



Viðauki við ársskýrslu
Lyfjastofnunar
Annex to the Annual
Report
2014

Efnisyfirlit / Contents

Stjórnsýsla / Administration	2
Fjármálasvið / Finances	2
Rekstrarreikningur / Profit and loss account	2
Mannauður / Human Resources.....	2
Stoðþjónusta.....	3
Kvartanir / Complaints.....	3
Erlent samstarf.....	3
Skráningarsvið / Licensing unit	4
Fjöldi tegundabreytinga IB lokið 2014	5
Fjöldi tegundabreytinga II lokið 2014	5
Umsóknir um markaðsleyfi innan tímamarka / MAs granted within time limits	6
Yfirlestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfa / Review of CAP texts	7
Lyf án markaðsleyfis / MPs without MA.....	7
Algengustu lyf án markaðsleyfis 2014 / Most common MPs without MA 2014	7
Algengustu dýralyf án markaðsleyfis 2014 / Most common Vet MPs without MA 2014	8
Vísindaráðgjöf / Scientific Advice	8
Eftirlitssvið / Inspection Unit	9
Úttektir / Inspections.....	9
Eftirlitsþegar / Companies and institutions.....	9
Fjöldi nokkurra skilgreindra verkefna / Number of certain tasks	10
Atvik í lyfjabúðum og á heilbrigðisstofnunum / Incidents in dispensing of medicines pharmacies...	10
Klínískar rannsóknir / Clinical trials.....	11
Lyfjagát – Aukaverkanatilkynningar / Pharmacovigilance	11
Lykiltölur 2014 / Key figures 2014	13
Rekstraryfirlit/Budget	13
Mannauður /Human resources	13
Lyfjamarkaðurinn á Íslandi / The Pharmaceutical Market in Iceland	14

Stjórnsýsla / Administration

Fjármálasvið / Finances

Á árinu 2014 reyndist heildarrekstrarkostnaður 6,3% hærri en árið 2013. Tekjur stofnunarinnar voru um 625,5 milljónir króna samanborið við 560,4 milljónir 2013 sem er vöxtur um 11,6%.

Rekstrarafgangur ársins 2014 var því um 56,4 milljónir króna.

Launagjöld ársins voru 461,1 milljón króna sem er hækkun úr 421,9 milljónum árið 2013, eða 9,3%.

Rekstrarkostnaður var í samræmi við þær rekstraráætlanir sem gerðar voru og fjárlög 2014.

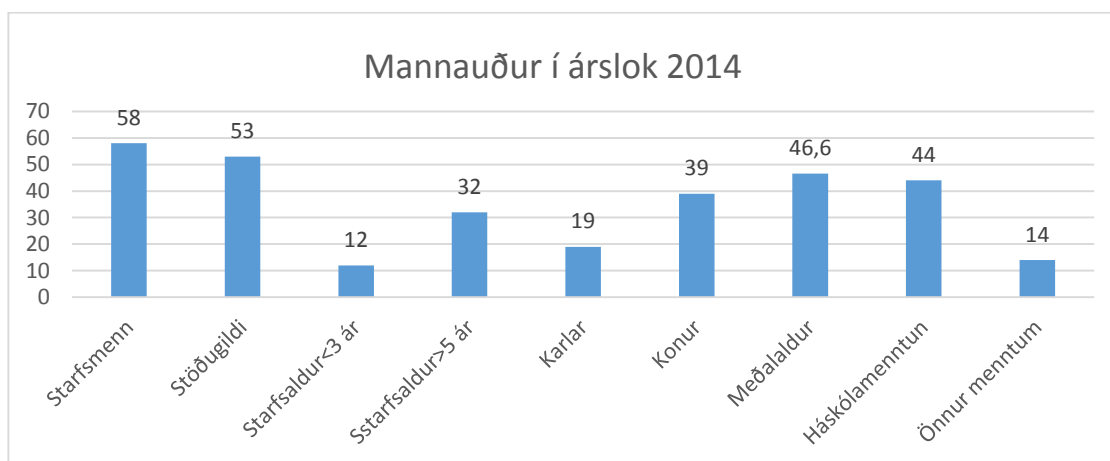
Rekstrarreikningur / Profit and loss account

Tekjur / Income	2012	2013	2014
Skatttekjur / Tax income	211,1	218,2	215,0
Umsóknargjöld / Fees	237,7	246,4	297,2
Aðrar tekjur / Other income	100,7	95,8	105,2
Framlag úr ríkissjóði / Contribution from the state treasury	0	0	8,1
	549,8	560,4	625,5
Gjöld / Expenses			
Laun / Staff	379,7	421,9	461,1
Ferðir og fundir / Travel and meetings	18,3	21,9	15,4
Aðkeypt þjónusta / IT services and outsourced services	40,7	48,0	47,8
Húsnæði / Accommodation	38,3	39,3	41,0
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	4,5	4,3	3,8
	481,5	535,4	569,1
Tekjuafgangur / Balance	68,2	24,9	56,4

Mannauður / Human Resources

Í árslok 2014 störfuðu 58 manns í 53 stöðugildum á Lyfjastofnun. Meðalaldur starfsmanna var 46,6 ár og starfsmannavelta 5,3%.

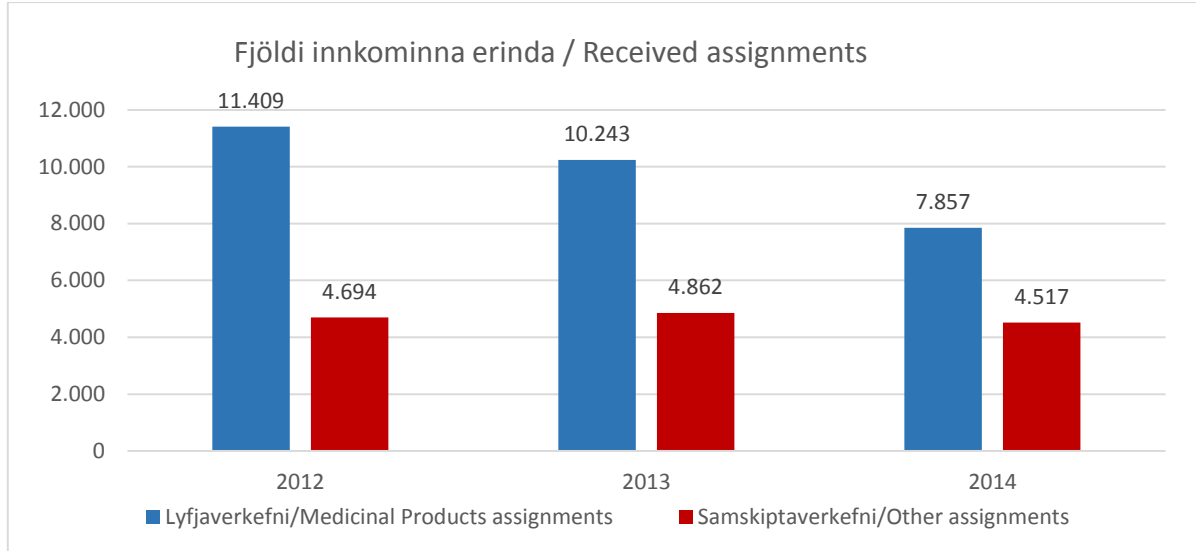
Mannauður / Human Resources



Stoðþjónusta

Í apríl 2014 breyttist verklag við bókun lyfjaverkefna fyrir miðlægt skráð lyf fyrir menn þegar Lyfjastofnun fékk aðgang að gagnagrunni Lyfjastofnunar Evrópu. Einnig var breytt verkagi við bókun samskiptaverkefna sem leiðir til fækkunar bókaðra verkefna. Þetta skýrir fækkun verkefna milli ára 2013 og 2014.

Að auki bárust Lyfjastofnun 2.092 erindi vegna lækningatækja



Kvartanir / Complaints

Kvartanir vegna Lyfjastofnunar / Complaints related to IMA

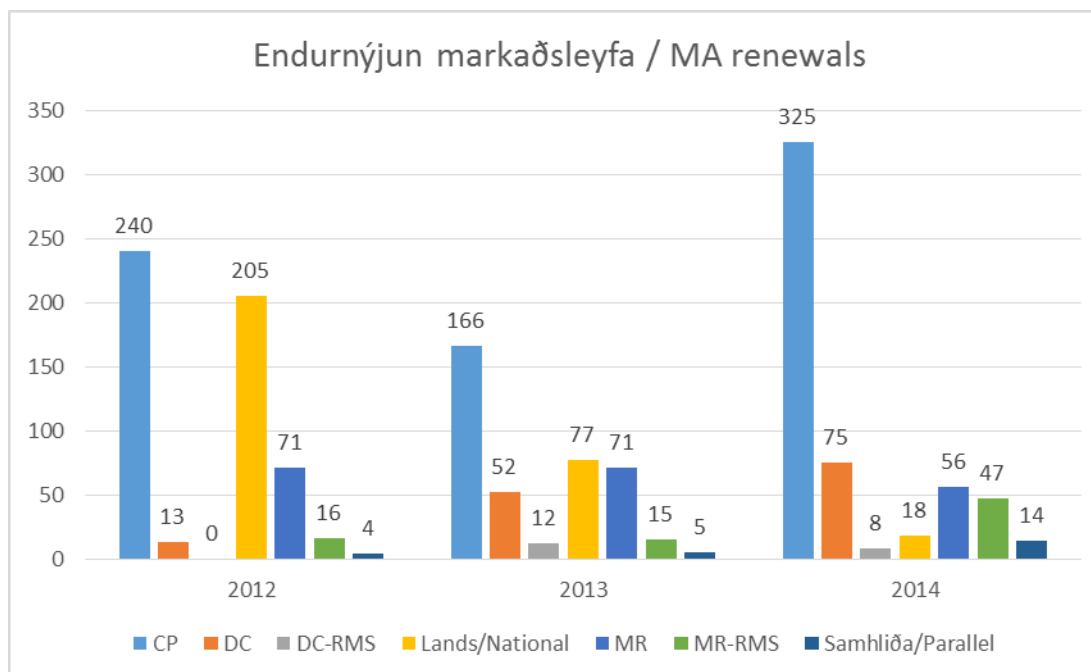
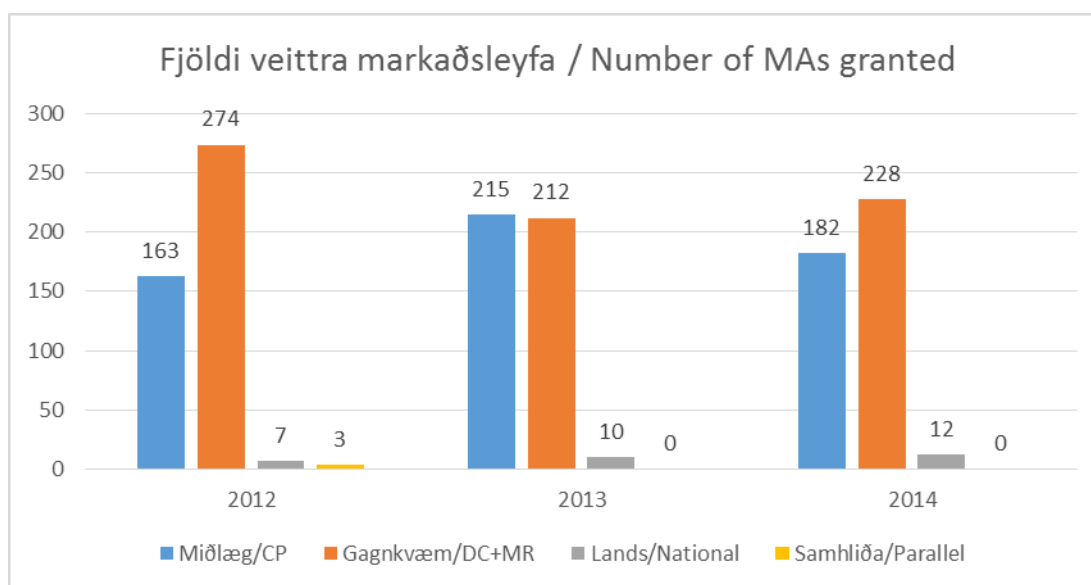
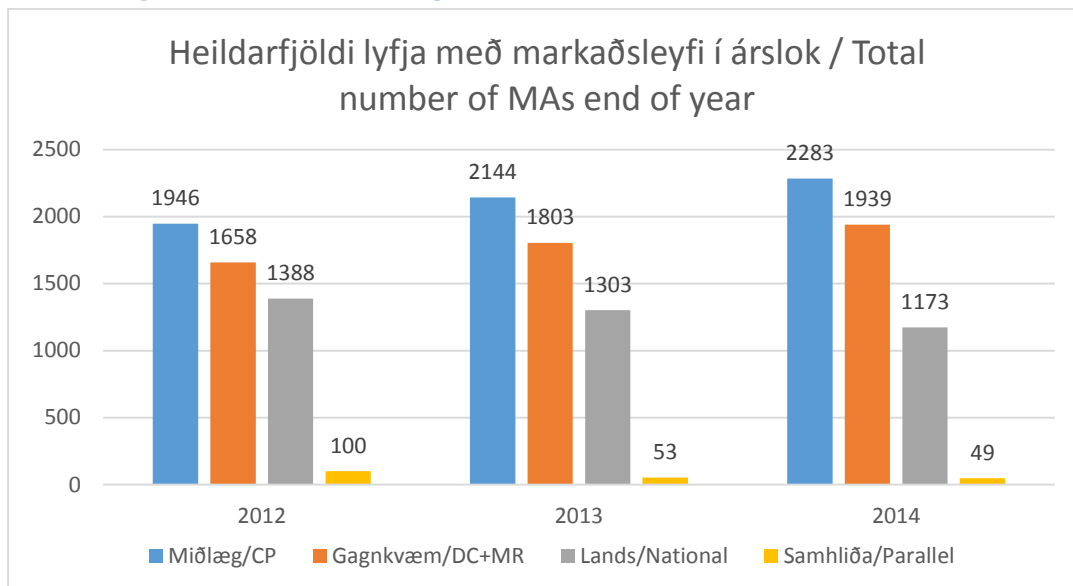
Tegund kvörtunar / Type of complaints	Fjöldi
Stjórnsýslukærur / Administrative complaints	2
Vegna Lyfjastofnunar / Because of IMA's decisions	1
Önnur mál / Other cases	2

Kvartanir vegna þriðja aðila / Complaints because of third party

Tegund kvörtunar / Type of complaint	Fjöldi
Vegna annarra mála / Other cases	3
Vegna lyfja / Medicinal products	8
Lyfjaskortur / Medicinal product availability	7

Erlent samstarf

Lyfjastofnun hafði samstarf við norsku, bresku og írsku lyfjastofnanirnar vegna eftirlits. Stofnanirnar sendu sérhæfða eftirlitsmenn til að leiða úttektir á íslenskum fyrirtækjum sem starfa á alþjóðlegum markaði. Samstarf við erlendar lyfjastofnanir gegnir mikilvægu hlutverki í þjálfun eftirlitsmanna og í samræmingu á starfsaðferðum í eftirliti á milli landa.



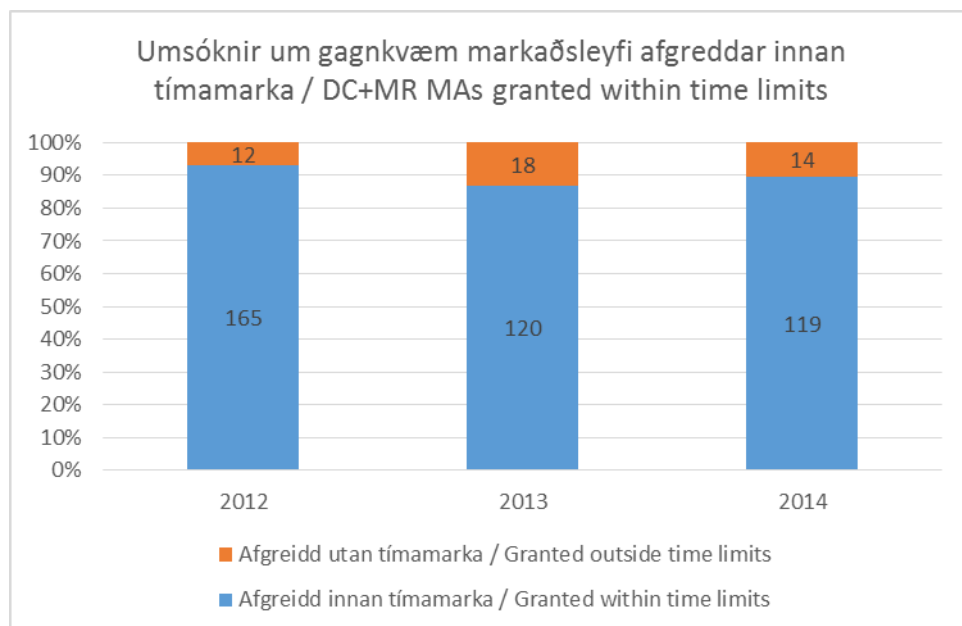
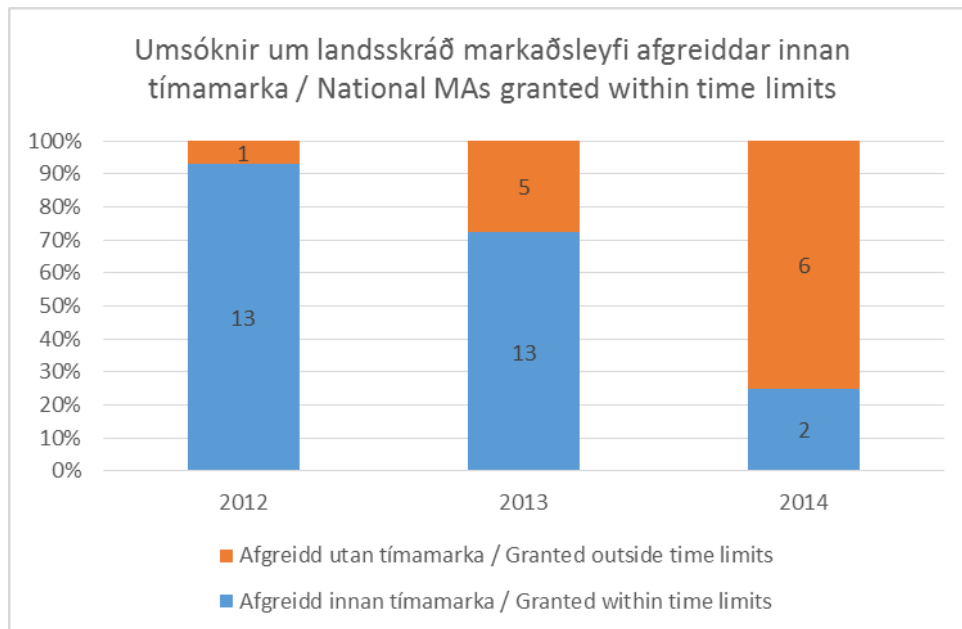
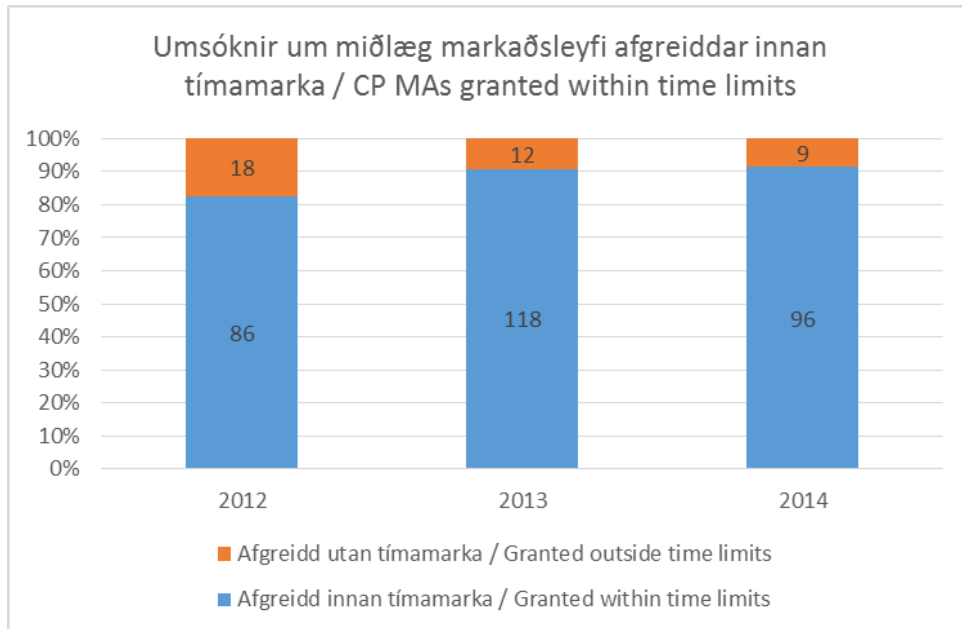
Fjöldi tegundabreytinga IB lokið 2014

Tegundabreytingar innan tímamarka	Innan marka	Utan marka	Heildarfjöldi	% innan marka
Gagnkvæm viðurkenning / DC	213	25	238	89%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland / DC-RMS	27	0	27	100%
Landsskráð / National	295	77	372	79%
Gagnkvæm viðurkenning / MR	362	41	403	90%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland/ MR - RMS	36	8	44	82%
Samhliða innflutningur	0	0	0	

Fjöldi tegundabreytinga II lokið 2014

Tegundabreytingar innan tímamarka	Innan marka	Utan marka	Heildarfjöldi	% innan marka
Gagnkvæm viðurkenning / DC	61	8	69	88%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland / DC-RMS	1	2	3	33%
Landsskráð / National	180	64	244	74%
Gagnkvæm viðurkenning / MR	177	45	222	80%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland/ MR - RMS	4	0	4	100%

Umsóknir um markaðsleyfi innan tímamarka / MAs granted within time limits

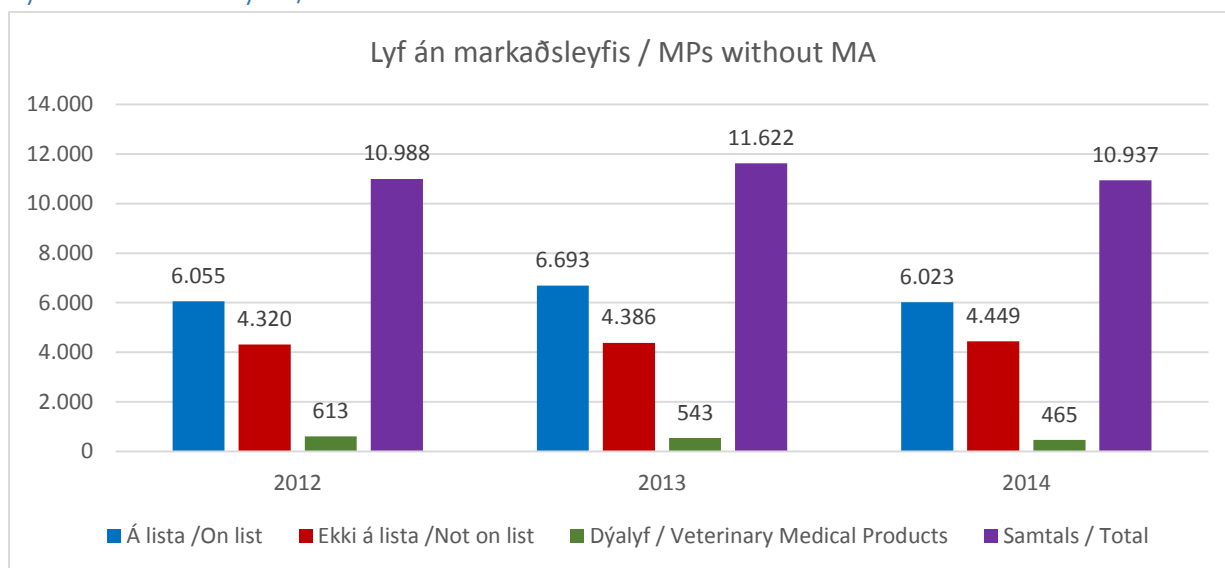


Yfirllestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfa / Review of CAP texts

Í töflunni má sjá fjölda og tegund yfirllestur. Öllum textayfirllestri var lokið innan tímamarka.

Yfirllestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfa / Review of CAP texts	2012	2013	2014
Ný lyf fyrir menn / New human medicinal products	52	57	72
Ný dýralyf / New veterinary medicinal products	13	17	17
Ný samheitalyf fyrir menn / New generic human medicinal products	16	19	12
Ný samheitadýralyf / New generic veterinary medicinal products	1	0	0
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum lyfja fyrir menn / Variations and renewals - human	542	597	600
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum dýralyfja / Variations and renewals - veterinary	39	37	28

Lyf án markaðsleyfis / MPs without MA



Algengustu lyf án markaðsleyfis 2014 / Most common MPs without MA 2014

Algengustu lyf án markaðsleyfis 2014 / Most common MPs without MA 2014				
Heiti lyfs / Name	Virkt efni / Active substance	Lyfjaform / Pharmac. form	Styrkleiki / Strength	Fjöldi umsókna / Number of applications
Amoxicillin Ratiopharm	Amoxicillín	mixt.kyrni	50	2053
Colchicine	Kolkicín	töflur	0,5	462
Betapred	Betametasón	lausnart.	0,5	432
Amfetamin Glostrup	Amfetamín	töflur	5	329
Tamoxifen Aliud	Tamoxifem	töflur	20	275
Lacri - Lube	Paraffín, paraffín olía og lanólín alkóhól	augnsm.		254
Betolvex	Cyanocobalamin (B 12)	stungulyf	1	240
Armour thyroid	Thyroid extract	töflur	60	199
Carbimizol	Carbimizol	töflur	5	188
Morfin	Morfín	töflur	10	181

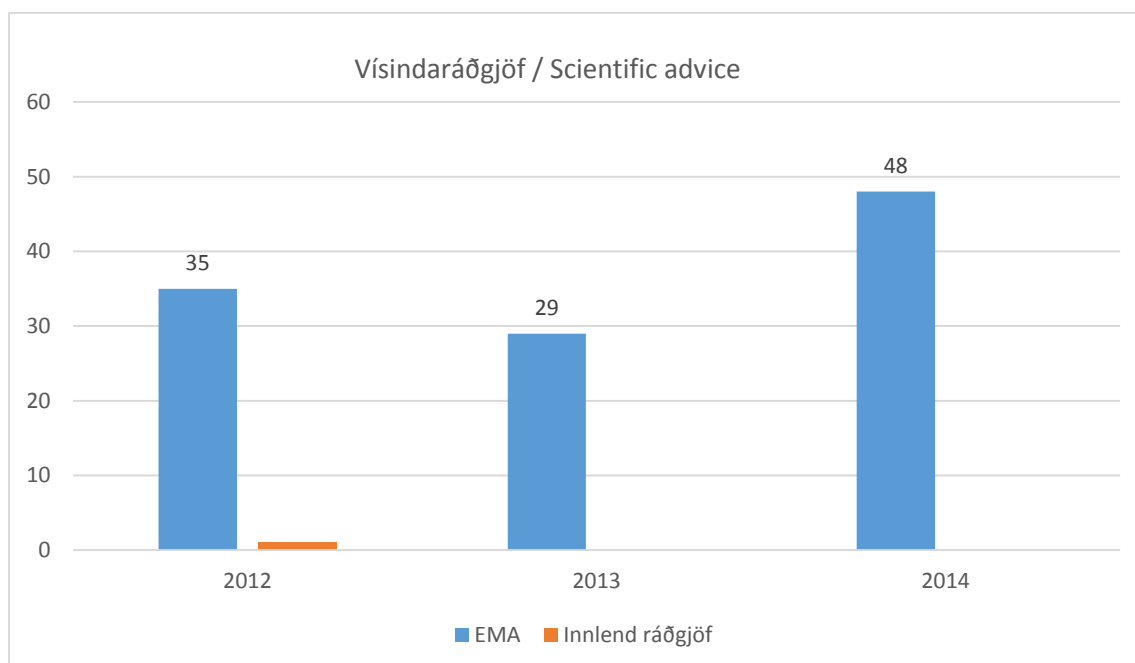
Algengustu dýralyf án markaðsleyfis 2014 / Most common Vet MPs without MA 2014

Algengustu dýralyf án markaðsleyfis 2014 / Most common Vet MPs without MA 2014				
Heiti lyfs / Name	Virkt efni / Active substance	Lyfjaform / Pharmac. form	Styrkleiki / Strength	Fjöldi umsókna / Number of applications
Recombitek C4	Recombinant canarypox vector expressing the HA and F glycoproteins of canine distemper virus; modified live adenovirus type 2, parainfluenza virus, and parvovirus.	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa		30
Rabisin	Bóluefni gegn hundaeði	Stungulyf, dreifa		27
Buscopan Compositum Vet.	Scopolaminbútýlbrómíð + metamizolnatríum	Stungulyf, lausn	4 mg/ml + 500 mg/ml	21
Caninsulin	Insúlín	Stungulyf, dreifa	40 a.e./ml	21
Promon vet.	Medroxyprogesteronacetat	Stungulyf, dreifa	50 mg/ml	21
Allergenic extract				19
Becoplex Vet.	Ýmis B-vítamín	Stungulyf, lausn		18
Plegicil	Acepromazin	Stungulyf	10 mg/ml	15
Optimmune Vet.	Ciclosporin	Augnsmyrslí	2,0 mg/g	13
Wedeclox Mastitis	Cloxacillinnatríum	Spenalyf, dreifa		12

Vísindaráðgjöf / Scientific Advice

Lyfjastofnun tekur að sér verkefni um vísindaráðgjöf sem berast til Lyfjastofnunar Evrópu (EMA).

Ráðgjöfin er um þróun nýrra lyfja eða meðferða. Umsóknir fara fyrir vísindaráðgjafarhóp (SAWP) sem deilir hverju verkefni á tvö aðildarlönd Evrópska efnahagssvæðisins sem meta síðan umsókninni.



Eftirlitssvið / Inspection Unit

Úttektir / Inspections

<i>Eftirlitsþegar / Companies and institutions inspected</i>	2012	2013	2014
Lyfjaframleiðendur og vélskömmunarfyrtæki / Manufacturers	5	4	4
Blóðbankar og vefjamiðstöðvar / Blood establishments and tissue establishments	0	1	0
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	2	2	3
Lyfjabúðir og lyfjaútibú / Pharmacies and Pharmacy branches	29	17	19
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek / Health institutions and Hospital Pharmacies	6	14	18
Markaðsleyfishafar/Umboðsmenn / MAH and Representatives of MAHs	0	0	0
Dýralæknar / Veterinarians	27	16	2
Klínískar lyfjarannsóknir / GCP	0	0	0
Lyfjagátarkerfi / GVP	0	1	0
Annað eftirlit / Other inspections	3	6	1
Samtals / Total	72	61	47

Eftirlitsþegar / Companies and institutions

<i>Eftirlitsþegar / Companies and institutions inspected</i>	2012	2013	2014
Fyrirtæki með leyfi til lyfjaframleiðslu/Manufacturers	14	13	13
Blóðbankar og vefjamiðstöðvar / Blood establishments and tissue establishments	2	2	2
Lyfjaheildsölur og innflytjendur / Wholesalers and importers	7	7	8
Lyfjabúðir og lyfjaútibú / Pharmacies and Pharmacy branches	92	94	96
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek / Health institutions and Hospital Pharmacies	146	151	151
Markaðsleyfishafar/Umboðsmenn / MAHs and Representatives of MAHs	35	34	30
Dýralæknar / Veterinarians	61	55	52
Læknastöðvar/Private Clinics	13	13	11
Samtals / Total	370	369	363

Fjöldi nokkurra skilgreindra verkefna / Number of certain tasks

Tegund verkefna / Task	Fjöldi / Number	
	2013	2014
Pappírseftirlit	0	91
Fyrirspurnir vegna innflutnings einstaklinga á lyfjum/Inquiries regarding import of medicines for personal use	67	93
Erindi frá sendingarfyrirtækjum og yfirvöldum vegna tollamála /Inquiries from logistics companies and authorities regarding import	53	39
Útgáfa vottorða / Issuing of certificates	266*	306**
Flokkun efna/vöru / Classification of substances/products	3	1
Váboð / Rapid Alerts	224	222
Innkallanir á lyfi / Withdrawal of a medicinal product	12	14
Leyfi vegna ávana, fíkniefna og eftirlitsskyldraefna/ Licenses for narcotic, psychotropic substances and other controlled substances	560	577
Auglýsingamál / Advertisements	35	57
Erindi vegna lækningatækja / Errands on medical devices	2.404	2.092
Útgefin lyfsöluleyfi / Pharmacy licences issued	13	16
Útgefin rekstrarleyfi fyrir lyfjabúð/ Pharmacy operating license	12	6
Endurnýjun leyfa fyrir lyfjaútibú / Renewal of licences for pharmacy branches	6	7
Fræðsluefni í tengslum við útgáfu markaðsleyfa / Educational material in relation to marketing authorization	37	49
Erindi vegna fræðsluefnis til heilbrigðisstarfsmanna/Educational material for health care professionals	39	19

*256 CPP vottorð og 10 GMP vottorð

**280 CPP vottorð og 26 leyfi og vottorð vegna lyfjaframleiðslu og –heildsölu

Atvik í lyfjabúðum og á heilbrigðisstofnunum / Incidents in dispensing of medicines pharmacies

Tegund tilkynningar / Incident category	2013	2014
Tilkynningar um alvarleg atvik í lyfjabúð / Incidents in pharmacies	36	40
Tilkynningar um tilraunir til að svíkja út lyf/ Reports on falsified prescriptions	9	21
Tilkynningar um atvik á heilbrigðisstofnunum /Report on incidents in health care institutions	3	8
Fjöldi athugasemda við eftirritunarskylda lyfseðla/ Incidents regarding prescriptions of controlled drugs	156 ¹	123 ²

¹ Árið 2013 voru seðlarnir 79.731

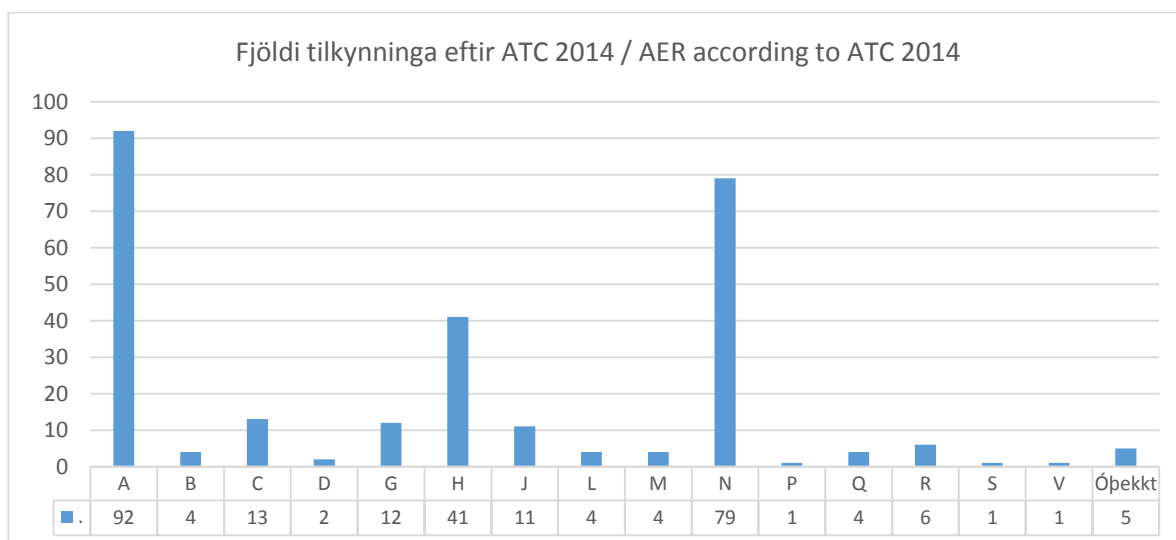
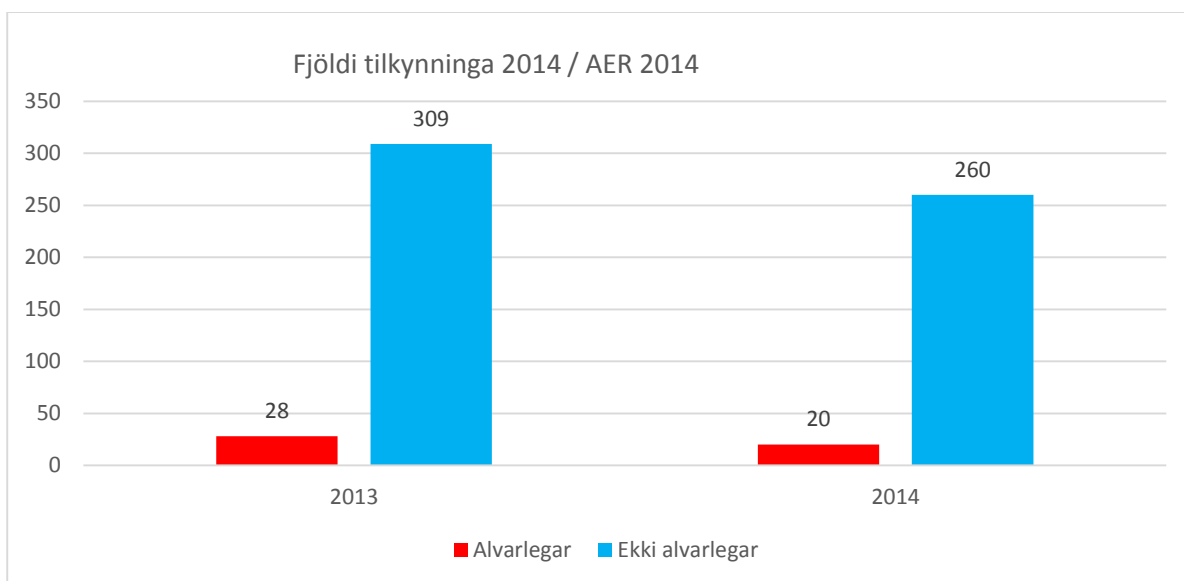
² Árið 2014 voru seðlarnir 85.791

Klínískar rannsóknir / Clinical trials

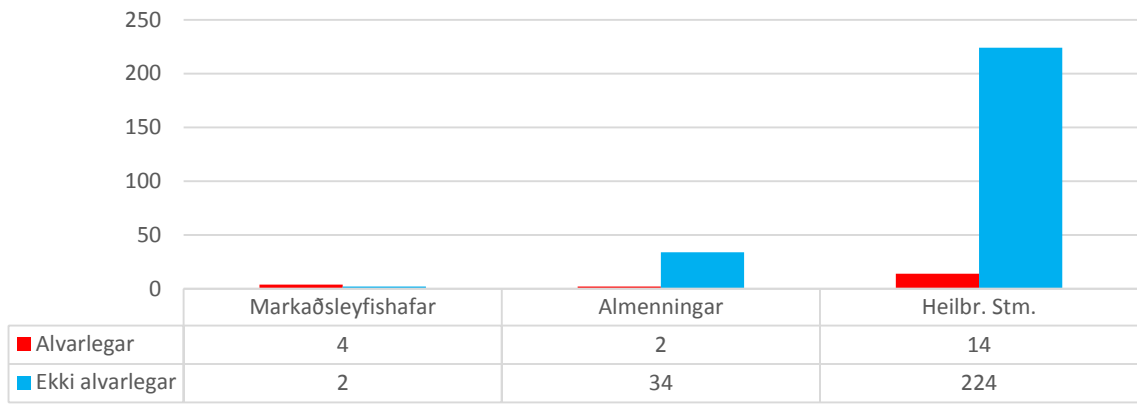
<i>Klínískar rannsóknir umsóknir / Clinical trial applications</i>	<i>Fjöldi/Number</i>
Nýjar rannsóknir á vegum lyfjafyrirtækja / Commercial CTs	6
Nýjar rannsóknir á vegum annarra en lyfjafyrirtækja / Non-commercial CTs	4
Fjöldi lyfjarannsóknna ólokið / Clinical trials in progress	25

Lyfjagát – Aukaverkanatilkygningar / Pharmacovigilance

Lyfjastofnun bærust alls 260 tilkygningar um mögulegar aukaverkanir lyfja, skort á verkun eða misnotkun á lyfjum þar af voru 20 alvarlegar aukaverkanir. Hver tilkygning táknar í raun aðeins grun um að lyf hafi valdið mögulegri aukaverkun eða skorti á verkun.



Aukaverkanatilkygningar 2014 / Adverse event reports 2014



■ Alvarlegar ■ Ekki alvarlegar

Lykiltölur 2014 / Key figures 2014

Rekstraryfirlit/Budget

Rekstrartölur / Budget summary	M. Ikr
Rekstrartekjur / Revenue	625,5
Rekstrarkostnaður / Expenditure	569,1
Launakostnaður / Staff	461,1
Rekstrarafkoma / Balance	56,4

Mannauður / Human resources

Starfsmenn í lok árs 2014 / Human Resources 2014	Fjöldi / Number
Heildarfjöldi starfsmanna / Total staff	58
Heildarfjöldi stöðugilda / Total fulltime posts	53
Starfsmannavelta % / Staff turnover	5,3%
Skipting eftir starfsgreinum / Professions	-----
Bókasafns- og upplýsingafræðingar / Library and information specialist	1
Efnafræðingar / Chemists	2
Hjúkrunarfræðingar / Nurses	1
Lífefnafræðingar / Biochemist	4
Líflyfjafræðingar / Pharmacologists	1
Lyfjaefnafræðingar / Medicinal chemists	2
Lyfjafræðingar / Pharmacists	22
Lyfjatæknar / Pharmacy Technicians	10
Læknar / Physicians	4
Lögfræðingar / Lawyers	2
Tannlæknar / Dentist	1
Tölvusérfræðingur / MCP	1
Verkfræðingar / Engineer	2
Viðskiptafræðingar / Business administrator	2
Aðrir starfsmenn / Others	3
Skipting eftir kynjum / Gender	-----
Konur / Female	39
Karlar / Male	19
Meðalaldur / Average age	46,6

<i>Lyfjafyrirtæki (eftirlitsþegar) / Organisations (to be inspected)</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Framleiðslufyrirtæki / Industry	9
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	7
Lyfjaverslanir, útibú og lyfsölur / Pharmacies and Pharmacy branches	95
Heilbrigðisstofnanir / Hospitals, Nursing homes and Health clinics	65
Umboðsmenn / MAHs and representatives	30
Dýralæknar / Veterinarians	52

Lyfjamarkaðurinn á Íslandi / The Pharmaceutical Market in Iceland

<i>Lyfjabúð af meðalstærð í árslok 2014 / Average pharmacy 2014</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Afgreiðslutími á viku / Opening hours per week	52,0
Lyfjaávisanir / Prescriptions	48.383
Lyfjafræðingar / Pharmacists	1,4
Lyfjatæknar / Pharmacy Technicians	0,6
Aðrir starfsmenn / Other employees	2,1

<i>ATC</i>	<i>Velta lyfja með markaðsleyfi fyrir menn eftir ATC flokkum 2014 Turnover of Human medicines according to ATC 2014</i>	<i>M. Ikr*</i>
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	1.662
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	1.085
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	1.326
D	Húðlyf / Dermatologicals	247
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	912
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	399
J	Sýkingalyf / Anti infectives for systemic use	1.769
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	3.970
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	478
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	4.005
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	30
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	1.029
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	193
V	Ýmis lyf / Various	167
*Heildsöluverð án vsk. (lausasöluþyngi ekki meðtalin) / Wholesale price without VAT (OTC's not incl.)		

ATC	Mannalyf með markaðsleyfi DDD* eftir ATC flokkun 2014/ Human medicine DDD* according to ATC 2014	DDD/1000 inh./day
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	177,3
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	153,2
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	372,2
D	Húðlyf / Dermatologicals	3,6
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	106,8
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	43,6
J	Sýkingalyf / Anti infectives for systemic use	23,1
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	15,7
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindaralyf / Musculo-skeletal system	88,3
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	359,6
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	1,7
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	132,6
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	14,8
V	Ýmis lyf / Various	0,1
* Skilgreindur dagsskammtur / Defined Daily Dose		

ATC	Velta dýralyfja eftir ATC flokkun 2014/ Turnover of veterinary medicines according to ATC 2014	M. lkr*
QA	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	23,6
QB	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	1,1
QD	Húðlyf / Dermatologicals	0,2
QG	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	11,4
QH	Hormónalyf, önnur en kynhormónar og insúlín / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	4,5
QI	Ónæmislyf / Immunologicals	122,0
QJ	Sýkingalyf / Anti infectives for systemic use	60,7
QM	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindaralyf / Musculo-skeletal system	22,9
QN	Tauga- og geðlyf / Nervous system	26,3
QP	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	74,2
QS	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	5,0
QV	Ýmis lyf / Various	0,4
* Heildsöluverð án vsk. (lausasöluverð ekki meðtalin) / Wholesale price without VAT (OTC's not incl.)		