

# 2017

ÁRSSKÝRSLA  
ANNUAL REPORT



**Lyfjastofnun**  
Icelandic Medicines Agency

# Efnisyfirlit / Index

Ávarp forstjóra / A Note from the Executive Director .....	3
Skipulagsbreytingar og stefna / Organisational changes and strategy.....	7
Mannauður / Human resources .....	9
Upplýsingadeild / Information department .....	11
Átak sem bar árangur / Successful awareness project .....	13
Öryggis og fræðsluefni í sérlyfjaskrá / Publishing of educational materials .....	15
Erlent samstarf / International partnership.....	16
BEMA úttekt / BEMA assessment .....	18
Læknadagar / Annual medical conference .....	19
Fjármál / Finances.....	20
Skráningarsvið / Licensing unit.....	23
Eftirlitssvið / Inspection unit .....	28
Aukaverkanatilkynningar / Adverse event reports.....	30
Tölulegar upplýsingar um lyfjamarkaðinn á Íslandi / Pharmaceutical market in Iceland in numbers.....	33

# Ávarp forstjóra

## A Note from the Executive Director

Það þarf ekki að koma á óvart að verkefni hjá Lyfjastofnun hafa verið fjölmörg og í mörg horn að líta hjá stjórnendum og starfsfólki.

### Umhverfið og umheimurinn

Lyfjastofnun stóð fyrir nokkrum átaksverkefnum hér innanlands og erlendis.

Þar ber fyrst að nefna verkefnið Lyfjaskil – taktu til! Þar var markmiðið að draga úr því magni lyfja sem hent er í klósett, vask eða almennt sorp, og hvetja til að ónotuðum lyfjum yrði skilað til eyðingar í apótek. Jafnframt var lögð áhersla á að geyma lyf á öruggan hátt.

Þetta leiddi til þess að Reykjavíkurborg hafði samband við okkur og óskaði eftir samstarfi í sambærilegu verkefni. Ákveðið var að búa til fræðsluefni fyrir almenning um hvernig á að bera sig að við að losa sig við lyf og umbúðir utan af lyfjum. Auk þess að dreifa pokum sem setja má lyfjaafganga í og skila til apóteka sem er svipuð leið og Svíar hafa farið. Markmið Reykjavíkurborgar er að geta búið til moltu úr lífrænum úrgangi frá heimilum og til þess að það sé hægt er mikilvægt að ekki séu lyfjaleifar í úrganginum.

Farið var í sérstakt átak á árinu að meta og vinna upp allar aukaverkanatilkynningar allt frá árinu 2012. Einnig var haldið var málþing um aukaverkanir lyfja á Læknadögum og birt grein í Læknablaðinu um tilkynntar aukaverkanir á Íslandi á árunum 2013–2016.

Unnið var með Landspítala-háskólasjúkrahúsi að vitundarvakningu um mikilvægi þess að tilkynna aukaverkanir, sérstaklega alvarlegar. Af því tilefni kom út myndband þar sem lögð var



It is a great pleasure to look back on a year of accomplishments. Needless to say the tasks at the Icelandic Medicines Agency have been many and varied, where managers and their staff have addressed diverse topics.

### The environment and the community

The Agency initiated several targeted projects, both domestically and abroad.

The headline campaign extended to the community was Lyfjaskil – taktu til! (Turn-them-in – Not-in-the bin!). The objective of the campaign was to reduce the environmental impact of medicinal products by urging patients to turn in unused medicines to local pharmacies for correct disposal, and to promote a safe and secure way to store medicines at home. Studies have shown that the public often disposes of unused or obsolete medicines in the general waste system.

Reykjavik municipality extended the lifecycle of the campaign in cooperation with the Agency. Through that extension, the Agency created educational material in video and print form for the community describing the methods of how medicinal products and packages are safely disposed of, as well as distributing specially labelled bags for collecting unused medicines to turn in at the local pharmacies. The Swedish authorities ran a similar campaign. Reykjavik municipalities aim is to make compost from organic household waste, so it has to be free from medicines contaminants.

A targeted project during the year assessed and caught up on all adverse reactions reporting from the year 2012. A symposium was held at the Physicians' Day on adverse reactions of medicinal products and an article was published in Læknablaðið (The Icelandic Medical Journal) on reported adverse reactions in Iceland 2013-2016.

áhersla á að fjölga tilkynntum aukaverkunum frá heilbrigðisstarfsfólki.

Þá tók Lyfjastofnun þátt í evrópsku átaki til að auka vitund almennings um lyfjagát og fjölga þar með aukaverkanatilkynningum. Hjá EMA, Lyfjastofnun Evrópu, var síðan í lok árs tekinn í notkun nýr EudraVigilance-gagnagrunnur þar sem aukaverkanir lyfja eru skráðar.

Á árinu hefur verið mikil áhersla á lyfjagát – eða öryggi lyfja og verður þessi hluti aukinn enn frekar á næsta ári.

Hafinn var undirbúningur að þeim aðgerðum sem Lyfjastofnun hyggst ráðast í til að sporna gegn misnotkun eftirritunarskyldra lyfja m.a. með því að takmarka heimild til ávísunar lyfjanna og takmarka það magn sem afgreitt er til sjúklinga hverju sinni.

Vinna við að betrubæta upplýsingar eins og fylgiseðla sem fylgja lyfjum var hafin á árinu með áherslu á rafrænar lausnir. Framkvæmdastjórn ESB og EMA munu á næsta ári standa fyrir vinnustofu til að fleyta málinu áfram, og hafa óskað eftir upplýsingum um hvers kyns tilraunir sem kunna að vera í gangi um rafvæðingu á þessu sviði. Lyfjastofnun í samvinnu við velferðarráðuneytið og Norrænu ráðherranefndina hafa unnið að þessu máli um hríð. Áherslur Íslands og Noregs í þessu máli eru að heimila rafræna fylgiseðla með lyfjum í þeim löndum sem leggja áherslu á slíkt.

Unnið hefur verið að frekara samstarfi forstjóra norrænu lyfjastofnananna varðandi hin ýmsu mál er snúa að samræmingu og yfirfærslu á þekkingu og þjálfun. Jafnframt því sem samstarf við lyfjastofnanir í Hollandi og á Möltu hefur verið styrkt með fjölgun verkefna og gagnkvæmri þjálfun starfsmanna.

## Umbætur og innviðir

Í lok árs voru kynntar skipulagsbreytingar hjá stofnuninni og stefna fyrir árin 2018-2021. Skipulagsbreytingarnar verða síðan innleiddar í áföngum á árinu 2018 en nýtt skipurit tók gildi 1. janúar 2018 s.l.

Töluverður aðdragandi hefur verið að þessari vinnu og hafa starfsmenn komið að henni á mörgum stigum, m.a. með því að kjósa á milli hinna ýmsu tillagna. Starfsmenn völdu að framtíðarsýn stofnunarinnar væri þessi:

***Frumkvæði og fagleg þjónusta með skilvirkum hætti þar sem heilsa einstaklingsins og velferð samfélagsins er höfð að leiðarljósi***

Ávallt hefur verið lögð mikil áhersla á starfsánægju hjá Lyfjastofnun og á árinu 2017 vorum við í 9. sæti í Viðhorfskönnun starfsmanna ríkisins, "Stofnun ársins".

The Agency cooperated with the University Hospital to increase awareness of health care professionals in the importance of reporting adverse reactions, especially the serious ones. The awareness cause of reporting adverse reactions was further highlighted in a video produced by the Agency directed at healthcare professionals.

The Agency also participated in a European task aimed at increasing the awareness of the general public on pharmacovigilance and thus increase the number of reported adverse reactions. Towards the end of the year, the European Medicines Agency (EMA) started operating a new EudraVigilance database for registering adverse reactions.

Throughout the year, a great emphasis was placed on pharmacovigilance - or safety of medicinal products and this will be further emphasised during next year. Preparations were made by the Agency to initiate counteracting measures regarding abuse of controlled medicinal products, by limiting permissions to prescribe those medicines and to reduce the amount dispensed to patients each time.

Work on improving information such as package leaflets was started during the year, which emphasised on electronic solutions. The Commission of the European Union and EMA will next year sponsor a workshop to get the project up and running; they have requested information from medicines agencies on any types of experimental projects that may be under way on electronic data processing in this area. The Agency, in cooperation with the Ministry of Welfare and the Nordic Council of Ministers have been working on this for a good while. Iceland and Norway want to permit electronic leaflets with medicinal products in those countries which have such emphasis. Further collaboration between the Nordic medicines agencies has been ongoing concerning coordination and transfer of knowledge and training of staff. Furthermore, increased number of collaborative tasks and mutual training of staff have strengthened the cooperation with the medicines agencies in the Netherlands and Malta.

## Improvements and infrastructure

Towards the end of the year organisational changes and strategy were introduced for the years 2018-2021. The changes will be implemented in steps during 2018, but a revised organigram took effect 1 January 2018. Considerable preparations have been under way for these changes and the Agency staff has been involved in many areas, inter alia by choosing between several options. The staff selected the following text as the Agency's vision:

***Initiative and professional service in an efficient way, with health of individuals and welfare of society as our guiding light.***

Bestar voru niðurstöðurnar í atriðum sem snúa að jafnrétti á vinnustað, ánægju með öryggi á vinnustað og sveigjanleika í starfi. Í kjölfarið var síðar á árinu lögð fyrir starfsfólk ítarlegri könnun á vegum Gallup og síðan unnið með þær niðurstöður innan hverrar starfseiningar. Enn frekar var unnið að heilsuvitund hjá starfsfólki og starfsþjálfunarmöguleikar eflir, ekki hvað síst með þjálfun erlendis hjá systurstofnunum okkar.

## Áfangar og áskoranir

Árið 2017 var fyrsta árið þar sem þau ákvæði nýrra laga um opinber fjármál sem snúa að Lyfjastofnun tóku gildi. Þar kom fram að nú eru allar tekjur stofnunarinnar skilgreindar sem sértekjur að undanskildum eftirlitsgjöldum, árgjöldum og gjöldum fyrir undanþágulyf. Þetta hefur verið baráttumál um hríð og hefur áhrif á rekstrarforsendur jafnhliða því að setja mikla ábyrgð á stjórnendur. Að gæta þess að ávallt séu næg verkefni og tekjur til að mæta útgjöldum. Heildarrekstrarúttekt og vinna okkar með ráðgjafafyrirtæki var meðal annars hluti af undirbúningsvinnu fyrir nýja fjárlagagerð sem nú er í fyrsta skipti tengd stefnu viðkomandi stofnunar.

Stofnunin fékk athugasemdalausa skoðun Ríkisendurskoðunar fyrir rekstrar- og ársreikning 2017.

Unnið hefur verið að því að auka gegnsæi hjá stofnuninni og á árinu var hafin sú vegferð að birta stöðu verkefna sem hefur verið lokið eða eru í vinnslu. Byrjað var á að birta lista yfir afgang lyfjaverkefni og eru þessar upplýsingar uppfærðar mánaðarlega. Um leið eru einnig birt tímamörk fyrir afgang lyfjaverkefna og til stendur að birta sambærilegar upplýsingar fyrir eftirlitssvið. Farið var að birta öryggis- og fræðsluefni með nýjum lyfjum rafrænt á árinu.

Farið var í áttak er varðar öryggismál sem snúa að tölvumálum. Full ástæða er til að fara varlega því tölvuþrjútar hafa náð að blekkja og taka tölvugögn íslenskra fyrirtækja og stofnana í gíslingu.

Hafinn er undirbúningur við að setja af stað stoðskrá fyrir lyf á Íslandi eða klínískan gagnagrunn (Fest) að fyrirmynd Norðmanna. Skemmtilegt verkefni sem mun eflaust gera mikið gagn við ávísun og notkun lyfja.

Aukin áhersla hefur verið lögð á upplýsingamiðlun til fagaðila en einnig til almennings og einn hluti af því var að samskipti við hagsmunaaðila verða eflir og þjónusta og traust til stofnunarinnar mæld. Einnig verður leitað leiða til að bæta upplýsingagjöf stofnunarinnar inn á við og út á við. Liður í því var fjölmiðlaþjálfun stjórnenda.

Á árinu fór fram BEMA IV úttekt, en það er samanburðarúttekt á starfssemi stofnana borið saman við aðrar lyfjastofnanir í Evrópu. Þar fengum við einkunnina 3,6 af 5. Mikil undirbúningsvinna

Great emphasis has always been placed on job satisfaction at the Agency and in 2017 it was in the 9th place in a survey of staff of regulatory authorities for "Agency of the Year". Our highest scores were in areas of equal rights of staff, satisfaction of safety at the workplace and flexibility of work hours.

A follow-up later in the year was a more detailed survey by Gallup; its results were then followed upon in different Sectors and Units. Health awareness among staff was also worked on and possibilities for professional competences strengthened, not least through training at other medicines agencies abroad.

## Milestones and challenges

The year 2017 was the first time provisions of a new Act on finances of regulatory authorities which concerned the Agency took effect. Accordingly, from now on, all income of the Agency will be defined as Agency-specific income, with the exception of inspection fees, yearly fees and fees for prescriptions for named-patient basis use exemptions. The Agency has aimed for this for a while, which will influence the rationale for the terms of its operations as well as placing more responsibilities on its managers and ensure that there will always be enough tasks and accompanying income to cover expenses. An overall assessment of the Agency's finances as well as our own work with a consultancy firm was included in the preparatory work of a new financial plan which is now for the first time linked to the strategy of regulatory agencies.

The Agency was inspected by The Icelandic National Audit Office without observations for the annual income and financial statements 2017.

The Agency has initiated an effort to increase transparency and during the year started publishing the status of internal tasks, both finished ones and in progress. The initial stage was to publish a list of finalised medicines tasks, updated monthly, concurrently with time-limits for finalising medicines tasks. Plans are underway to extend a similar transparency protocol regarding the tasks in the Inspection Unit. Safety- and information material for new medicinal products was published for the first time electronically during the year.

A special effort was undertaken regarding the possible threats to IT security at the Agency. Improved IT security measures are needed since recent examples have shown that cyber criminals have been able to deceive IT users and managed to encrypt operational data of Icelandic companies for ransom.

Preparations have been initiated to launch a supporting register for medicinal products on the Icelandic market built on a similar effort by the Norwegian authorities; an interesting project which will certainly be a great help concerning prescriptions and consumption of medicines.

er fyrir slíka úttekt og í kjölfarið er farið í fjölmörg úrbótaverkefni. Jafnframt hefur verið sett fram og kynnt neyðaráætlun vegna mögulega skertrar rekstrargetu stofnunarinnar.

Nú þegar vinnu við stefnumótun er lokið er mikilvægt að vel takist til við að innleiða skipulagsbreytingar og umbætur. Komið hefur verið á fót rekstarþróunarverkefni þar sem sett hafa verið fram skýr markmið og árangursmælikvarðar.

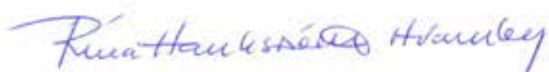
Að öllu óbreyttu mun Bretland ganga úr Evrópu-sambandinu þann 29. mars 2019 og mun það hafa veruleg áhrif á evrópskan lyfjamarkað. Bretland hefur verið ein allra öflugasta þjóðin á Evrópska efnahagssvæðinu þegar kemur að vinnslu verkefna í samstarfsneti lögbærra yfirvalda á sviði lyfjamála. Þar hefur breska lyfjastofnunin sinnt um það bil 21-25% af öllum verkefnum sem unnin hafa verið. Gengið er út frá þeim forsendum að eftir útgöngu Bretlands úr ESB mun breska lyfjastofnunin ekki lengur vera þátttakandi á þessu sviði. Öll sú vinna sem Bretland hefur unnið mun því flytjast yfir til annarra lyfjastofnana í Evrópu og til að bregðast við þessu eru allflest lyfjastofnanir á Evrópska efnahagssvæðinu nú í miklum mæli að ráða til sín sérfræðinga til viðbótar, til að ráða við það aukna verkefnaálag sem útganga Bretlands úr Evrópusambandinu hefur í för með sér.

Að mati Lyfjastofnunar er ljóst að stofnunin þarf að bregðast við með sambærilegum hætti og aðrir og auka við getu sína til að taka við fleiri verkefnum. Í því felst m.a. að fjölga sérfræðingum hjá stofnuninni.

Þessi ráðstöfun, þ.e. að bæta við sérfræðingum hjá Lyfjastofnun, styrkir og eykur við sérfræðilækingu stofnunarinnar. Öll sú vinna sem Lyfjastofnun mun inna af hendi vegna þessa verður greidd af þeim sem óska eftir þjónustunni. Því er ljóst að enginn kostnaður mun falla á íslenska ríkið vegna þessa. Ávinningurinn er betri þjónusta við innlenda markaðinn, fleiri sérfræðistörf og vonir standa til þess að framangreint geti stuðlað að fjölgun markaðssettra lyfja hér á landi.

Lyfjastofnun leggur ríka áherslu á að þessi stefna sem stofnunin hefur markað sér til að bregðast við þeim aðstæðum sem BREXIT hefur skapað mæti skilningi yfirvalda og fái þann stuðning sem nauðsynlegur er.

Um leið og ég óska starfsmönnum mínum og samstarfsfólki fyrir gott starf á síðasta ári hlakka ég til að við tökumst á við verkefni og áskoranir ársins 2018.



Increased emphasis has been placed on communicating information to professionals as well as to the general public. A part of that will be increased communication with stakeholders followed by survey of the Agency's services and trust. Relaying information internally to staff will also be included, a part of which was training of managers in dealing with the mass media.

A peer-reviewed BEMA assessment was conducted during the year, which is a benchmarking exercise involving all the medicines agencies in Europe. Our score was 3.6 out of 5. There is a lot of preparatory work for such an assessment, including self-assessment. Follow-up measures include many improvement tasks and projects. In addition, a crisis management plan has been formalised and published in case the Agency faces a reduction in operational capability.

Now that formulating the long-term strategy of the Agency has been finalised it is important that its implementation be smooth concerning organisational changes and improvements. A project on operational developments has been started with clear objectives and performance indicators.

One of the effects of UK leaving the European Union on 29 March 2019 will be considerable on the European market of medicinal products. UK has been one of the most prolific nations in the European Economic Area in processing tasks within the network of competent authorities for medicinal products. The British medicines agency has covered around 21-25% of all tasks completed. It is presumed that after BREXIT they will not be participating in this field any longer. As a consequence the workload will be transferred to other medicines agencies in Europe. In anticipation, most of the agencies are now recruiting additional experts to deal with the extra work.

The Icelandic Medicines Agency's assessment is that it needs to react in a similar way and increase its capacity to take on board more tasks. This includes inter alia increasing the number of experts. This arrangement, i.e. to increase the number of experts at the Agency will strengthen and increase its professional expertise. All the additional tasks will be reimbursed by those companies asking for the extra service; hence there will not be any additional financial burden to the Icelandic state budget. The added value, will be better service to the internal market, more expert posts and it is hoped that this will also lead to more medicinal products being marketed in Iceland.

The Agency strongly emphasises that its approach and strategy regarding its reaction to BREXIT will receive positive feedback and backing by authorities, which will be necessary.

At the same time as I thank my staff and colleagues for job well done last year I look forward to us tackling tasks and challenges of the coming year 2018.

# Skipulagsbreytingar og stefna

## Organisational changes and strategy

Á árinu hófst vinna við mótun stefnu til næstu fjögurra ára. Samhliða stefnumótuninni var farið í skipulagsbreytingar hjá Lyfjastofnun sem voru kynntar í desember og tóku gildi 1. janúar 2018. Þær eru gerðar til samræmis við erindisbréf forstjóra frá 2015 um megináherslur í starfsemi stofnunarinnar, sem og nýmótaða stefnu Lyfjastofnunar til ársins 2021.

Sem fyrr eru tvö megin svið grunnstoðir stofnunarinnar, skráningar- og eftirlitssvið. Þrjár einingar styðja síðan við starfsemi þessara sviða, fjármálasvið, klínísk deild og upplýsingadeild. Að auki eru skrifstofa forstjóra og framkvæmdaráð sem vinnur með forstjóra að almennri stjórnun og rekstri stofnunarinnar, þar með talið ákvörðunartöku um innri málefni og eftirfylgni verka.

Innan skráningar sviðs og eftirlitssviðs eru eftirfarandi starfseiningar:

- Matsdeild, markaðsleyfedeild og verkefnastjórnunarteymi á skráningar sviði.
- Markaðseftirlitsdeild, lyfjaöryggisdeild, og GxP- og lækningatækjadeild á eftirlitssviði.

Skipulagsbreytingunum er ætlað að auka yfirsýn með skýrari verkaskiptingu og styttri boðleiðum, auk þess sem ábyrgð verði ljósari og valddreifing meiri. Nýja skipuritið hefur þegar gengið í gildi eins og fyrr segir, en breytingarnar munu verða innleiddar í nokkrum skrefum árið 2018.

### Fimm megin áherslupættir stefnu

Lyfjastofnun hefur skilgreint fimm megin áherslupætti stefnumótunar 2018-2021, svo kallaðar fagstefnur

- Markaðsleyfi lyfja
- Ráðgjöf og erlent samstarf
- Lyfjaöryggi
- Eftirlit
- Upplýsingar og fræðsla

Við leggjum okkur fram við að vinna að stöðugum umbótum í gæða- og mannauðskerfum stofnunarinnar, ásamt því að fara eftir gildum okkar

#### **Gæði – Traust – Þjónusta**

Stefnumótunarvinna Lyfjastofnunar á árinu fól í sér endurskipulagningu starfseininga með það að leiðarljósi að styrkja enn frekar starfsemina samkvæmt stefnu stofnunarinnar. Lykiláhersla er lögð á að auka



frumkvæði og faglega þjónustu stofnunarinnar með skilvirkum hætti þar sem heilsa einstaklingsins og velferð samfélagsins er höfð að leiðarljósi.

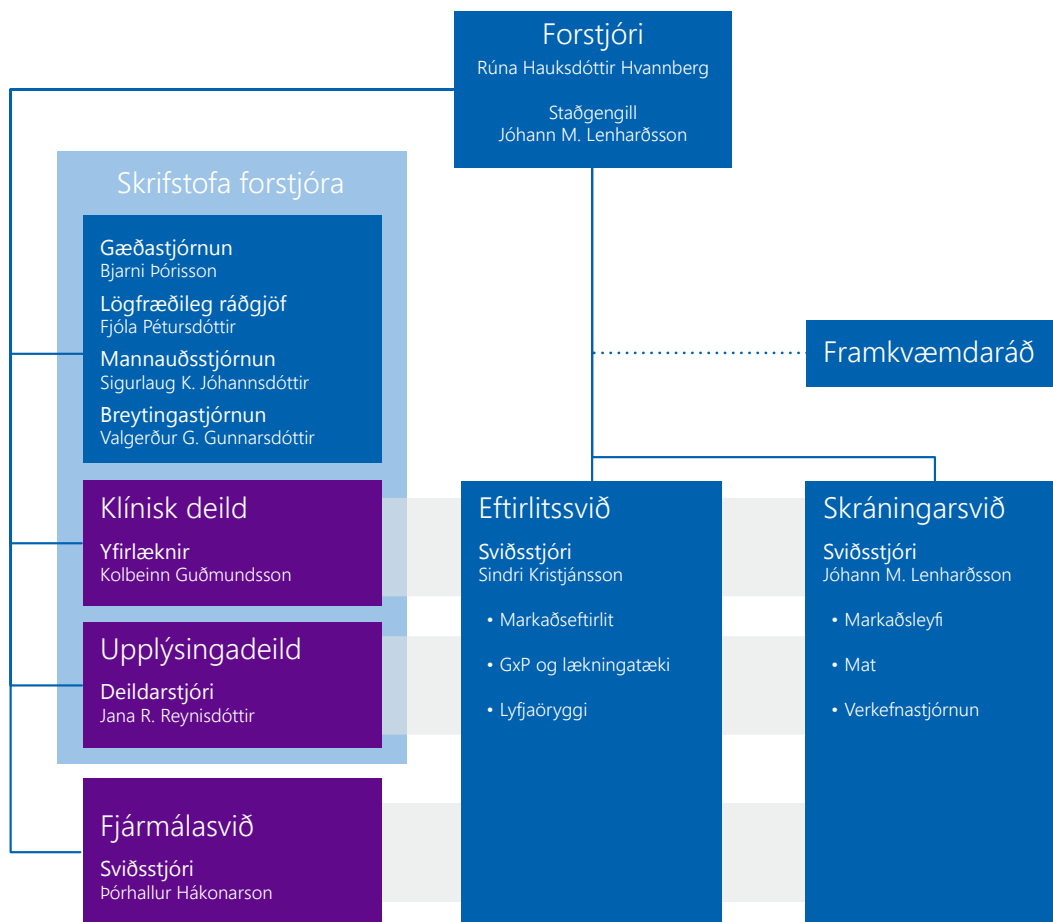
Nýtt skipurit tók gildi 1. janúar sl. þar sem svið Lyfjastofnunar eru þrjú; rekstrarsviðin tvö: eftirlitssvið og skráningar svið ásamt því þriðja sem gengur þvert á stofnunina sem stoðeiningin fjármálasvið.

Að auki vinna deildirnar klínísk deild og upplýsingadeild, sem heyra beint undir forstjóra, þvert á stofnunina sem stoðdeildir.

Starfseiningar skrifstofu forstjóra eru sjö, að forstjóra meðtöldum (forstjóri, gæðastjóri, lögfræðingur, mannauðsstjóri, breytingastjóri, klínísk deild og upplýsingadeild). Framkvæmdaráð Lyfjastofnunar er líkt og áður skipað forstjóra, sviðsstjórum, yfirlækni og mannauðsstjóra. Hlutverk framkvæmdaráðs er að upplýsa um og ræða mál sem varða Lyfjastofnun og taka ákvarðanir um innri málefni stofnunarinnar.

Eftirlitssvið og skráningar svið hafa tekið upp deildarfyrirkomulag þar sem til eftirlitssviðs skiptist í eftirfarandi meginstoðir: markaðseftirlitsdeild, GxP og lækningatækjadeild og lyfjaöryggisdeild. Meginstoðir skráningar sviðs eru matsdeild, markaðsleyfedeild og verkefnastjórnunarteymi sem vinnur þvert á deildirnar.

## Skipurit Lyfjastofnunar



Rúna Hauksdóttir Hvannberg



Bjarni Þórisson



Fjóla Pétursdóttir



Sigurlaug K. Jóhannsdóttir



Valgerður G. Gunnarsdóttir



Kolbeinn Guðmundsson



Jana R. Reynisdóttir



Þórhallur Hákonarson



Sindre Kristjánsson



Jóhann M. Lenharðsson





# Mannauður

## Human resources

Á árinu tók stofnunin þátt í viðhorfskönnun starfsmanna ríkisins „Stofnun ársins“, eins og hún hefur gert undanfarin ár. Stofnunin lenti í 9. sæti í flokki stórra stofnana með heildarstigafjöldann 4.207 stig. Eitt af markmiðunum sem sett höfðu verið varðandi starfsánægju var að vera í 10 efstu sætunum í þessum flokki og hækka í stigum milli ára. Í könnuninni sem gerð var á árinu 2017 hækkuðu stig Lyfjastofnunar í þessum flokki lítillega á milli ára, úr 4,5 árið 2016 í 4,51 árið 2017. Þetta skilaði Lyfjastofnun 22. sæti í flokknum starfsánægja sem hækkaði þar með um fjögur sæti frá árinu áður.

Í kjölfarið á kynningu niðurstaðna úr Stofnun ársins var farið í nákvæmari greiningu og því næst unnið með niðurstöðurnar með aðstoð sérfræðinga, hvert



svið fyrir sig. Fyrirhugað er að vinna áfram með niðurstöðurnar og framkvæma slíka vinnustaða-greiningu árlega.

Unnið var að því gera starfsþróunaráætlanir fyrir starfsfólk vegna aukinnar áherslu á þann þátt á árinu. Þeirri vinnu verður fram haldið og áfram lögð áhersla á starfsþróun hjá stofnuninni.

Haldnar voru vinnustofur um jákvæð samskipti og stefnumótun í samskiptum á árinu. Verið er að vinna að stefnu um samskipti á stofnuninni. Heilsuvikur voru haldnar í apríl, annað árið í röð. Ánægjan var slík, árið 2016, þegar heilsuvika var haldin í fyrsta sinn að ákveðið var að lengja tímabilið um eina viku. Meðal þess sem starfsfólki bauðst var ýmis konar hreyfing á vinnutíma í hópi samstarfsfélaga, fyrirlestrar tengdir andlegri heilsu og líðan, heilsufarsmæling ásamt hollum hádegisverði á meðan á heilsuvikum stóð. Þótti vel til takast og eru heilsuvikur komnar til að vera.

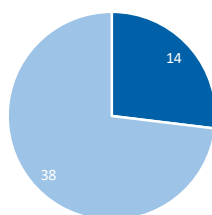


## Menntun starfsmanna / Education of employees

Menntun starfsmanna	Education of employees	Fjöldi
Bókasafns og upplýsingafræðingur	Library- and Information specialist	1
Efnafræðingur	Chemist	1
Líffræðingur	Biologist	1
Hjúkrunarfræðingur	Nurse	2
Lífefnafræðingur	Biochemist	2
Lyfjavisindi	Pharmaceutical sciences	2
Lyfjaefnafræðingur	Medicinal Chemist	2
Lyfjafræðingur	Pharmacist	21
Lyfjatæknir	Pharmacy Technician	11
Læknir	Doctor	3
Lögfræðingur	Lawyer	3
Tannlæknir	Dentist	1
Tölvusérfræðingur/MCP	Microsoft Certified Professional	1
Verkfræðingur	Engineer	2
Viðskiptafræðingur	Business Administration	2
Fulltrúar	Other employees	2
Örverufræðingur	Microbiology	1
<b>Samtals</b>	<b>Total</b>	<b>58</b>

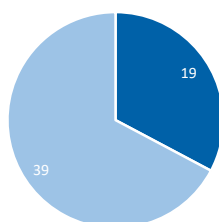
## Upplýsingar um starfsmenn / Information about employees

Starfsaldur / Employment tenure



- Starfsaldur minna en 3 ár / Employment tenure less than 3 years
- Starfsaldur meira en 5 ár / Employment tenure more than 5 years

Kynjahlutfall / Gender ratio



- Karlar / Male
- Konur / Female

Upplýsingar um starfsmenn/Employee info	Fjöldi / Number
Starfsmenn / Employees	58
Stöðugildi / Positions	53.48
Meðalaldur / Average age	48.82
Starfsmannavelta / Staff turnover	12.30%





# Upplýsingadeild

## Information department

Á árinu var upplýsingadeildin eflað með því að bæta við hálfu stöðugildi. Í upplýsingadeild starfa nú þrjú starfsmenn í tveimur og hálfu stöðugildi.

Í upplýsingadeild er unnið að framvirkri upplýsingagjöf út á við þar sem vefur Lyfjastofnunar og sérlyfjaskrá á vefnum spila stórt hlutverk. Á árinu var markvisst unnið að því að bæta vefi Lyfjastofnunar. Þótt enn sé tækifæri til að bæta um betur hefur margt áunnist. Farið var í greiningarvinnu á þörfum notenda vefsins með hjálp Google analytics og netkönnunar. Jafnframt voru fyrirspurnir og erindi sem bárust stofnuninni á skilgreindu tímabili greind og í kjölfarið var bætt við svörum við algengum spurningum á vefinn auk þess sem símsvara var breytt og fólki sem hringir inn bent á vefinn þar sem líklega gæti það nálgast svör við sínum spurningum. Vinna hófst við að útbúa „mínar síður“ sem ætlunin er að taka í gagnið árið 2018. Með mínum síðum verður viðskiptavinum Lyfjastofnunar gert kleift að leysa hluta sinna verkefna á vefnum. Vinna við að bæta vefinn er ferðalag án enda sem áfram verður unnið markvisst að árið 2018.

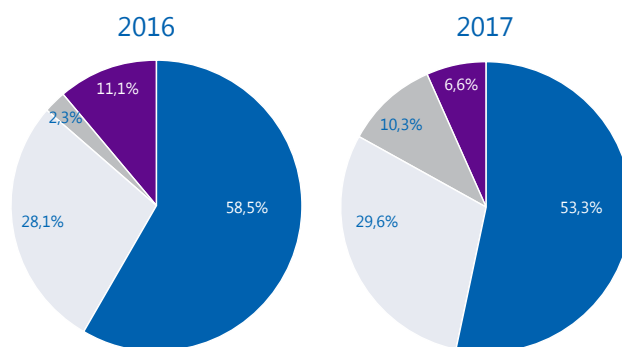
Samskipti við fjölmiðla skipa stóran sess í starfi upplýsingadeildar. Í hverjum mánuði berst fjöldi fyrirspurna frá fjölmiðlum sem upplýsingadeild sér að mestu um að svara. Árið 2017 voru sérstakir talsmenn stofnunarinnar skilgreindir auk þess sem þeir voru þjálfaðir í framkomu í fjölmiðlum. Undirsíðu fyrir fjölmiðla var í kjölfarið bætt á vefinn. Þar eru upplýsingar fyrir fjölmiðlamenn, svo sem myndir af talsmönnum og merki stofnunarinnar.

## Umferð á vef Lyfjastofnunar

Vefur Lyfjastofnunar er miðlæg upplýsingaveita stofnunarinnar þar sem upplýsingum til hagsmunaaðila er miðlað.

Atriði / Type	2016	2017
Fjöldi heimsóknna / Number of session	100.000	119.000
Fjöldi notenda í mánuði að meðaltali / Number of users per month on average	3.330	4.400

## Skipting heimsóknna / Acquisition Channels



- Í gegnum leitarvél / Organic search
- Í gegnum samfélagsmiðla / Social
- Í gegnum aðra vefi / Referral
- Milliliðalaust / Direct

## Umferð á vef sérlyfjaskrár

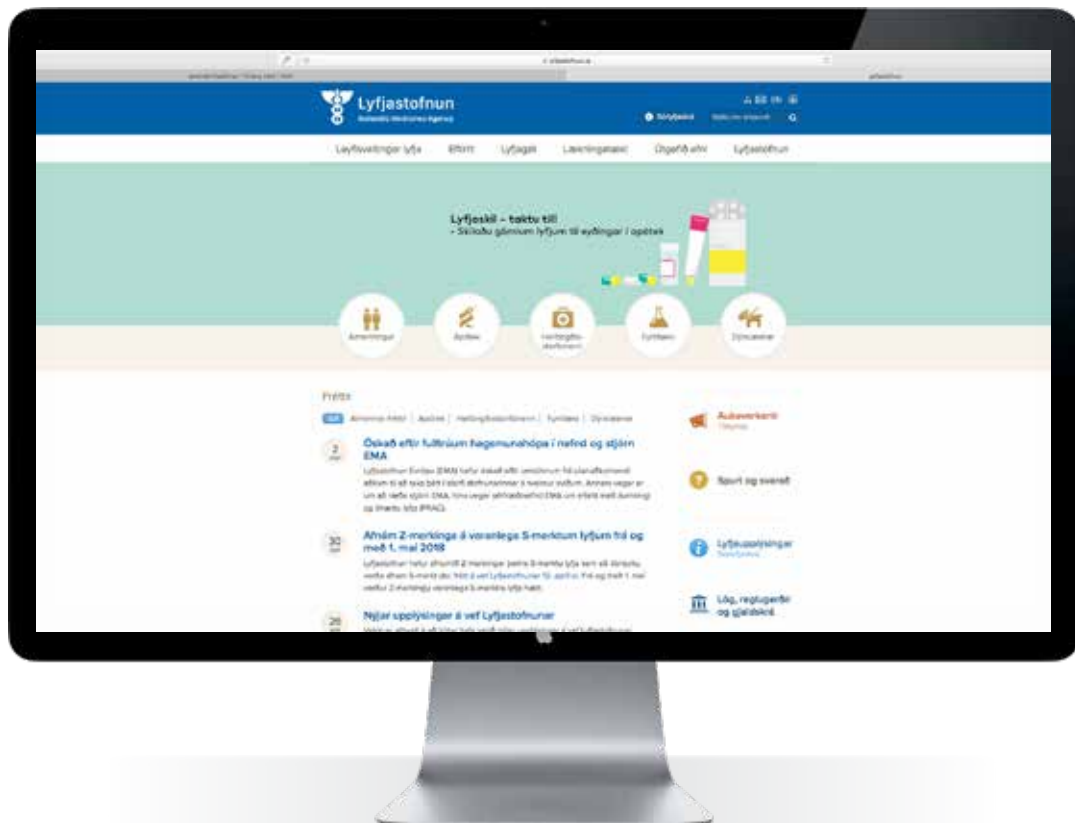
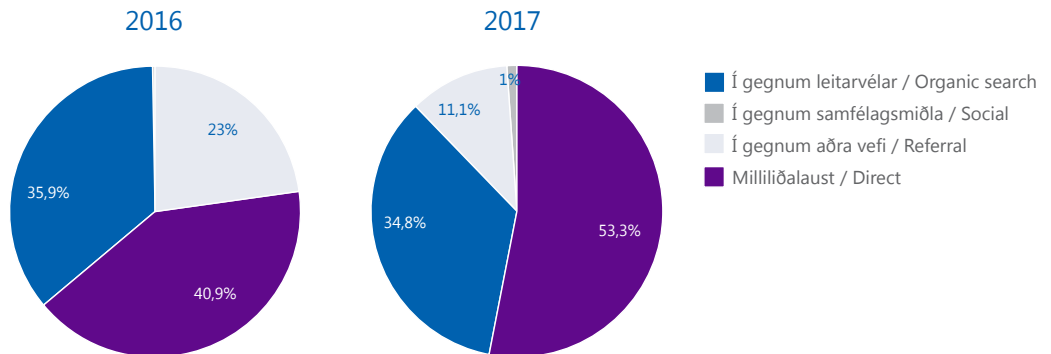
Í sérlyfjaskrá á vefnum eru birtar upplýsingar um lyf sem eru á markaði á Íslandi. Um uppflettirit er að ræða þar sem hægt er að leita eftir heiti lyfs eða virks efnis. Í sérlyfjaskrá eru annars vegar upplýsingar fyrir lyfjanotendur og hins vegar fyrir heilbrigðisstarfsfólk. Upplýsingar fyrir lyfjanotendur eru í formi fylgiseðla, sem einnig fylgja pækningum lyfja. Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk eru samantekt á eiginleikum lyfs, hið svokallaða SmPC. Einnig eru birtar upplýsingar ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki um lyf sem eru undir sérstöku eftirliti og eru merkt svörtum þríhyrningi, öryggis- og fræðsluefni, og bréf til heilbrigðisstarfsmanna, svokölluð DHPC. Bréf til heilbrigðisstarfsmanna eru bréf sem eru send frá markaðsleyfishöfum til heilbrigðisstarfsfólks þegar mikilvægar upplýsingar um öryggi lyfja koma fram sem talið er nauðsynlegt að miðla fljótt.

Atriði / Type	2016	2017
Fjöldi heimsóknna / Number of session	494.000	444.000
Fjöldi notenda í mánuði að meðaltali / Number of users per month on average	8.700	9.600

## Vinsælasta efnið á vefnum 2017

- 1 Forsíða
- 2 Leit
- 3 Listi yfir apótek á Íslandi
- 4 Fréttir
- 5 Lyfjaskil
- 6 Útgefið efni
- 7 Listi yfir lyf með markaðsleyfi á Íslandi
- 8 Útgefnir listar
- 9 Svarti þríhyrningurinn
- 10 Um Lyfjastofnun

## Skipting heimsóknna / Acquisition channels





# Átak sem bar árangur

## Successful awareness project

Átaksverkefnið Lyfjaskil – taktu til! fór fram dagana 2.–10. mars 2017. Markmiðið var að draga úr því magni lyfja sem hent er í klósett, vask eða almennt sorp, og hvetja til að ónotuðum lyfjum yrði skilað til eyðingar í apótek. Enn fremur að auka öryggi í því sem snýr að geymslu lyfja á íslenskum heimilum.

Fyrirmynd verkefnisins var átakið „Rydd skabet“ sem norska velferðarráðuneytið átti frumkvæði að og unnið var undir forystu norsku lyfjastofnunarinnar. Í upphafi íslenska verkefnisins lét Lyfjastofnun vinna könnun meðal almennings í nóvember 2016 og einnig var litið til tölfræði frá Eitrunarmiðstöð Landspítalans. Greining gagnanna sýndi að full þörf var á átaki sem þessu. Lyfjastofnun hafði fyrirfram sett sér þau markmið um árangur, að fleiri skiluðu lyfjum til apóteka, færri hentu lyfjum heima við, að hlutfall þeirra sem geymir lyf í læstum skáp hækkaði, og fyrirspurnum vegna eitranatílvika myndi fækka.

Átakinu var sérstaklega beint að tveimur hópum. Annar þeirra var foreldrar ungra barna, en fjórðungur fyrirspurna hjá Eitrunarmiðstöð Landspítalans árið 2015 var vegna barna 6 ára og yngri. Hinn hópurinn var fólk eldra en 55 ára, en það er sá aldurshópur sem notar hvað mest af lyfjum. Verkefnið hlaut styrk frá Fræðslusjóði Lyfjafræðingafélags Íslands, og sem gæðaverkefni í heilbrigðisþjónustu frá velferðarráðuneytinu. Af öðrum samstarfsaðilum má nefna öll apótek á Íslandi, Embætti landlæknis og Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins. Meðal þess sem gert var auk könnunarinnar, var samkeppni á

Facebook, veggspjald sem var sent öllum apótekum og heilsugæslustöðvum á höfuðborgarsvæðinu, og fræðsluefni var birt á vefnum [www.lyfjaskil.is](http://www.lyfjaskil.is).



---

Könnun Lyfjastofnunar fyrir átakið leiddi í ljós að um þriðjungur hendir lyfjum í rusl, vask eða klósett, og innan við tíu prósent geyma lyf í læstum lyfjaskáp. Eftir átakið var aftur kannað, og þá kom í ljós að þeim fækkaði sem henda lyfjum heima við, og fleiri skiluðu lyfjum til apóteka. Notkun lyfjaskápa jókst einnig lítillega.

---

Átaksverkefnið Lyfjaskil – taktu tillit! bar þannig töluverðan árangur, en það leiddi einnig í ljós að full þörf er á að halda áfram. Fræða almenning um mikilvægi þess að geyma lyf á öryggum stað, hvetja til tiltektar í lyfjaskápum, og skila ónotuðum og ónothæfum lyfjum til eyðingar í apótek.

Því má svo bæta við að í framhaldinu óskaði umhverfis- og skipulagssvið Reykjavíkur eftir samvinnu við Lyfjastofnun vegna sambærilegs átaks á þeirra vegum, og fram fór í ársbyrjun 2018 undir heitinu Lyfjaskil – fyrir þig og umhverfið.



*Jana Reynisdóttir, deildarstjóri upplýsingadeildar og Rúna Hauksdóttir Hvannberg, forstjóri færa Einari Magnússyni, lyfjamálastjóra og Margréti Björnsdóttur, skrifstofustjóra gæða- og forvarna hjá velferðarráðuneytinu lyfjaskáp.*



# Öryggis og fræðsluefni í sérlyfjaskrá

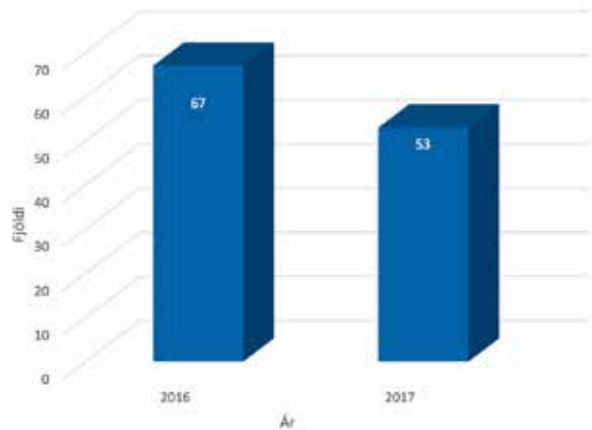
## Publishing of educational materials

Á árinu hóf Lyfjastofnun birtingu á öryggis- og fræðsluefni lyfja í sérlyfjaskrá.

Var fyrsta öryggis- og fræðsluefnið birt um miðjan nóvember 2017. Markmiðið með birtingunni er fyrst og fremst að auka aðgengi að efninu fyrir sjúklinga og lækna og einnig að draga úr pappírsmarkaðsnotkun út frá umhverfissjónarmiði.

Markaðsleyfishöfum og umboðsmönnum stendur nú til boða að senda Lyfjastofnun áður samþykkt öryggis- og fræðsluefni á rafrænu formi til birtingar. Einnig er ætlunin að hefja birtingu á nýju samþykktu fræðsluefni.

Nokkrar mismunandi tegundir öryggis- og fræðsluefnis hafa nú þegar verið birtar og getur efnið verið mismunandi frá lyfi til lyfs, allt frá fylgibréfi til heilbrigðisstarfsfólks yfir í öryggiskort fyrir sjúklinga. Vonir standa til að birtingin sé til bóta bæði fyrir heilbrigðisstarfsfólk og sjúklinga þar sem nú er hægt



Fjöldi móttækinnna öryggis og fræðsluefnisverkefna

að nálgast efnið á netinu og ekki lengur alltaf þörf á að prentuðu efni.

Eftir sem áður þurfa markaðsleyfishafar og umboðsmenn að senda heilbrigðisstarfsmönnum fylgibréf og fræðsluefni sem ætlast er til að sjúklingum sé afhent.



# Erlent samstarf

## International partnership

Erlent samstarf var með hefðbundnu sniði á árinu og sótti starfsfólk Lyfjastofnunar fjölda vinnufunda erlendis. Sem fyrr var þátttaka sérfræðinga í vinnufundum á vegum Lyfjastofnunar Evrópu fyrirferðarmest.

### Malta og Ísland styrkja samvinnu sín á milli á sviði lyfjamála

Lyfjastofnun og lyfjastofnunin á Möltu (Malta Medicines Authority) hafa gert með sér samkomulag um samvinnu á sviði lyfjamála. Í samkomulaginu er m.a. fjallað um gagnkvæma þjálfun sérfræðinga stofnananna og að kannaðir verði möguleikar á samstarfi í tengslum við lyfjaeftirlit.

Rúna Hauksdóttir Hvannberg, forstjóri Lyfjastofnunar segir þjóðirnar líkar að mörgu leyti. „Bæði Malta og Ísland eru smá eyríki staðsett í evrópsku en jafnframt alþjóðlegu umhverfi. Vegna þess að báðar stofnanirnar nýta mikið samstarf og samnýtingu auðlinda til að ná markmiðum sínum er það til hagsbóta fyrir báða aðila að auka samvinnu með því að deila sérþekkingu sín á milli. Maltneska lyfjastofnunin hefur hingað til reynt góður samstarfsaðili og við hlökkum til að þróa og styrkja samstarfið við Möltu með hag sjúklinga í huga.“ Síðastliðin ár hefur maltneska lyfjastofnunin undirritað fjölda samninga við aðrar stofnanir. Anthony Serracino Inglott, forstjóri maltnesku lyfjastofnunarinnar, segir samkomulagið við Lyfjastofnun lið í að styrkja stöðu sinnar stofnunar sem sérfræðistofnun á sviði lyfjamála. Slíkt skipti sérstaklega máli nú í ljósi nýlegrar þróunar og útgöngu Breta úr Evrópusambandinu. „Það var auðvelt að koma á fót samstarfi við Lyfjastofnun og við hlökkum til að vinna saman“ sagði Anthony Serracino Inglott.

Helena Dalli, ráðherra heilbrigðismála á Möltu, fagnar samstarfinu og segir að samvinna af þessum toga geti leitt til hagkvæmra niðurstaðna, til dæmis í fjölgun markaðssettra lyfja. Samkomulagið milli Lyfjastofnunar og lyfjastofnunar Möltu var undirritað á fundi forstjóra evrópskra lyfjastofnanna (Heads of Medicines Agencies) sem haldinn var í Valletta á Möltu dagana 10.-12. maí sl.

### Forstjórar norrænna lyfjastofnana funda í Reykjavík

Dagana 17. og 18. ágúst var haldinn fundur forstjóra norrænna lyfjastofnana. Fundirnir fara fram tvisvar á ári og að þessu sinni var fundað í húsakynnum Lyfjastofnunar í Reykjavík. Þessir fundir eru liður í samstarfi Norðurlandanna á sviði lyfjamála, en



forstjórnir tilheyra nú þegar stærri samstarfshópi forstjóra lyfjastofnanna á Evrópska efnahagssvæðinu. Samstarfi norrænu forstjóranna er ætlað að tryggja og auka frekari samvinnu á milli norrænu stofnananna umfram það sem tíðkast í dag, en samstarfið fyrir er töluvert.

Lyfjastofnun leggur mikið upp úr því að taka þátt í samstarfi með þessum aðilum þar sem norrænu stofnanirnar eru margar hverjar í fremstu röð á heimsvísu, hver á sínu sviði. Samstarf Lyfjastofnunar við Norrænu stofnanirnar er að mörgu leyti ómetanlegt, bæði fyrir íslenskan lyfjaiðnað og sömuleiðis fyrir sjúklinga hér á landi en samstarfið er sjúklingum hér á landi til verulegra hagsbóta.

Á fundunum eru meðal annars ræddir nýir mögulegir snertifletir og frekara samstarf, sem og hvernig bregðast má við ytri áhrifum, en um þessar mundir má nefna sem dæmi útgöngu Breta úr Evrópusambandinu. Einnig er tækifærið nýtt til að skiptast á skoðunum um málefni líðandi stundar á sviði lyfjamála svo sem „Big data“, „horizon scanning“ o.m.fl.

**„Það var auðvelt að koma á fót samstarfi við Lyfjastofnun og við hlökkum til að vinna saman“ sagði Anthony Serracino Inglott.**





# Lyfjastofnun

Gæðgjafi þjónusta



Mynd af norrænu forstjórunum. Efri röð frá vinstri: Audun Hågå frá Legemiddelverket í Noregi og Esa Heinonen frá Fimea í Finnlandi. Neðri röð frá vinstri: Thomas Senderovitz frá Lægemiddelstyrelsen í Danmörku, Rúna Hauksdóttir Hvannberg frá Lyfjastofnun og Catarina Andersson Forsmann frá Läkemedelsverket í Svíþjóð.

# BEMA úttekt

## BEMA assessment



Lyfjastofnun var tekin út í reglulegri samanburðarúttekt lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu 4. – 6. júlí sl. (Benchmarking European Medicines Agencies, BEMA). Þetta hefur verið reglulegur viðburður á fjögurra ára fresti frá árinu 2005 og hefur Lyfjastofnun tekið þátt í öll skiptin. Starfsmenn lyfjastofnana meta þannig hver annan og í hvert skipti eru þeir í hverju matsteymi. Stofnanirnar eru teknar út á samræmdan hátt, sem er byggður á hugmyndafræði gæða- og

árangursstjórnunar og tekur til allra þátta í starfsemi þeirra. Markmið þeirra er að auka traust í samvinnu þeirra á grundvelli samræmdra viðmiða.

Úttektin tókst vel og hafði stofnunin bætt sig á flestum sviðum. Matsmenn skilja einnig eftir nokkur tækifæri til úrbóta, þar sem stofnunin þarf að vinna úrbótaáætlun og skila til BEMA skrifstofunnar ári eftir úttekt.

*Matsmennirnir sem tóku Lyfjastofnun út í júlí 2017. Frá vinstri: Hrvoje Tumir frá Króatíu, Carole Peter-Decarsin frá Frakklandi sem leiddi úttektina og Brigitte Mauel-Walbröl frá Þýskalandi. Lengst til hægri stendur Santiago Velez Castillo frá Spáni sem fylgdist með framkvæmdinni sem er liður í þjálfun hans til að verða BEMA matsmaður.*



# Læknadagar

## Annual medical conference

Lyfjastofnun tók þátt í Læknadögum í Hörpu annað árið í röð. Áhersla var lögð á að auka vitund lækna á lyfjagát og mikilvægi þess að tilkynna aukaverkanir lyfja til Lyfjastofnunar. Stofnunin var með bás á sýningarsvæði líkt og árið áður. Auk þess var efnt til hádegisverðarfundar undir heitinu „Hvað skal gera ef „illt er í efni“, stinga hausnum í sandinn eða ná yfirsýn og tilkynna aukaverkun?“

Á fundinum var athygli vakin á þeirri staðreynd að Ísland hefur verið eftirbátur Norðurlandanna síðustu ár þegar kemur að fjölda tilkynnta aukaverkana lyfja þrátt fyrir að sölutölur séu svipaðar miðað við íbúafjölda. Söfnun og rannsókn á aukaverkunum lyfja er alþjóðlegt verkefni og er forsenda fyrir bættu lyfjaöryggi. Til að auka öryggi sjúklinga er mikilvægt að heilbrigðisstarfsfólk sem kemur að lyfjameðferð,

einstaklingar sem nota lyf og umönnunaraðilar þeirra leggi hönd á plóginn. Mikilvægi þess að tilkynna Lyfjastofnun þegar grunur er um aukaverkanir af völdum lyfja var undirstrikað með raunverulegum dæmum.

Lyfjastofnun tekur við aukaverkanatilkynningum frá heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi. Þær eru færðar inn í evrópskan gagnagrunn (EudraVigilance) þar sem þær eru nýttar af sérfræðingum á vegum lyfjastofnana einstakra Evrópulanda og Lyfjastofnunar Evrópu til að fylgjast með öryggi lyfja og leita leiða til að minnka líkur á aukaverkunum. Þannig er söfnun og rannsókn á aukaverkanatilkynningum forsenda fyrir bættu lyfjaöryggi sjúklinga. Fundarstjóri var Magnús Jóhannsson, læknir og prófessor í lyfjafræði. Framsögu höfðu meðal annarra: Hrefna Guðmundsdóttir, læknir á LSH og starfsmaður Lyfjastofnunar, Rúna Hauksdóttir Hvannberg, lyfjafræðingur og forstjóri Lyfjastofnunar, Elín Ingibjörg Jacobsen, klínískur lyfjafræðingur á LSH og Ólafur Baldursson, framkvæmdastjóri lækninga á LSH.





# Fjármál

## Finances

Á árinu 2017 var heildarrekstrarkostnaður Lyfjastofnunar um 3% hærrí en árið áður. Rekstrarkostnaður var um 659 milljónir króna árið 2017 en 642 milljónir króna. Megin skýringin er fjölgun stöðugilda á árinu 2017.

### Útgjöld

Launakostnaður hækkaði einungis um 1,9% á milli ára og skýrist sú hóflega hækkun m.a. af því að ársverkum fækkaði um 1,3 milli ára. Fækkun ársverka er að hluta tilkomin vegna aukinnar sjálfvirkni í vinnslu, en með því nýtist starfskraftur í önnur og þarfari verkefni. Auk þess hefur kostnaðarhagræðing náðst með því að meta hvort nauðsynlegt sé að ráða í störf sem losna. Ferðakostnaður hélst stöðugur og stendur nú undir því að viðhalda erlendu samstarfi og sinna endurmenntun starfsmanna. Nauðsynlegt mun reynast að endurskoða ferðakostnað ef forsendur breytast í ytra umhverfi stofnunarinnar, svo sem með hugsanlegum áhrifum vegna Brexit.

Aðkeypt þjónusta hækkaði um 22,2% á milli ára. Ástæðan fyrir því er aukin hugbúnaðarþróun sem er nánar útlistuð í kaflanum um upplýsingatækni. Einnig var keyptur aðgangur að skýrslugerðarkerfinu Tableau sem mun auka yfirsýn stjórnenda yfir stöðu rekstrarins á hverjum tíma.

Húsnæðiskostnaður er stöðugur á milli ára og er stofnunin nú búin að ná til baka öllum útlögðum kostnaði vegna verkefnis sem fór fram árið 2015 og miðaði að því að minnka þörf fyrir geymsluhúsnæði.

### Tekjur

Umtalsverð breyting varð á rekstrarumhverfi Lyfjastofnunar í byrjun árs 2017. Með nýjum lögum um opinber fjármál varð sú breyting að tekjum Lyfjastofnunar var skipt í tvennt. Annars vegar er um að ræða skatttekjur sem fara í ríkissjóð en þær tekjur eru eftirlitsgjöld, árgjöld og tekjur vegna undanþágulyfja. Á móti þeim fær Lyfjastofnun framlag úr ríkissjóði. Hins vegar voru allar aðrar tekjur Lyfjastofnunar skilgreindar sem sértekjur. Það þýðir að Lyfjastofnun hefur nú fullan umráðarétt yfir slíkum tekjum og nýtingu þeirra fjármuna og getur þar með sótt sér auknar tekjur og stofnað til útgjalda til að afla þeirra. Ef tekjurnar aftur á móti hverfa eða dragast saman mun Lyfjastofnun þurfa að bregðast við því með niðurskurði í kostnaði.

Skatttekjurnar sem stofnunin innheimtir fyrir hönd ríkissjóðs héldust áfram stöðugar og er hækkun þeirra hófleg. Þar er helsti tekjuliðurinn eftirlitsgjöld sem byggjast á lyfjaveltu í landinu. Lyfjavelta er nátengd gengisþróun og því má búast við að á árinu 2018 muni eftirlitsgjöld lækka vegna sterkrar stöðu krónunnar.

Umsóknargjöld byggjast fyrst og fremst á markaðsleyfisumsóknum innan Evrópska efnahagssvæðisins, bæði þar sem stofnunin er

matsaðili (RMS) og einnig þátttökuland (CMS). Þessar tekjur héldust nokkuð stöðugar en vegna mikilla afkasta starfsmanna tókst að minnka viðskiptafærslur og fóru þær úr 277 milljónum í 251 milljón.

Ákveðin óvissa er í ytra rekstrarumhverfi Lyfjastofnunar. Vegna Brexit eru margar lyfjastofnanir í Evrópu nú að bæta við sig starfsfólki til að geta tekið við þeim verkefnum sem breska lyfjastofnunin sá áður um á vettvangi Lyfjastofnunar Evrópu. Nauðsynlegt er fyrir Lyfjastofnun að bregðast við með sambærilegum hætti og byggja upp aukna þekkingu bæði í markaðsleyfisveitingum sem og eftirliti. Ljóst er að

vegna Brexit eru tækifæri til að ná í aukin verkefni sem myndu um leið styrkja stofnunina svo hún yrði betur í stakk búin til að sinna lögbundnu hlutverki sínu innanlands. Vegna langs þjálfunartíma er þó ljóst að slíkur undirbúningur kostar fjármagn og getur leitt af sér neikvætt sjóðsstreymi til skamms tíma.

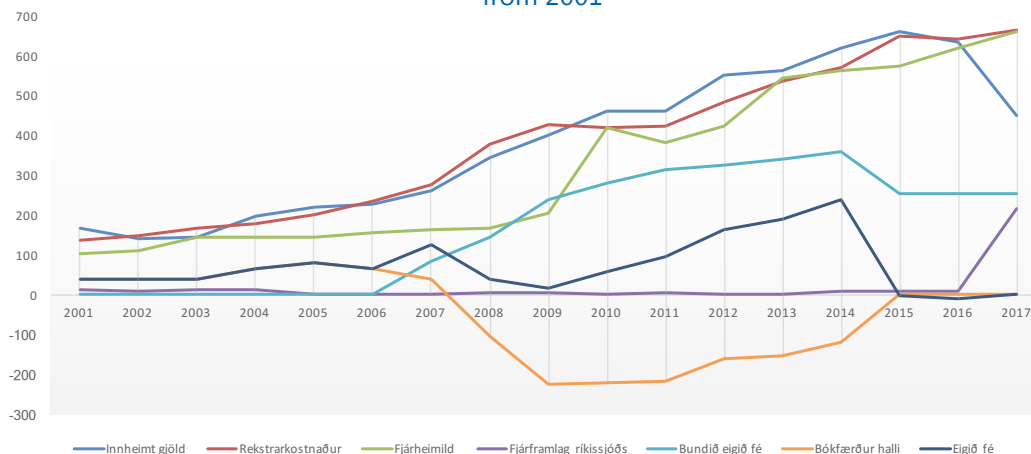
Gengispróun er einnig áhrifaþáttur sem getur ógnað samkeppnisstöðu Lyfjastofnunar. Gjaldskrá Lyfjastofnunar er í íslenskum krónum sem hefur styrkst undanfarin ár, meðan aðrar lyfjastofnanir eru flestar með sínar gjaldskrár í evrum.

### Tekjur og gjöld / Income and expenses

Tekjur / Income	2015	2016	2017
Skatttekjur / Tax income	216	222	
Umsóknargjöld / Fees	279.5	262.3	315.4
Aðrar tekjur / Other income	155	139.6	134.4
Framlag úr ríkissjóði / Contribution from the state treasury	10	10	216.2
	660.5	633.9	666
Gjöld / Expenses			
Laun / Staff	512.5	522.2	532.1
Ferðir og fundir / Travel and meetings	22.5	22.2	22.7
Aðkeypt þjónusta / IT services and outsourced services	64.8	54	65.9
Húsnæði / Accomodation	44.4	36.6	36.2
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	4.6	7.2	5.1
	648.8	642.2	662
Tekjuafgangur / Balance	11.7	-8.3	4

\* Skatttekjur eru ekki lengur tekjur Lyfjastofnunar heldur fara þær í ríkissjóð. Lyfjastofnun fær síðan framlag úr ríkissjóði sem nemur þeirri upphæð.

### Þróun tekna & gjalda LST frá 2001 / Development of income and expenses from 2001



## Upplýsingatækni

Rekstur upplýsingakerfa gekk mjög vel á árinu. Hýsingarsamningur við birgja var endurnýjaður og miðlægur búnaður uppfærður og endurnýjaður. Umfamsmikilli öryggisúttekt Syndis ehf á tölvukerfi stofnunarinnar lauk á árinu og voru niðurstöður hennar mjög jákvæðar. Netvarnir stofnunarinnar voru taldar öruggar og starfsfólk almennt vel á verði. Lyfjaupplýsingakerfið IMAMed er í stöðugri þróun hjá stofnuninni og styður vel við stöðugar umbætur vinnuferla. Nýjar kerfiseiningar vorum m.a. hannaðar fyrir pappírslausar úttektir í lyfjabúðum sem eykur gæði úttekana, eru til hægðarauka fyrir eftirlitsmenn og tryggir ekki síst skjótari vinnslu eftirlitsgerða. Einnig voru nýjar kerfiseiningar hannaðar á Skráningarsviði m.a. fyrir verkefnastjórnun matsmanna en með því kerfi er betur hægt að skipuleggja tíma matsmanna og fylgjast með framgangi einstakra þátta í mati lyfs.

## Stoðþjónusta

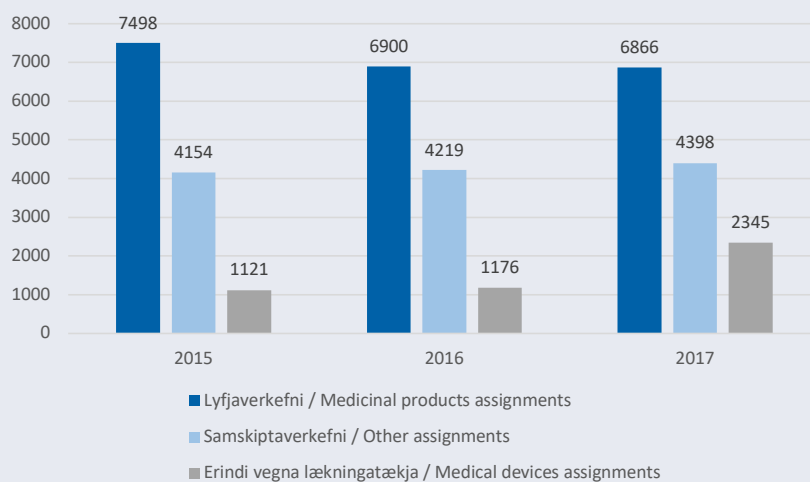
Stoðþjónusta tekur á móti öllum umsóknum, fyrirspurnum, erindum og símtölum sem berast Lyfjastofnun og kemur þeim í ferli innan stofnunarinnar. 98% af öllum erindum til stofnunarinnar berast rafrænt.

Á árinu voru 1.318 lyfjaverkefni vegna hreinteikninga lyfjaumbúða alfarið unnin í stoðþjónustu, en alls voru 6.866 lyfjaverkefni bókuð í tölvukerfi stofnunarinnar vegna lyfja árið 2017. Lyfjaverkefni vegna hreinteikninga eru því tæplega 20% af heildarfjölda lyfjaverkefna sem voru bókuð á árinu.

5.315 mál voru bókuð um erindi sem bárust stofnuninni og 1428 póstar vegna lækningatækja voru vistaðir undir verkefnum.

Starfsmenn stoðþjónustu bókuðu inn og tóku þátt í vinnslu rúmlega 600 tilkynninga vegna aukaverkana lyfja til að stofnunin væri með hreint borð þegar nýtt EudraVigilance kerfi var tekið í notkun í nóvember sl. Á árinu voru gerðir 6031 reikningar vegna verkefna skráningar- og eftirlitssviðs.

### Fjöldi inkominna erinda / Received assignments



### Kvartanir vegna Lyfjastofnunar / Complaints related to IMA

Tegund kvörtunar / Type of complaints	Fjöldi
Stjórnsýslukærur / Administrative complaints	1
Vegna Lyfjastofnunar / Because of IMA decision	2
Önnur mál / Other cases	0

### Kvartanir vegna þriðja aðila / Complaints because of third party

Tegund kvörtunar / Type of complaints	Fjöldi
Vegna annarra mála / Other cases	4
Vegna lyfja / Medicinal products	0
Lyfjaskortur / Medicinal product availability	10
Vegna apóteka / Pharmacies	5



# Skráningarsvið

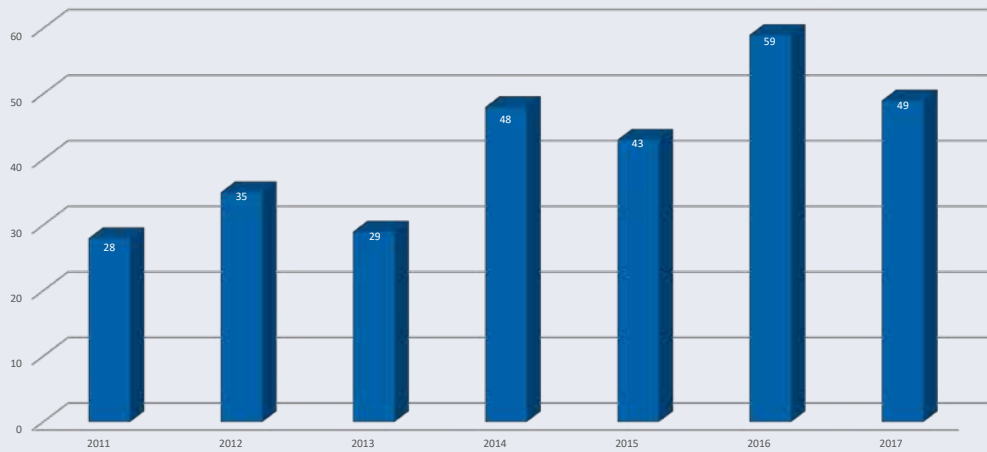
## Licensing unit

Meginhlutverk skráningarsviðs er mat á umsóknum um markaðsleyfi lyfja og breytingum á þeim, sem og að stuðla að nægu framboði lyfja á Íslandi. Þetta er gert með því að:

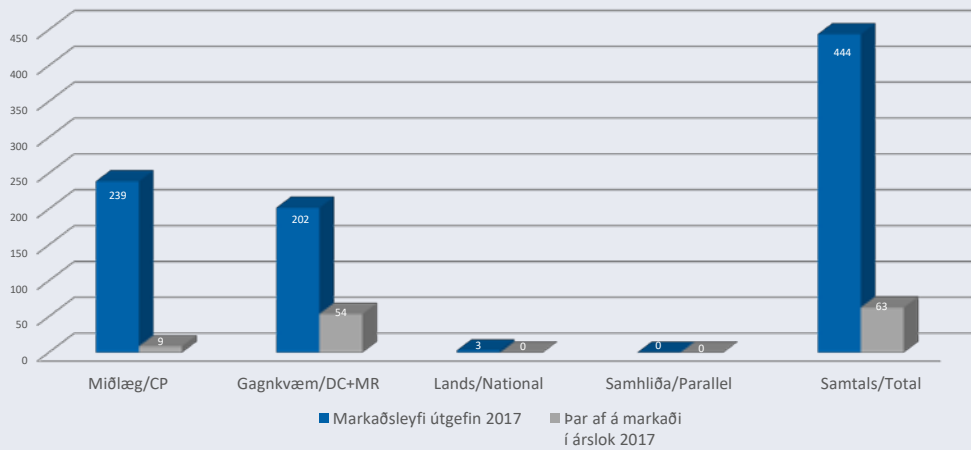
- leggja faglegt mat á umsóknir með öryggi notenda að leiðarljósi og á grundvelli laga, reglna og leiðbeininga sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) til að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja.
- viðhalda og efla samstarf við aðrar lyfjastofnanir innan EES m.a. til að stuðla að nægu framboði lyfja á Íslandi.
- taka virkan þátt í samvinnu lyfjastofnana innan EES um mat á umsóknum um markaðsleyfi lyfja til að nýta sem best þekkingu Lyfjastofnunar, viðhalda henni og efla.
- taka virkan þátt í samstarfi lyfjastofnana innan EES til að hafa áhrif á ákvarðanir, ekki síst er varða lítil markaðssvæði.
- heimila notkun undanþágulyfja þegar það á við.
- tryggja hæfni starfsfólks til að meta og afgreiða markaðsleyfisumsóknir ásamt málum þeim tengdum á skilvirkan hátt.



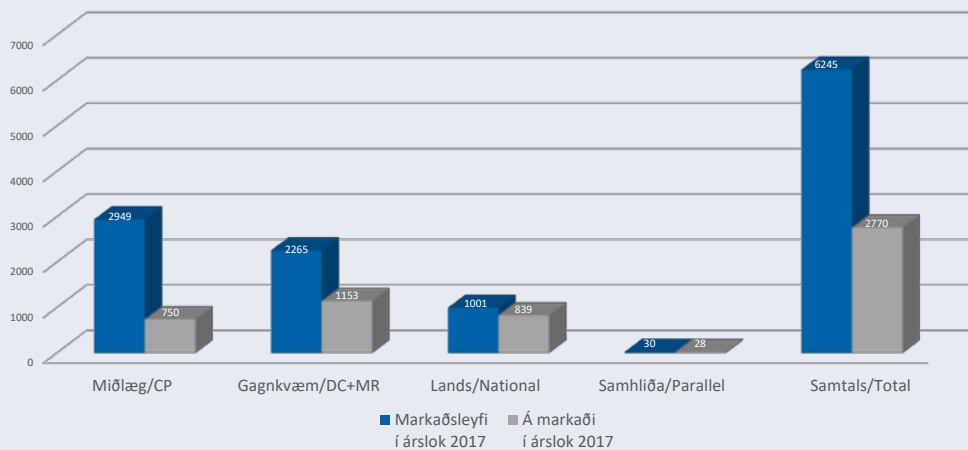
### Vísindaráðgjöf / Scientific advice



### Útgefin markaðsleyfi 2017 / MA issued in 2017



### Lyf með markaðsleyfi og markaðssett í árslok 2017 / Medicinal products with MA's and medicinal products on the market in 2017





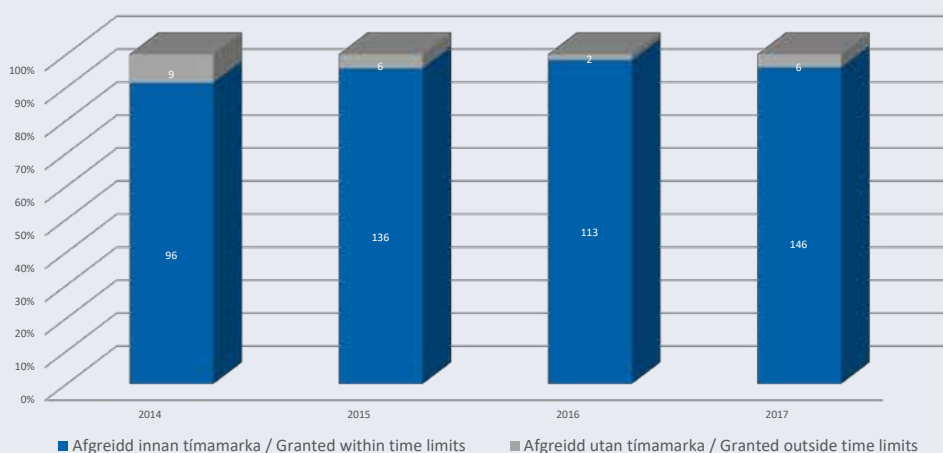
## Fjöldi tegundabreytinga IB lokið / Number of type IB variations finished

Fjöldi tegundabreytinga IB lokið / Number of type IB variations finished	Lokið innan tímamarka / Finished within time limits	Lokið utan tímamarka / Finished outside time limits	Samtals / Total	% Lokið innan tímamarka / % Finished within time limits
Gagnkvæm viðurkenning / DC	385	18	403	96%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland / DC-RMS	31	1	32	97%
Landsskráð / National	251	26	277	91%
Gagnkvæm viðurkenning / MR	396	26	422	94%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland / MR-RMS	9	0	9	100%
Samhliða innflutningur / Parallel import	0	0	0	-
<b>Samtals / Total</b>	<b>1072</b>	<b>71</b>	<b>1143</b>	<b>94%</b>

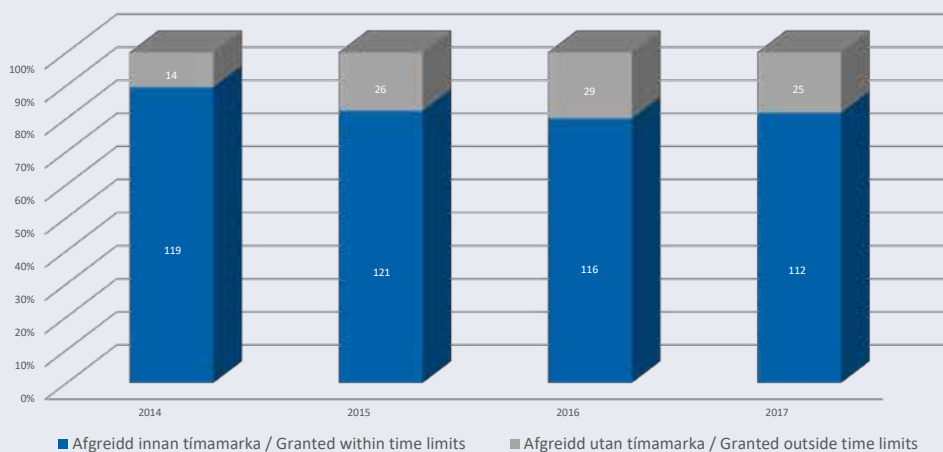
## Fjöldi tegundabreytinga II lokið / Number of type II variations finished

Fjöldi tegundabreytinga II lokið / Number of type II variations finished	Lokið innan tímamarka / Finished within time limits	Lokið utan tímamarka / Finished outside time limits	Samtals / Total	% Lokið innan tímamarka / % Finished within time limits
Gagnkvæm viðurkenning / DC	113	3	116	97%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland / DC-RMS	5	6	11	45%
Landsskráð / National	157	16	173	91%
Gagnkvæm viðurkenning / MR	183	10	193	95%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland / MR-RMS	3	0	3	100%
Samhliða innflutningur / Parallel import	0	0	0	-
<b>Samtals / Total</b>	<b>461</b>	<b>35</b>	<b>496</b>	<b>93%</b>

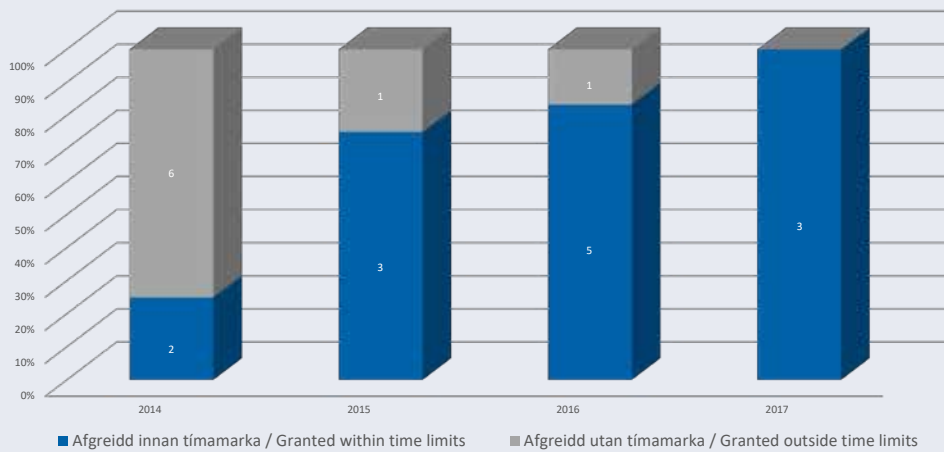
## Umsóknir um miðlæg markaðsleyfi afgreiddar innan tímamarka / CP MAs granted within time limits



## Umsóknir um gagnkvæm markaðsleyfi afgreiddar innan tímamarka / DC+MR MAs granted within time limits



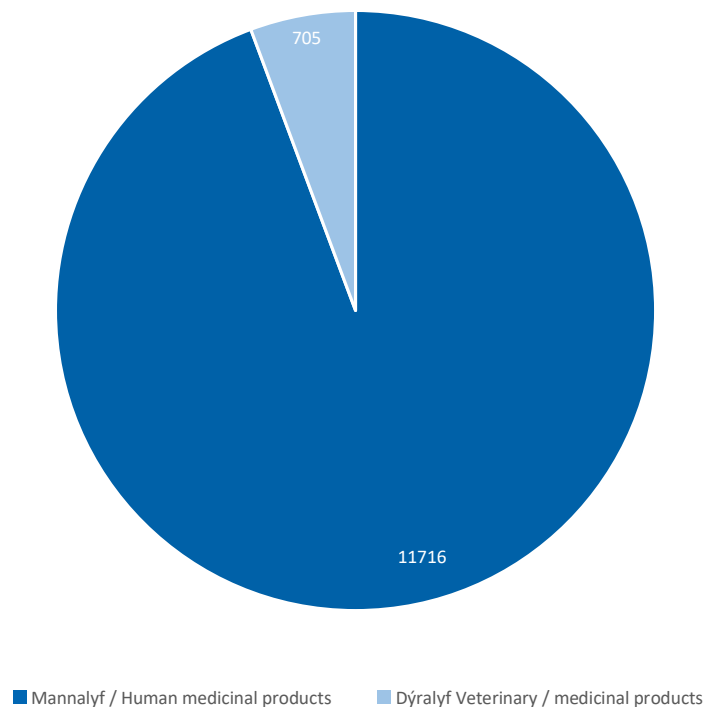
### Umsóknir um landsskráð markaðsleyfi afgreiddar innan tímamarka / National MAs granted within time limits



### Yfirllestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfja / Review of CAP texts

Yfirllestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfja / Review of CAP texts	2015	2016	2017
Ný lyf fyrir menn / New human medicinal products	77	65	78
Ný dýralyf / New veterinary medicinal products	19	13	18
Ný samheitalyf fyrir menn / New generic veterinary medicinal products	25	23	27
Ný samheitaþýralyf / New generic veterinary medicinal products	1	3	1
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum lyfja fyrir menn / Variations and renewals - human	562	562	613
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum dýralyfja / Variations and renewals - veterinary	46	36	33
<b>Samtals / Total</b>	<b>730</b>	<b>702</b>	<b>770</b>

### Fjöldi umsókna um lyf án markaðsleyfis 2017 / Number of applications for MPs without MA



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

Heiti lyfs/Name	Virkt efni / Active substance	Lyfjaform/ Pharmac. Form	Styrkleiki / Strength	Fjöldi umsókna / Number of applications
Nystimex	Nýtstatín	mixtúra	100.000 a.e./ml	1362
Betapred	betametasón	lausnartöflur	0,5 mg	540
Carbimazol	carbimazól	töflur	5 mg	443
Norgesic	orfenadrín/parasetamól	töflur	35 mg/450 mg	305
Miralax	pólýetýlenglýkól 3350	lausnarduft		261
Glycerol infant	glýceról	endaþarmsstílar		253
Emgesan	magnesíum	töflur	250 mg	228
Amfetamin Glostrup	amfetamín	töflur	5 mg	223
Testogel	testósterón	hlaup	50 mg	189
Periactin-Martindale	cýpróheptadín	töflur	4 mg	179

## Algengustu dýralyf án markaðsleyfis / Most common vet MPs without MA

Heiti lyfs / Name	Virkt efni / Active substance	Lyfjaform / Pharmac. Form	Styrkleiki / Strength	Fjöldi umsókna / Number of applications
Recombitek C4		stungulyfsstofn og leysir, dreifa		36
Rabisin	Bóluefni gegn hundaeði	stungulyf, dreifa		29
Tribovax vet.	Clostridium mótefnavakar	stungulyf, dreifa		25
Veramix vet.	medroxýprógesterónasetat	skeiðarsvampar	60 mg	23
Becoplex vet.	ýmis B-vítamín	stungulyf, lausn		22
Dectomax S	doramectin	stungulyf, lausn	10 mg/ml	21
Caninsulin	insúlín	stungulyf, dreifa	40 a.e./ml	19
Cydectin Oral Solution for sheep	moxidectin	mixtúra,lausn	0,1% w/v	17
Promon vet.	medroxýprógesterónasetat	stungulyf, dreifa	50 mg/ml	17
Receptal vet.	búserelínasetat	stungulyf, lausn		17



# Eftirlitssvið

## Inspection unit

Hlutverk eftirlitssviðs er margvíslegt. Sá þáttur sem hvað mest er áberandi, felur í sér eftirlit með framleiðslu, innflutningi og dreifingu lyfja hér á landi. Þetta eftirlit snýr annars vegar að framkvæmd úttekta, og útgáfu og endurnýjun leyfa hjá fyrirtækjum og stofnunum sem starfrækja leyfissskylda starfsemi samkvæmt lyfjalögum. Hins vegar felur það í sér upplýsingagjöf til annarra stjórnvalda, fyrirtækja, stofnana, og almennings, er lýtur að ýmsu varðandi framleiðslu, innflutning og dreifingu lyfja hér á landi. Markmið þessa hlutverks Lyfjastofnunar sem eftirlitssvið sinnir, er að tryggja gæði, öryggi og verkan lyfja eftir að þau hafa verið markaðssett. Sviðið tekur virkan þátt í samstarfi EES ríkja í því sem snýr að sameiginlegum reglum á sviði lyfjaeftirlits, aðallega hvað varðar framleiðslu og heilðsöludreifingu. Eftirlitssvið ber ábyrgð á eftirliti með markaðssetningu og notkun lækningatækja hér á landi, og þar með ábyrgð á framkvæmd laga um lækningatæki fyrir hönd stofnunarinnar. Hlutverkið felur m.a. í sér móttöku

og yfirferð váboða sem Lyfjastofnun berast í gegnum evrópskt tilkynningakerfi, rekið af EES ríkjum. Sömuleiðis felur þetta hlutverk í sér eftirlit með að lækningatæki sem eru markaðssett hér á landi uppfylli kröfur um merkingar og upplýsingar til notenda.

Auk framangreindra hlutverka er einnig á verksviði eftirlitssviðs að hafa eftirliti með öflun, varðveislu og dreifingu blóðs og blóðhluta, sem hér á landi felur fyrst og fremst í sér eftirlit með starfsemi blóðbanka. Enn fremur er eftirlitssvið ábyrgt fyrir eftirliti með öflun, varðveislu og dreifingu frumna og vefja úr mönnum.



## Úttektir / Inspections

Úttektir / Inspections	2015	2016	2017
Lyfjaframleiðendur / Manufacturers	3	3	2
Vélskómmtunarfyrtæki / Automated multidose drug dispensing companies	1	2	1
Blóðbankar og vefjamiðstöðvar / Blood establishments and tissue establishments	0	3	0
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	7	5	5
Apótek / Pharmacies	17	17	23
Lyfjaútibú / Pharmacy subsidiaries	3	5	0
Heilbrigðisstofnanir (fj. starfsstöðva) / Health institutions (No. of operational units)	18	16	8
Sjúkrahúsapótek / Hospital Pharmacies	0	0	0
Markaðsleyfishafar og umboðsmenn / MAH and local representatives of MAH	0	0	0
Dýralæknar með lyfsölu / Veterinarians pharmacies	0	5	1
Lyfjagátarkerfi/ GVP	3	1	0
Annað eftirlit - Írska Lyfjastofnunin / Inspection – Irish medicines board	-	-	1
<b>Samtals / Total</b>	<b>52</b>	<b>57</b>	<b>41</b>

## Eftirlitsþegar í árslok / Companies and institutions

Fjöldi / Number	2015	2016	2017
Fjöldi leyfa til lyfjafamleiðslu / Manufacturers	13	12	14
Fjöldi starfseininga með GMP vottun / GMP certified operations	15	17	15
Framleiðendur virkra efna til lyfjafamleiðslu / API manufacturers	2	2	2
Lyfjaskómmtunarfyrtæki / Automated multidose dispensing companies	3	3	3
Apótek / Pharmacies	68	70	72
Lyfjaútibú / Pharmacy subsidiaries	30	29	29
Heilbrigðisstofnanir / Health institutions	149	148	158
Sjúkrahúsapótek / Hospital pharmacies	2	2	2
Lyfjaheildsölur og innflytjendur / Wholesalers and importers	11	15	16
Markaðsleyfishafar / MAH and representatives	30	30	29
Lyfsölur dýralækna / Veterinary pharmacies	56	55	57
Blóðbankar og starfsstöðvar þeirra / Blood establishments and tissue establishments	2	3	3
Læknastöðvar / Private clinics	12	12	13
<b>Samtals / Total</b>	<b>393</b>	<b>398</b>	<b>413</b>

## Atvik við afgreiðslu og notkun lyfja / Incidents in delivery and use of medicines

Fjöldi / Number	2015	2016	2017
Tilkynningar um alvarleg atvik við afgreiðslu lyfja í apóteki / Incidents in dispensing pharmacies	62 <sup>1</sup>	55 <sup>2</sup>	65 <sup>3</sup>
Tilkynningar um tilraunir til að svikja út lyf / Reports on falsified prescriptions	36	39	29
Tilkynningar um hvarf lyfja úr birgðum á heilbrigðisstofnunum / Reports on disappearance of medicines from stock in healthcare institutions	5	3	6

<sup>1</sup>Heildarfjöldi afgreiðslna á lyfseðlum / Total number of dispensed prescriptions 3.245.234

<sup>2</sup>Heildarfjöldi afgreiðslna á lyfseðlum / Total number of dispensed prescriptions 3.461.433

<sup>3</sup>Heildarfjöldi afgreiðslna á lyfseðlum / Total number of dispensed prescriptions 3.669.362

# Aukaverkanatilkynningar

## Adverse event reports

Tilkynntum aukaverkunum til Lyfjastofnunar vegna lyfja fjölgaði um 58% á milli áráanna 2016 og 2017. Tilkynningum frá almenningi fjölgaði um 16%, frá læknum um 49,5%, og tilkynningar frá lyfjafræðingum og öðru heilbrigðisstarfsfólki þrefölduðust.

Fjöldi tilkynninga um alvarlegar aukaverkanir hér á landi var aðeins um fjórðungur af því sem gerist annars staðar á Norðurlöndum árið 2016. Í júlí 2017 birtist grein í Læknablaðinu þar sem fjallað er um fjölda og eðli aukaverkanatilkynninga á Íslandi í samanburði við það sem gerðist í nágrannalöndunum á árunum 2013-2016. Höfundar greinarinnar telja hugsanlegt að íslenskir heilbrigðisstarfsmenn séu síður meðvitaðir um mikilvægi þess að tilkynna aukaverkanir en kollegar þeirra erlendis, eða að skráning einfaldlega gleymist. Efla þurfi fræðslu til heilbrigðisstarfsmanna og almennings um mikilvægi tilkynninga. Í kjölfarið hóf Lyfjastofnun samstarf við Landspítala Háskólasjúkrahús (LSH) í október 2017 sem er ætlað að fjölga tilkynntum aukaverkunum lyfja frá sjúkrahúsinu. Reiknað er með að þetta samstarf leiði til þess að fleiri alvarlegar aukaverkanir verði tilkynntar. Árið 2017 sendi LSH 33

tilkynningar um aukaverkanir lyfja til Lyfjastofnunar. Af þeim reyndust 22 lýsa alvarlegum aukaverkunum, en það eru 73% af heildarfjölda slíkra tilkynninga hjá Lyfjastofnun. Tilkynningum um alvarlegar aukaverkanir fjölgaði um 36% á milli áráanna 2016 og 2017.

Árið 2017 var farið í mikið áttak hjá Lyfjastofnun til að meta og vinna allar uppsafnaðar aukaverkanatilkynningar sem stofnuninni höfðu borist frá árinu 2012, og senda áfram til Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) og markaðsleyfishafa. Frá því í nóvember 2017 eru allar tilkynningar vegna alvarlegra aukaverkana sendar innan 15 daga til EMA eins og áður, en aðrar tilkynningar eru nú ávallt sendar EMA innan 90 daga frá því að þær berast Lyfjastofnun.



## Aukaverkanatilkynningar / Adverse event reports

Tegund tilkynningar / Type of report	2015	2016	2017
Alvarlegar tilkynningar / Serious adverse event reports	8	22	30*
Ekki alvarlegar / Not serious	105	168	222

\* Þar af 1 dauðsfall / Including 1 death reported

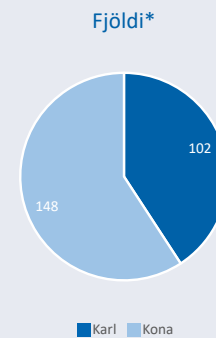
## Tilkynnandi / Reported by

Tilkynnendur / Reported by	Fjöldi / Number
Annað heilbrigðisstarfsheiti / Other healthcare workers	15
Lyfjafræðingur / Pharmacist	41
Læknir / Physician	143
Dýralæknir / Veterinarian	2
Sjúklingur / Patient	51
Samtals / Total	252

## Aukaverkanatilkynningar eftir ATC flokkun / Adverse event reports classified by ATC codes

ATC flokkur / ATC classification	Fjöldi tilkynninga / Number of reports
A	28
B	10
C	17
D	6
G	8
H	6
J	20
L	9
M	17
N	114
P	2
Q	2
R	11
S	2
Alls	252

## Skipting aukaverkana eftir kyni / Adverse event reports classified by gender



\* Fjöldi aukaverkanatilkynninga vegna dýra var 2.



Fjöldi nokkurra skilgreindra verkefna / Number of defined tasks

Tegund verkefna	2015	2016	2017
Úttektir / Inspections	54	57	41
Pappírseftirlit / Desktop inspections	68	0	31
Fyrirspurnir vegna innflutnings eintaklinga á lyfjum / Inquiries regarding import of medicines for personal use	69	93	148
Erindi frá sendingarfyrirtækjum og yfirvöldum vegna tollamála / Inquiries from logistic companies and authorities regarding import	41	45	72
Sérlyfjaeftirlit, umbúðaeftirlit og CAP / Medicinal products on the market including CAPs	1	2	2
Útgáfa GMP vottorða / CPP certificates issued	180	133	77
Útgáfa GMP vottorða ( 3 endurnýjuð - 5 frumrit) / GMP certificates issued	9	5	8
Útgáfa GDP vottorða / GDP certificates issued	6	6	5
Útgáfa Free Sale Certificate vottorða / Free Sale certificates issued			11
Útgáfa heilidsöluleyfa (5 endurnýjuð - 5 breytingar) / Wholesale licenses issued	7	6	10
Útgáfa lyfjaframleiðsluleyfa ( 3 endurnýjuð -1 breytt) / Manufacturing licenses issued	4	3	4
Váboð / Rapid Alerts	186	199	218
Innkallanir á lyfi / Recalls of medicinal products	8	8	5
Leyfi vegna ávana- fíkniefna og eftirlitsskyldra efna / License for narcotics, psychotropic substances and other controlled substances.	546	616	498
Auglýsingamál / Advertisements	42	38	42
Erindi vegna lækningatækja / Medical device tasks	2330	2478	1832
Útgefin lyfsöluleyfi / Pharmacy licenses issued	21	15	20
Útgefin rekstarleyfi fyrir lyfjabúð / Pharmacy operating license	14	8	7
Endurnýjun leyfa fyrir lyfjaútibú / Renewal of licenses for pharmacy branches	1	13	9
Erindi vegna fræðslulefnis / Educational material for patients and healthcare professionals	57	81	55
Erindi vegna DHPC / Direct Healthcare Professional Communication review	23	15	27



**Það á að geyma lyf  
þar sem börn  
hvorki ná til  
né sjá**



# Tölulegar upplýsingar um lyfjamarkaðinn á Íslandi



## Lyfjamarkaðurinn á Íslandi / The pharmaceutical market in Iceland

Lyfjafyrirtæki og aðrir eftirlitsþegar / Organisations regulated by IMA	2015	2016	2017
Lyfjaframleiðendur (fj. Leyfa) / Manufacturers (No. Of authorisations)	13	12	14
Framleiðendur virkra efna til lyfjaframleiðslu / API manufacturers	2	2	2
Lyfjaheildsölur og innflytjendur / Wholesalers and importers	11	15	16
Lyfjabúðir, útibú og lyfsölur / Pharmacies and pharmacy subsidiaries	98	101	101
Heilbrigðisstofnanir / Hospitals, nursing homes and health clinics	149	148	158
Markaðsleyfishafar / Umboðsmenn / MAH and representatives	30	30	29
Lyfsölur dýralækna / Veterinary pharmacies	56	55	57

## Lyfjabúð af meðalstærð / Average pharmacy

Lyfjabúð af meðalstærð í árslok / Average pharmacy	2015	2016	2017
Afgreiðslutími á viku / Opening hours per week	52.2	52.6	52.6
Lyfjaávisanir / Prescriptions	50,155	52,191	53,379
Lyfjafræðingar / Pharmacists	1.4	1.4	1.6
Lyfjatæknar / Pharmacy Technicians	0.6	0.5	0.55
Aðrir starfsmenn / Other employees	2.2	2.2	2.3

## Velta lyfja með markaðsleyfi fyrir menn eftir ATC flokkum / Turnover of Human medicines according to ATC

ATC	Velta lyfja með markaðsleyfi fyrir menn eftir ATC flokkum / Turnover of Human medicines according to ATC	*Heildsöluverð í millj. Kr
A	MELTINGARFÆRI OG EFNASKIPTI / ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	1,256.8
B	BLÓÐ OG BLÓÐMYNDANDI LÍFFÆRI / BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	1,321.9
C	HJARTA- OG ÆÐAKERFI / CARDIOVASCULAR SYSTEM	774.5
D	HÚÐLYF / DERMATOGICALS	167.0
G	ÞVAG- OG KYNFÆRI OG KYNHORMÓN / GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	724.5
H	HORMÓNALYF TIL ALTÆKRAR NOTKUNAR, ÖNNUR EN KYNHORMÓN OG INSÚLÍN / SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS	373.2
J	SÝKINGALYF TIL ALTÆKRAR NOTKUNAR / ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	1,829.4
L	ÆXLISHEMJIANDI LYF OG LYF TIL ÖNÆMISTEMPRUNAR / ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	4,460.4
M	STOÐKERFI / MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	340.9
N	TAUGAKERFI / NERVOUS SYSTEM	2,727.1
P	SNÍKLALYF, SKORDÝRAEITUR OG SKORDÝRAFÆLUR / ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS	23.8
R	ÖNDUNARFÆRI / RESPIRATORY SYSTEM	818.0
S	SKYNFÆRI / SENSORY ORGANS	275.6
V	ÝMISLEGT / VARIOUS	155.8
	<b>Samtals</b>	<b>15,249</b>

\* Heildsöluverð án vsk. (lausasölulyf ekki meðtalin) / Wholesale price without VAT (OTC's not included).

Velta dýrallyfja eftir ATC flokkun 2017 /  
Turnover of veterinary medicines according to ATC 2017

ATC	Velta dýrallyfja eftir ATC flokkun 2017 / Turnover of veterinary medicines according to ATC 2017	Heildsöluverð í millj. Kr
QA	MELTINGARFÆRI OG EFNASKIPTI / ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	44.3
QB	BLÓÐ OG BLÓÐMYNDANDI LÍFFÆRI / BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	1.7
QC	HJARTA- OG ÆÐAKERFI / CARDIOVASCULAR SYSTEM	6.9
QD	HÚÐLYF / DERMATOLOGICALS	5.3
QG	ÞVAG- OG KYNFÆRI OG KYNHORMÓN / GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	30.1
	HORMÓNALYF TIL ALTÆKRAR NOTKUNAR, ÖNNUR EN KYNHORMÓN OG INSÚLÍN /	
QH	SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS	9.5
QI	ÓNÆMISLYF / IMMUNOLOGICALS	326.5
QJ	SÝKINGALYF TIL ALTÆKRAR NOTKUNAR / ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	116.8
QM	STOÐKERFI / MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	58.7
QN	TAUGAKERFI / NERVOUS SYSTEM	55.6
	SNÍKLALYF, SKORDÝRAEITUR OG SKORDÝRAFÆLUR / ANTIPARASITIC PRODUCTS,	
QP	INSECTICIDES AND REPELLENTS	133.1
QS	SKYNFÆRI / SENSORY ORGANS	8.6
QV	ÝMISLEGT / VARIOUS	0.9
	<b>Samtals</b>	<b>797.9</b>

