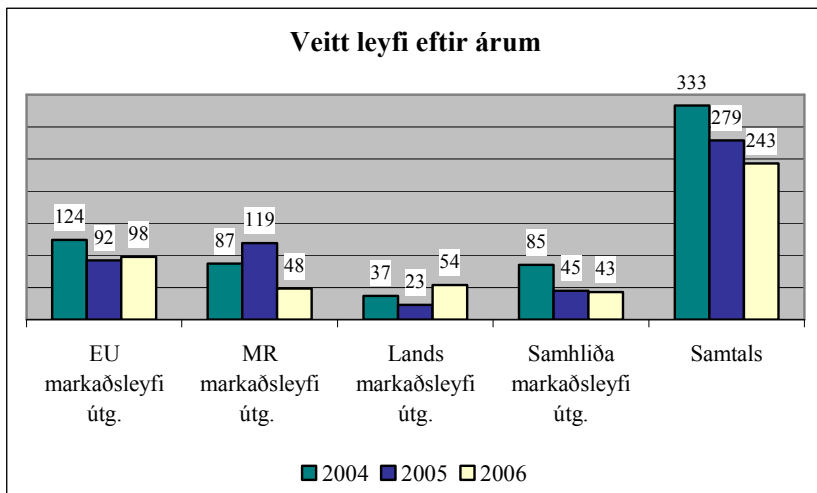
[Til baka](#)

Markaðsleyfi og samhliðaleyfi á Íslandi 31. 12. 2006 voru 3.426 og skiptust þannig:



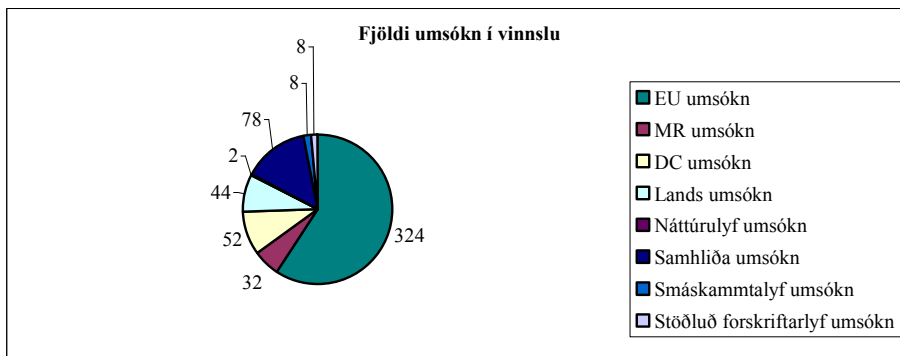
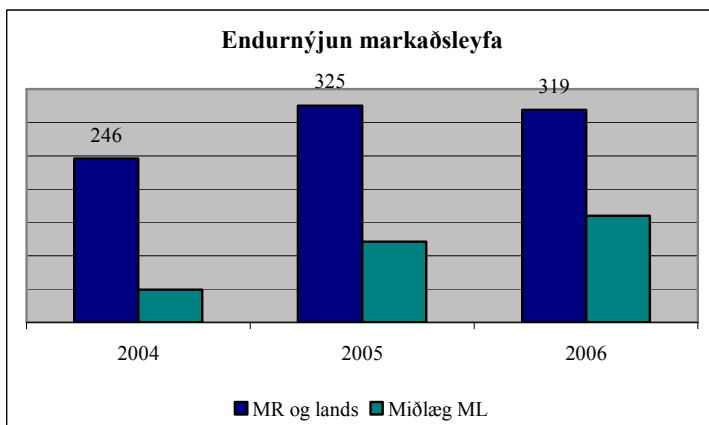
Markaðsleyfi er skilyrði þess að setja megi lyf á markað hér á landi, en ekki eru öll lyf sett strax á markað að fengnu leyfi. Af lyfjum með landsmarkaðsleyfi eru tæp 90 % á markaði, af þeim sem eru með leyfi sem byggir á gagnkvæmri viðurkenningu (MR/DC) eru um 50 % á markaði og af þeim sem eru með miðlægt markaðsleyfi (EU) eru innan við 40 % á markaði hér.

Veitt voru 243 ný markaðsleyfi og samhliðaleyfi á árinu 2006

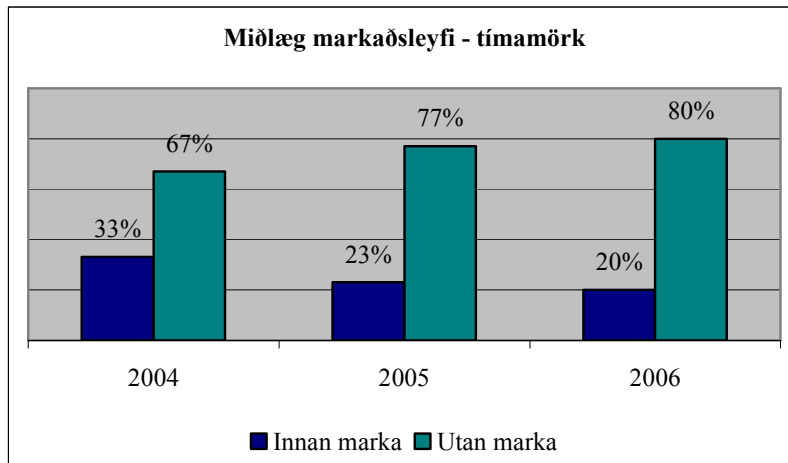


Afskráð lyf

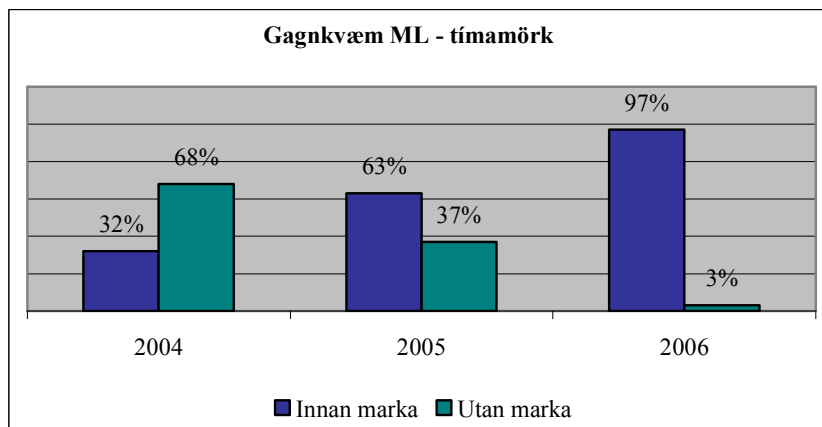
	<i>Fjöldi</i>
Afskráð lyf árið 2004	161
Afskráð lyf árið 2005	198
Afskráð lyf árið 2006	149



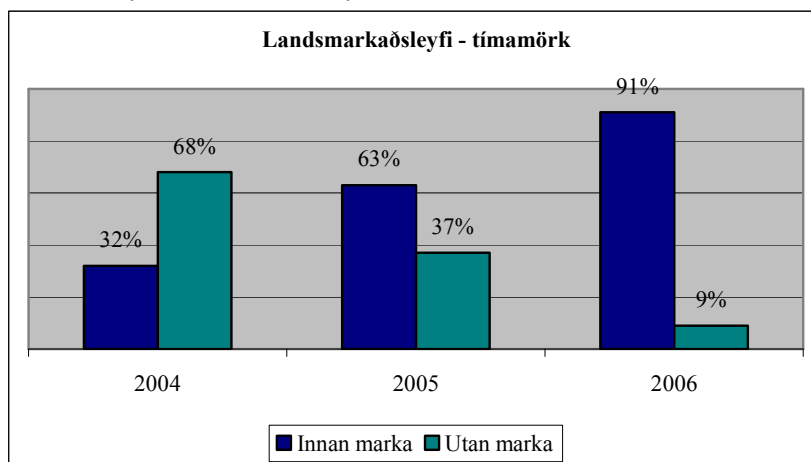
Tímamörk vegna afgreiðslu á miðlægum markaðsleyfum eru 30 dagar eftir að ákvörðun framkvæmdastjórnar ESB liggur fyrir. Tímamörk stóðust í 80% tilvika árið 2006.



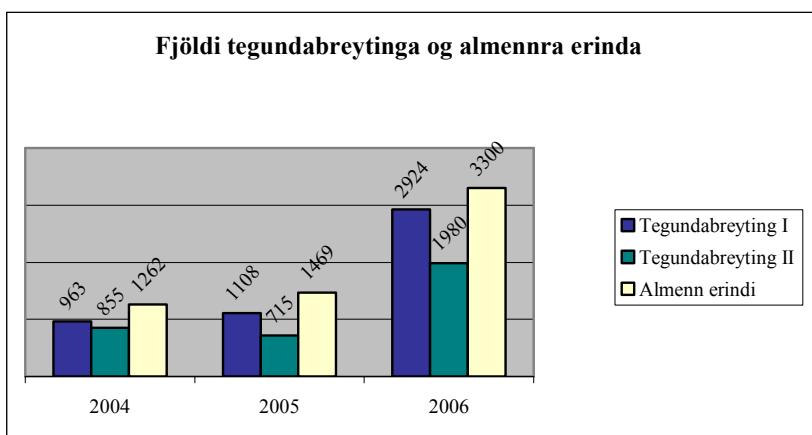
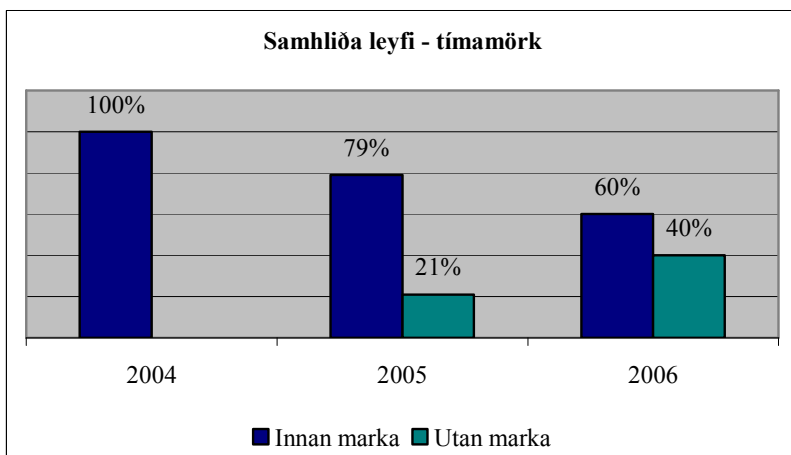
Tímamörk fyrir veitingu markaðsleyfa með gagnkvæmri viðurkenningu eru 30 dagar eftir að MR eða DC ferli lýkur. Þau stóðust í 97% tilvika árið 2006.



Tímamörk fyrir landsmarkaðsleyfi stóðust í 91% tilvika árið 2006.



Árið 2006 voru gefin út 21 leyfi til samhlíða innflutnings. Af þeim voru 60% veitt á tilskildum tíma. Innan 15 daga frá tímamörkum hafði þó náðst að afgreiða 90 % umsókna.

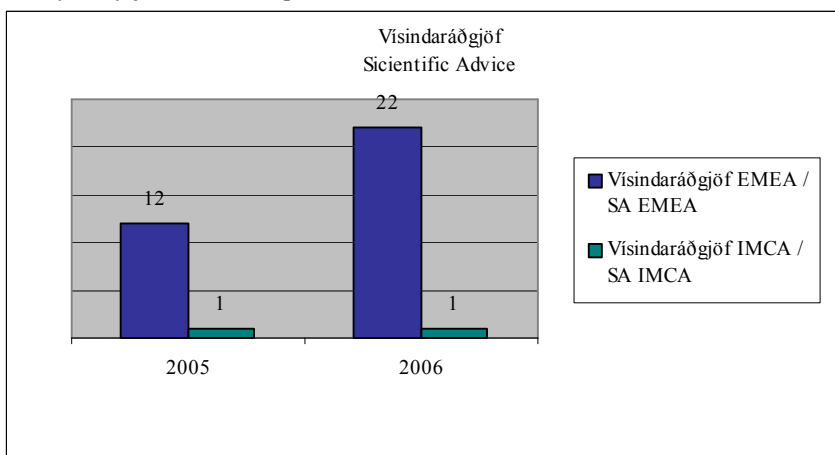


Eins og sjá má af töflu hefur breytingum á forsendum markaðsleyfa fjölgað talsvert milli ára, sömuleiðis almennum erindum. Tölur greina hér frá fjölda lyfjamála sem verkefni taka til, þ.e. tekið er tillit til mismunandi lyfjaforma og styrkleika. Í ársskýrslum fyrir árin 2004 og 2005 voru hinsvegar einungis verkefni talin.

d. Vísindaráðgjöf

[Til baka](#)

Töluverð aukning var í verkefnum um vísindaráðgjöf milli ára. Þar munar mest um verkefni sem unnin voru fyrir Lyfjastofnun Evrópu.



e. Lyf án markaðsleyfis- undanþáguumsóknir

[Til baka](#)

Með undanþáguumsókn er átt við sérstaka heimild sem veitt er lækni, tannlækni eða dýralækni til að nota lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi. Unnið er að því að draga úr notkun slíkra umsókna einkum með því að fá markaðsleyfishafa þeirra lyfja sem mest eru notuð til að sækja um markaðsleyfi fyrir lyfin hér á landi. Einnig er stefnt að því að einfalda verkferil vegna slíkra umsókna.

Þau lyf sem oftast var sótt um undanþágu fyrir árið 2006:

Mannalyf:

Lyf án ML á undanþágulista

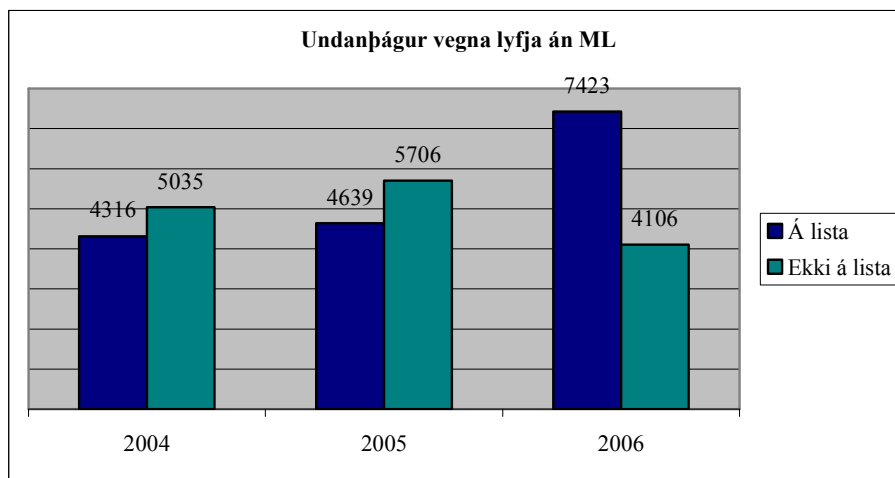
Lyf án ML ekki á undanþágulista

Hexanurat	1323	Melatonin	256
Laxoberal	724	Structum	103
Utrogestan	357	Alphagan	64
Bedapred	334	Dukoral	63
Strattera	301	Prograf	53
Geston	296	Primidon Era	48
Miralax	285	Thalidomid	48
Dexamethason	245	Frisium	47
Dicycloverinkl.	216	Dexa-syne SE	46
Morfin	196	Symmetrel	45
Neo-Mercazol	156	Vaniqa	44

Dýralyf:

Cysectin vet.	36
Adecon vet.	23
Buscopan R Comp. vet.	20
Torbugesic vet.	20
Duphacycline Spray	19
Glucosi	19
Pentobarbital	19
Prequillan	19
Porcillis app vet.	14
Minalgin	13
Dexafort	12
Equipalazone	12

Veitt hafa verið markaðsleyfi fyrir þrjú af ofangreindum mannlýfjum, sem oftast hefur verið óskað eftir undanþágu fyrir og eitt lyf er í umsóknarferli.



7. Lykiltölur 2006

Til baka

Rekstrartölur	
	<i>Milljónir kr</i>
Rekstrartekjur	-227.720
Rekstrarkostnaður	234.207
Þar af launakostnaður	174.981
Rekstrarafkoma	6.487

Starfsmannamál	
Starfsmenn í lok árs 2006	Fjöldi
Heildarfjöldi starfsmanna	35
Heildarfjöldi stöðugilda	31,7
Starfsmannavelta	Prósent
Starfsmannavelta	19
Skipting eftir starfsgreinum	Fjöldi
Líffræðingur	1
Efnafræðingar	2
Tannlæknir	1
Læknar	3
Viðskiptafræðingur	1
Lyfjatæknar	6
Lyfjafræðingar	13
Hjúkrunarfræðingur	1
Tölvunarfræðingur	1
Lögfræðingur	1
Aðrir starfsmenn	5
Skipting eftir kynjum	Fjöldi
Konur	27
Karlar	8
Meðalaldur	Ár
Meðalaldur	48
Innlit á heimasíðu	Fjöldi
Heimasíða	244.836
Sérlyfjaskrá	183.891
Aðrar síður	116.052

Lyfjamarkaðurinn á Íslandi	
Lyfjafyrirtæki (eftirlitsþegar)	Fjöldi
Framleiðslufyrirtæki	10
Lyfjaheildsölur	5
Lyfjaumboðsfyrirtæki	32
Lyfjaverslanir, útibú og lyfsölur lækna	97
Aðrir eftirlitsþegar	
Heilbrigðisstofnanir	174
Dýralæknar	129
Klínískar rannsóknir opnar	58
Lyfjabúð af meðalstærð á Íslandi í árslok 2006	
	Fjöldi
Opnunarstundir á viku	52,9
Lyfjaávisanir	39.076
Lyfjafræðingar	1,4
Lyfjatæknar	0,8
Aðrir starfsmenn	2,5

ATC	Kostnaður og notkun lyfja	Milljónir kr *	DDD/1000 íbúa/dag
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			Milljónir kr*
Remicade irs 100 mg			292,1
Nexium sh-tfl 20 mg 100 stk			195,3
Helixate NexGen sts 100 ae			194,9
Ibufen töflur 400 mg 30 stk			180,4
Nexium sh-tfl 40 mg 100 stk			174,4
Seretide Diskus innúðaduft 50+250mcg 50 mcg/sk 60 sk			164,5
Zarator töflur 20 mg 100 stk			137,6
Cozaar Comp. töflur 50 mg 98 stk			130,0
Enbrel (Lyfjaver) sts 25 mg			122,8
Seretide Diskus innúðaduft 50+500mcg 50 mcg/sk 60 sk			106,5
Sandoglobulin irs 12 g			105,3
Casodex töflur 150 mg 30 stk			100,9
Rebif stl 44 mcg			100,2
Herceptin sts 150 mg			99,6
Paclitaxel Mayne irþ 6 mg/ml 5 ml			93,3
Velta			Milljónir kr*
Lyf afgangið á lyfseðil			9.973
Lausasólulyf			2.195
Sjúkrastofnanir og fl.			4.461
Samtals			16.629
Heimild: Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið			
* Útsöluverð úr apóteki með vsk. samkvæmt lyfjaverðskrá 12.2005			

Skráningarsvið	
Markaðsleyfi	Fjöldi
Markaðsleyfi	3.426
Umsóknir í vinnslu	548
Ný markaðsleyfi veitt	243
Endurskráningar	241
Afskráningar	149

Eftirlitssvið	
Yfirlit yfir verkefni	Fjöldi
Eftirlitsferðir	17
Sérlyfjaeftirlit	10
Útgáfa vottorða	663
Flokkun vöru	47
Váboða-tilkynningar	71
Dreifibréf	2

<i>Efirlitsþegar – fjöldi úttekta</i>	
Lyfjaframleiðendur og vélskömmunarfyrtækja	4
Lyfjabúðir, lyfjaútibú og lyfjasölur lækna	4
Lyfjaheildsölur	2
Skyndieftirlit	5
GMP – úttekt	2
<i>Samtals</i>	<i>17</i>
<i>Lyfjagát</i>	<i>Fjöldi tilkynninga</i>
Mannalyf	71
Dýralyf	1
<i>Klínískar lyfjarannsóknir</i>	<i>Fjöldi</i>
Nýjar rannsóknir á vegum lyfjafyrtækja	19
Nýjar rannsóknir á vegum annarra en lyfjafyrtækja	6