2018

ÁRSSKÝRSLA

ANNUAL REPORT

Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

Efnisyfirlit / Index

Ávarp forstjóra / A Note from the Executive Director 3
Mannauður / Human resources 6
Rekstrarþróun / Strategy implementation 9
Klínísk deild / Clinical division 11
Upplýsingadeild / Information division 12
Lyfjaskil / Turn them in – an environmental issue 14
Læknadagar / Annual medical conference 14
Könnun um lestur fylgiseðla / A survey on patient information leaflet reading 15
Lækningatæki / Medical devices 15
Lyfjaskortur / Medicine shortage 15
Erlent samstarf / International partnership 16
Jáeindaskanni / A new PET scanner 18
Fjármál / Finances 19
Eftirlitssvið / Inspection unit 22
Málþing um lyfjaauðkenni / Forum on medicine authenticity 22
Morgunverðarfundur um lestur fylgiseðla / Meeting with stakeholders on readability and comprehensibility of the patient information leaflets 24
Skráningarsvið / Licensing unit 25
Öryggis og fræðsluefni í sérlyfjaskrá / Publishing of educational materials 26
Sartaninnköllun / Sartan recall 26
Breytt afgreiðslukerfi / Changes to dispensation rules 26
Aukaverkanatilkynningar / Adverse event reports 28
Samevrópskt aukaverkanaátak / European social media campaign on adverse event reporting 28
Tölulegar upplýsingar um lyfjamarkaðinn á Íslandi / Pharmaceutical market in Iceland in numbers 34

Ávarp forstjóra

A Note from the Executive Director

Eitt af megin hlutverkum Lyfjastofnunar er að tryggja öryggi sjúklinga. Það er óhætt að segja að árið 2018 hafi verið óvenjulegt fyrir margra hluta sakir að þessu leyti en verkefnin sem snerta öryggi lyfjanotenda með einum eða öðrum hætti voru mörg á árinu sem leið. Innköllun lyfja af markaði er eitt stærsta viðfangsefni sem hver lyfjastofnun þarf að takast á við og mikilvægt að allt sé rétt gert við slíkar aðstæður.

Innköllun í Evrópu og Bandaríkjunum á blóðþrýstingslækkandi lyfjum sem innihalda valsartan var eitt af viðameiri verkefnum sem lyfjayfirvöld um allan heim hafa fengist við, bæði hvað varðar fjölda sjúklinga sem daglega reiða sig á lyfin og fjölda þeirra lyfja sem innihéldu hið umtalaða virka efni. Stór hópur starfsmanna í stofnuninni kom að þessu máli með einum eða öðrum hætti og kann ég þeim miklar þakkir fyrir að bregðast stöðugt við nýjum áskorunum og það mitt á sumarleyfistímanum. Þetta var yfirgripsmikil aðgerð hér innanhúss og líklega sú stærsta af þessu tagi sem við höfum glímt við. Hér reyndi á gildin okkar, gæði, traust og þjónusta, því ábyrgð fylgir því að tryggja öryggi sjúklinga auk þess að sjá til þess að þeir fái önnur sambærileg lyf. Svo ekki sé minnst á það vandasama verk að koma nauðsynlegum upplýsingum á framfæri án þess að vekja óþarfa ótta.

Yfirvofandi skortur ýmissa lyfja hélt okkur á tánum stóran hluta af árinu. Unnið var að því leita leiða til þess að einfalda ferla og stytta boðleiðir, og koma þannig í veg fyrir hugsanlegan lyfjaskort. Lyfjaskortur er mál sem snertir marga sjúklinga og því hefur mikil áhersla verið lögð á þennan málaflokk hér innanhúss. Mikil vinna hefur einnig

The core role of the Icelandic Medicines Agency (IMA) is to protect and enhance public and animal health. In this respect, during 2018, the agency provided major and tangible contributions to alleviate the many and varied challenges that endangered public and animal health. Recall of medicinal products from the market is a very complex and sensitive task for all medicines agencies.

One of the most complex product recalls in recent memory; both in terms of sheer scale and underlying difficulties to provide patients with alternative therapies, was performed by EEA and US authorities when medicines to treat high blood pressure were removed from the market because of impurities found in the valsartan ingredient. The valsartan case provided a test to the agency core values of quality, trust and service. It is a task of great responsibility to protect patient safety and provide them with alternative therapies, not to mention the intricacies of communicating difficult, yet essential information to patients without raising unfounded fear. A sizeable proportion of the agency staff were involved with the intricacies and decision making of the recall and I must expressly thank my colleagues within the IMA for their achievements with solving ever evolving challenges even during vacation periods.

The increase in prevalence of medicines shortages kept the agency on alert throughout the year. The agency has focused on prevention and management of medicines shortages by devising streamlined processes and enhanced communication pathways to ensure better patient outcomes. Medicines shortages is a key public health issue and has been increasing in prevalence due to a range of factors, therefore the agency has invested considerable resources on the management of medicines shortages. Communication and engagement regarding medicines shortages has been greatly enhanced with the

farið í að svara fjölmiðlum og því var farið í átak við að efla og auka upplýsingamiðlun um lyfjaskort hverju sinni, bæði á vef og samfélagsmiðlum. Enn og aftur tók Lyfjastofnun þátt í alþjóðlegu átaki fyrir hönd Íslands, átaki sem miðar að fjölgun aukaverkanatilkynninga. Í þetta sinn var lögð áhersla á rétta lyfjanotkun hjá barnshafandi konum og börnum, og tilkynningu aukaverkana hjá þessum hópum. Af því tilefni voru meðal annars unnin myndbönd á Barnaspítalanum og á fæðingardeild Landspítalans. Þrátt fyrir að átakið hafi heppnast ágætlega og myndböndunum vel tekið er ljóst að betur má ef duga skal þar sem tilkynntum aukaverkunum fækkaði um 29% á milli áranna 2017 og 2018.

Töluverð umræða var um færar leiðir til að hamla gegn misnotkun eftirritunarskyldra lyfja. Lyfjastofnun kom að þeirri vinnu hjá ráðuneyti heilbrigðismála og í kjölfarið setti ráðherra setti nýja reglugerð um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja. Með reglugerðinni er lögð áhersla á rafrænt umhverfi. Og meðal nýmæla er ákvæði um hertar reglur sem snúa að lyfjaávísunum til að sporna gegn misnotkun tiltekinna ávanabindandi lyfja.

Vinna við að koma á fót svokallaðri stoðskrá lyfja (Fest) hélt áfram á árinu. Stoðskrá lyfja er klínískur gagnagrunnur að fyrirmynd Norðmanna. Markið var sett á að gefa út tilraunaútgáfu stoðskrárinnar í upphafi 2019. Stoðskránni er ætlað að stuðla að skilvirkri og öryggri lyfjanotkun. Svo fór að tilraunaútgáfan kom úr snemma árs 2019. Hún er fyrst og fremst sniðin að þörfum heilbrigðisstarfsfólks og starfsfólks apóteka sem gætu nýtt upplýsingar úr stoðskránni t.d. við ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og/ eða lyfjadreifingu. Stoðskráin er opin öllum.

Á árinu var unnið að innleiðingu nýrrar reglugerðar og verklagi við auðkenningu lyfja eða svokölluðu lyfjaauðkenniskerfi sem tók gildi í upphafi árs 2019. Auðkenniskerfinu er ætlað að koma í veg fyrir að fölsuð lyf komist í umferð og byggir á því að skanna inn öryggisþætti á umbúðum lyfja. Að þessu vann stofunin með lyfjaheildsölum, apótekum, heilbrigðisstofnunum og fyrirtækinu Lyfjaauðkenni. Unnið hefur verið að því að innleiða rafræna fylgiseðla með lyfjum, bæði á norrænum vettvangi og í Evrópusamstarfi. Lyfjastofnun vann óformlega könnun um hvernig lyfjaupplýsingar á fylgiseðlum skila sér til notenda, og lögð var áhersla á að meta tungumálahindranir sem mæta þeim sem ekki tala þjóðtungu viðkomandi lands. Það er enda eitt af grundvallaratriðum í að tryggja öryggi sjúklinga að þeir skilji upplýsingar sem fylgja lyfjunum þeirra, og noti þau þar af leiðandi rétt.

Brexit er yfirvofandi sem þýðir miklar áskoranir. Breska lyfjastofnunin er ein sú stærsta í Evrópu og hefur þannig sinnt um 20-25% af allri þeirri vinnu

public, media and key stakeholders, with targeted social media initiatives and by development and promotion of a two-way communication on the agency website.

Once again the IMA participated on behalf of the Icelandic authorities in a global campaign to increase the reporting of adverse events of medicines. The focus of the global campaign was to encourage safe use of medicines by children and pregnant women and to promote reporting of adverse events by this specific group. To carry the message of the campaign the agency devised video promotions in collaboration with the children's hospital and the maternity ward in the National University Hospital of Iceland. The video promotions were well received by the public and healthcare professionals. However, the agency will continue to invest in the promotion of reporting adverse events of medicines as data shows that reported adverse events have decreased by 29% from 2017 to 2018.

The misuse of controlled substances was highly debated in country. The agency collaborated with the Ministry of Health on mechanisms that could be implemented to prevent misuse of controlled substances and the Minister of Health issued a new regulation on prescription of medicinal products. The new regulation adopts an electronic environment for issuance of prescriptions and a new provision that limits the prescription of certain controlled substances.

The development of the Electronic prescription support database (Fest) continued during the year. The electronic prescription support is a clinical database based on a Norwegian model. The objective of the agency was to issue a pilot version of the database in the beginning of 2019. The pilot version is designed primarily for healthcare professionals and pharmacists to support them in prescriptions of medicines, their delivery or distribution. The Electronic prescription support database is publicly available.

The agency supervised the introduction and implementation of a new regulation and measures for special safety features for medicines or medicines verification system that came into force early 2019. The verification system is intended to ensure that falsified medicines do not enter the supply chain in the form of unique identifiers that enable the authenticity of the medicine. The agency devised a national implementation plan in collaboration with wholesalers, pharmacies, healthcare institutes and The Icelandic Medicines Verification Organisation (ICEMVO).

The agency has collaborated on the implementation of electronic leaflets for medicines, with the Nordic countries and on a European level. The agency conducted an informal national survey on the language barriers in leaflets and what information the patient disseminates from leaflets. To ensure and safeguard patient safety it is of great importance that essential information of the use of medicines is presented to the patient.

sem unnin er á vettvangi Lyfjastofnunar Evrópu, EMA. Þessi verkefni eru nú að færast á aðrar evrópskar lyfjastofnanir. Af því leiðir að stór tækifæri munu skapast fyrir starfsmenn Lyfjastofnunar að styrkja sérþekkingu sína með nýjum verkefnum, og mun þetta bæta þjónustu á erlendum, en ekki síst innlendum lyfjamarkaði - sem er í sókn.

Starfsmenn Lyfjastofnunar hafa tekist á við miklar áskorarnir á árinu. Mál er snúa að öryggi sjúklinga hafa verið margslungin og yfirgripsmikil. Skipulagsbreytingar hafa staðið yfir, ásamt krefjandi verkefnum er snúa að fyrirhugaðri útgöngu Breta úr Evrópusambandinu og áhrifum þess á lyfjamálin hérlendis og erlendis. Það er mikilvægt í annasömu umhverfi að huga að heilsunni og því var ákveðið á árinu að allir starfsmenn eigi kost á að nýta eitt hádegi í viku til hreyfingar. Hjá þekkingarstofnun eins og Lyfjastofnun er sömuleiðis mikilvægt að smyrja hjólin reglulega ef svo má að orði komast. Þess vegna hefur verið lögð aukin áhersla á fræðslu starfsfólks og starfsþróunarmál hafa fengið aukið vægi.

Síðast en ekki síst hófst vinna við innleiðingu nýrrar persónuverndarlöggjafar hjá Lyfjastofnun. Öll fyrirtæki og stofnanir sem vinna með persónuupplýsingar verða að fylgja hinni nýju löggjöf en hún mælir fyrir um fleiri og strangari skuldbindingar en áður.

Ég þakka starfsmönnum mínum og öðru samstarfsfólki fyrir ánægjulegt og árangursríkt samstarf á árinu 2018 og horfi full tilhlökkunar til nýs starfsárs. Ég veit að það eru mörg spennandi verkefni fyrir okkur í farvatninu.

Rúna Hauksdóttir Hvannberg

Significant challenges are presented by the UK´s decision to withdraw from the EU. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) is one of the largest medicines agencies in Europe and has handled about 20-25% of all activities and tasks conducted by the European Medicines Agency (EMA). These tasks will have to move to other European agencies. Opportunities can be found in this difficult and voluminous task and will require IMA to add additional expertise and staff to seek further training opportunities. Culminating in a better service for stakeholders domestically and abroad.

The implementation of the new requirements of the amended Data Protection Act was conducted by agency staff during the year. All private and public companies that manage and store personal data are required to adopt the requirements of the new legislation.

The agency staff has dealt with significant obstacles in 2018. Complex and difficult cases that posed risks to public health. Organizational changes have been implemented at the agency and challenges have risen due to the UK´s plan on leaving the EU and the impact it will have on medicines in the country and Europe. In this busy environment it is always important to take great care of your health and as part of a health initiative in 2018, of which I am particularly proud of, all staff members are offered the opportunity to exercise one hour a week within workhours. As a knowledge based organization staff members need to exercise and stimulate their minds just as well as physical exercises. Therefore, additional resources have been invested in training and educational opportunities.

I would like to sincerely thank my staff and other collaborators for an enjoyable and successful collaboration throughout 2018 and I look forward with great enthusiasm towards the exciting challenges that lie ahead.

Fundað. Þórhallur Hákonarson, Jóhann M. Lenharðsson, Rúna Hauksdóttir Hvannberg, Sigurlaug K. Jóhannsdóttir og Sindri Kristjánsson.

Mannauður

Human resources

Eins og undanfarin ár tók stofnunin þátt í viðhorfskönnun starfsmanna ríkisins „Stofnun ársins“. Stofnunin lenti í 9. sæti í flokki stórra stofnana með heildarstigafjöldann 4.192 stig. Í lok ársins var farið í nákvæmari vinnustaðagreiningu og verður unnið áfram með niðurstöður hennar í byrjun árs 2019. Stefnt er að því að framkvæma slíka vinnustaðagreiningu árlega.

Áfram var lögð áhersla á starfsþróun og fræðslu árið 2018 og verður þeirri vinnu haldið áfram.

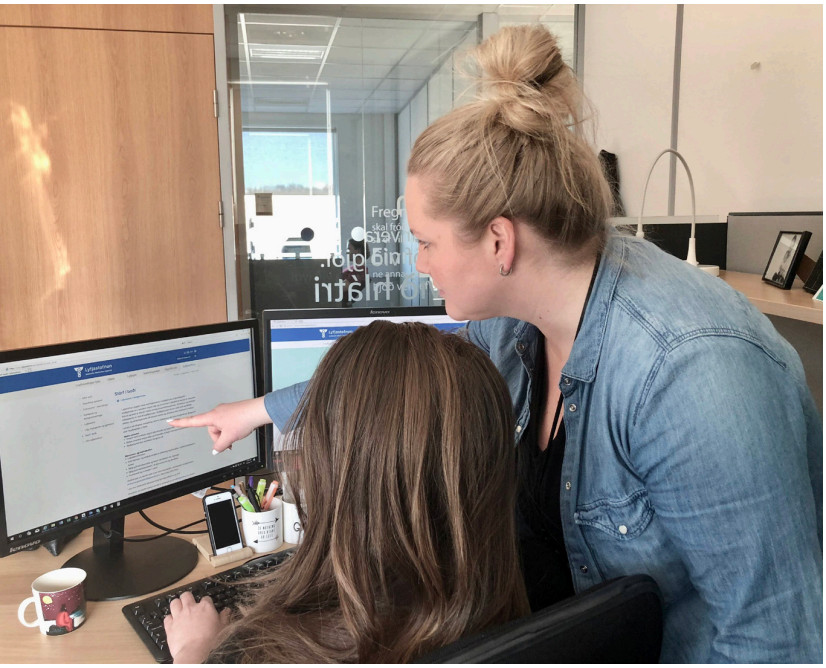
Vinnustofa. Jón Pétur Guðmundsson, Sindri Kristjánsson og Rúnar Guðlaugsson.

Lyfjatæknar fagna alþjóðlegum lyfjatæknadegi. Alls starfa tólf lyfjatæknar hjá stofnuninni. Inga Hrönn Sveinsdóttir, Sandra Hrund Ragnarsdóttir, Ingibjörg Sigfúsdóttir og Margrét Friðgeirsdóttir.

Í framhaldi af vinnustofum um jákvæð samskipti og stefnumótun í samskiptum, var unnið að samskiptasáttmála á árinu en hann var kynntur í byrjun árs 2019. Heilsuvikur voru haldnar í lok apríl og byrjun maí. Er það í þriðja skipti sem stofnunin stendur fyrir heilsuvikum. Meðal þess sem starfsfólki bauðst var ýmis konar hreyfing á vinnutíma í hópi með samstarfsfélögum, fyrirlestur og heimsókn sjúkraþjálfara, fyrirlestur um álag, streitu og vinnugleði, ásamt hollum hádegisverði á meðan á heilsuvikum stóð. Heilsuvikurnar tókust vel og er ljóst að þær eru komnar til að vera.

Vinnustofa. Örn Guðmundsson, Bjarni Þórisson, Erna Jóna Gestsdóttir, Sindri Kristjánsson, Rúnar Guðlaugsson, Guðbjörg Þ. Örlygsdóttir og Jón Pétur Guðmundsson.

Sveinbjörn Högnason hjá lyfjagreiðslunefnd og Bjarni Þórisson gæðastjóri Lyfjastofnunar fá sér kaffi.



Starfsmenn að störfum. Inga Hrönn Sveinsdóttir og Margrét Friðgeirsdóttir.

Lyfjastofnun tók þátt í Fyrirmyndardeginum 5. október með því að taka á móti gestastarfsmanninum Katrínu Guðrúnu og kynna starfsemi stofnunarinnar fyrir henni og Jóngeir deildarstjóra Vinnumálastofnunar. Á myndinni eru einnig Inga Hrönn, aðstoðardeildarstjóri stoðþjónustu, Jóngeir deildarstjóri hjá Vinnumálastofnun og Sigurlaug mannauðsstjóri Lyfjastofnunar.

Heimsókn frá Lyfjafræðideild Háskóla Íslands.

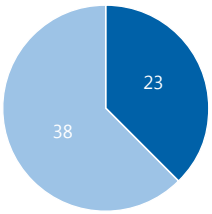
Eva Björk Valdimarsdóttir, þáverandi deildarstjóri lyfjaöryggisdeildar og Rúna Hauksdóttir Hvannberg, forstjóri á degi lyfjafræðinnar.

Menntun starfsmanna / Education of employees

Menntun starfsmanna	Education of employees	Fjöldi / Number
bókasafns og upplýsingafræðingur	Library- and Information specialist	1
líffræðingur	biologist	2
hjúkrunarfræðingur	Nurse	2
lífefnafræðingur	Biochemist	1
lyfjavísindi	Pharmaceutical Sciences	1
líf- og læknavísindi	Medical Life Sciences	2
lyfjaefnafræðingur	Medicinal Chemist	2
lyfjafræðingur	Pharmacist	23
lyfjatæknir	Pharmacy Technician	12
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	Microbiologist	1
		61

Upplýsingar um starfsmenn / Information about employees

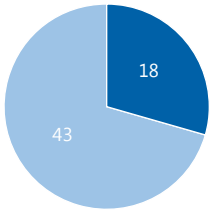
Starfsaldur / Employment tenure



Starfsaldur 5 ár eða færri / Employment tenure less than 5 years

Starfsaldur hærri en 5 ár / Employment tenure more than 5 years

Kynjahlutfall / Gender ratio



Karlar /Male

Konur / Female

Menntun starfsmanna	Fjöldi / number
Fjöldi starfsmanna	61
Stöðugildi	57,48
Meðalaldur	48,96
Háskólamenntun	46
Önnur menntun	15
Starfsmannavelta	9,90%

Rekstrarþróun

Strategy implementation

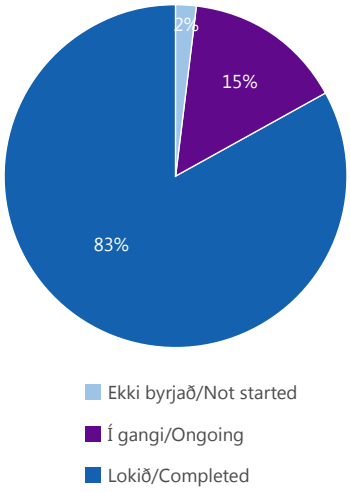
Snemma árs 2018 var farið af stað með verkefnið Rekstrarþróun. Upphaflega var markmið verkefnisins innleiðing á stefnu stofnunarinnar til ársins 2021, ásamt utanumhaldi ýmissa sérverkefna. Tilgangurinn var að hafa á einum og sama stað heildaryfirsýn yfir öll umbótaverkefni stofnunarinnar, hvort sem þau voru tengd innleiðingu stefnunnar eða öðrum markmiðum starfseininga. Á sama tíma átti verkefnið að stuðla að stöðugum umbótum þvert á stofnunina.

Margs konar góðir starfshættir voru innleiddir í tengslum við Rekstrarþróunarverkefnið. Sem dæmi má nefna innleiðingu á svokölluðum VMS (visual management system) töflum. Töflufundir hafa verið haldnir reglulega með verkstjórum frá upphafi verkefnisins. Þeir þóttu það gagnlegir, að þeir hafa nú einnig verið teknir upp hjá ýmsum starfseiningum og öðrum smærri vinnuhópum í tengslum við verkefnið. Verkefnastjórnunarforritið OneNote frá Microsoft, er annað gott dæmi um tól sem í upphafi var notað í tengslum við verkefnið en hefur nú víða verið tekið í notkun innan Lyfjastofnunar.

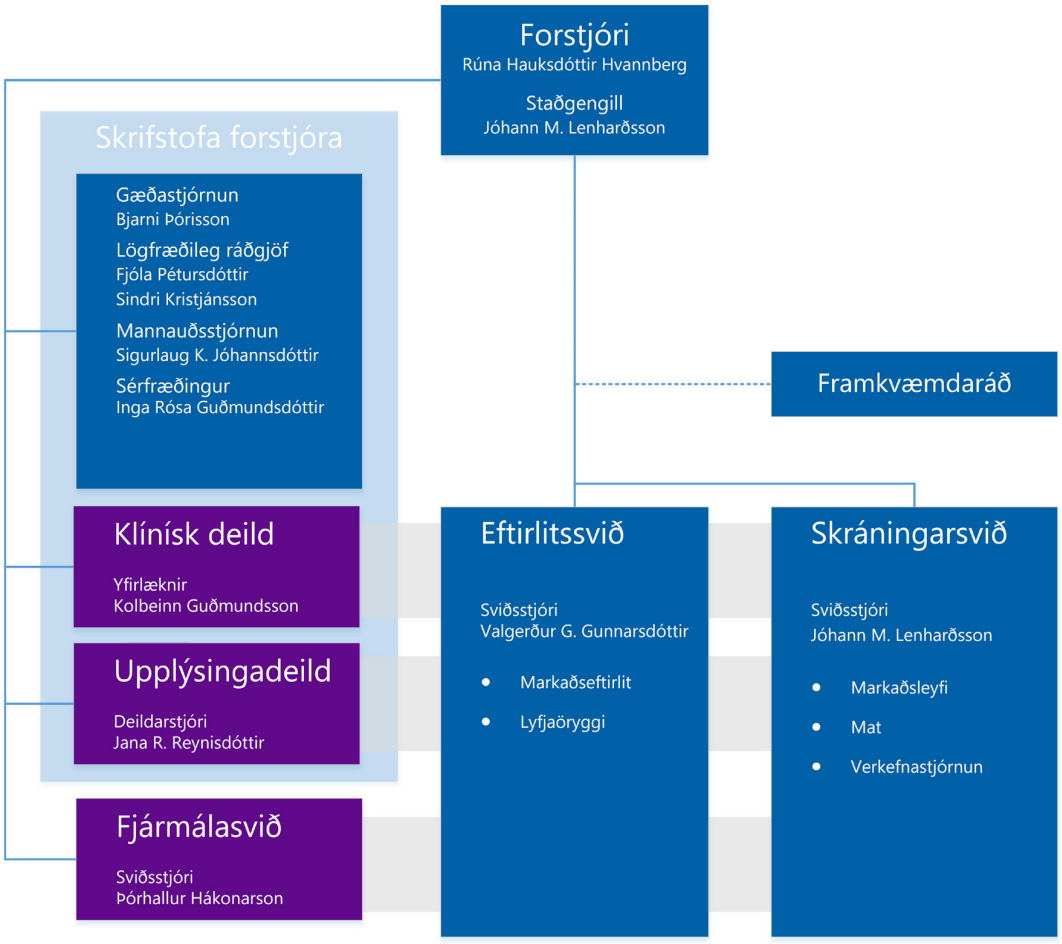
Í upphafi voru yfir 800 verkþættir (að meðtöldum undirverkþáttum) skilgreindir í Rekstrarþróunar-verkefninu og þar af yfir 500 verkþættir sem klárast áttu fyrir lok árs 2018. Nánast allir starfsmenn stofnunarinnar komu að verkefninu á einn eða annan hátt um tíma. Ýmist sem verkstjórar, verkeigendur eða verkaðilar (contributors). Í lok árs 2018 var staðan sú að tekist hafði að ljúka við 83% þeirra verkþátta sem klárast áttu á árinu, 15% voru enn í gangi og vinna við einungis 2% hafði ekki hafist. Fjölmargir verkþáttanna sem lokið var við á árinu hafa þegar skilað sér inn í dagleg störf starfsmanna með nýjum og endurbættum verkferlum.

Rekstrarþróunarverkefnið reyndist hins vegar mjög yfirgripsmikið og mikill tími starfsmanna þótti fara í það. Í lok desember var tekin sú ákvörðun að endurskoða og einfalda allt utanumhald í tengslum við verkefnið. Alls voru 75 verkþættir fluttir úr verkefninu yfir í starfsáætlun stofnunarinnar. Þessir 75 verkþættir áttu það sammerkt að vera annað hvort lykilmælikvarðar innan sviða, eða verkþættir sem fólu í sér dagleg störf starfsmanna með þegar skilgreindum verkferli. Þeir verkþættir sem eftir stóðu í Rekstrarþróunarverkefninu eftir frávísun, voru allir þess eðlis að fela í sér ferlagreiningu og/eða aðra umbótavinnu, ýmist í tengslum við innleiðingu stefnunnar eða sem önnur sérvalin umbótaverkefni. Rekstrarþróunarverkefninu verður fram haldið á árinu 2019. Meðal þess sem lögð verður áhersla á eru verkþættir tengdir innleiðingu persónuverndar-löggjafarinnar, innleiðing á nýju gæðakerfi (CCQ), ný starfsmannahandbók, endurskoðun verkferla á skráningarsviði, endurskoðun verkferla varðandi aukaverkanatilkynningar og váboð á eftirlitssviði, útgáfa ritstjórnardagatals hjá upplýsingadeild, og innleiðing á Tableau hugbúnaðnum á fjármálasviði svo dæmi séu tekin. Innleiðing Lean hugmyndafræðinnar verður nýtt í þessum verkþáttum og byrjað verður á ferlum sem snúa að stoðþjónustu stofnunarinnar.

2018 verkþættir Rekstrarþróunarverkefnisins – staðan 28. des 2018



Skipurit Lyfjastofnunar



Rúna Hauksdóttir Hvannberg

Bjarni Þórisson

Fjóla Pétursdóttir

Sigurlaug K. Jóhannsdóttir

Valgerður G. Gunnarsdóttir

Kolbeinn Guðmundsson

Jana R. Reynisdóttir

Þórhallur Hákonarson

Sindri Kristjánsson

Jóhann M. Lenharðsson

Inga Rósa Guðmundsdóttir

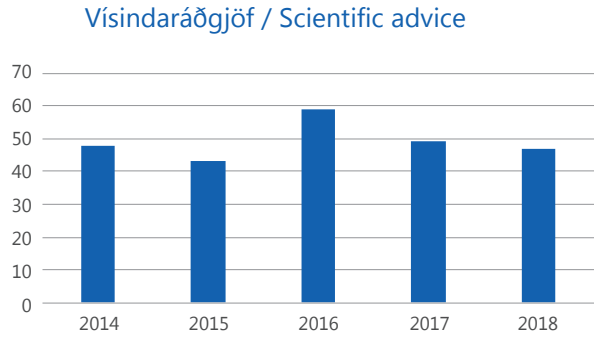
Klínísk deild

Clinical division

Klínísk deild varð til við skipulagsbreytingar sem farið var í á árinu 2017 og komu til framkvæmda árið 2018. Verkefnin sem sinnt er í deildinni eru því ekki ný þó svo deildin sé ný hvað innra skipulag varðar. Verkefni klíniskrar deildar snúa að mestu að mati á lyfjum. Helstu verkefni deildarinnar eru þátttaka í sérfræðihópum á vegum Lyfjastofnunar Evrópu, EMA. Sérfræðingar deildarinnar eiga sæti í sérfræðinefnd EMA sem fjallar um lyf fyrir menn (CHMP) og vísindarráðgjafarnefnd EMA (SAWP) sem veitir vísindaráðgjöf til fyrirtækja sem óska eftir ráðgjöf um þróun lyfs áður en sótt er um markaðsleyfi til Lyfjastofnunar Evrópu. Á árinu var lögð áhersla á að efla klínísku deildina og var því bætt við einu stöðugildi. Þátttaka Lyfjastofnunar í vísindaráðgjöf er veigamikill þáttur í starfsemi stofnunarinnar og mikilvæg tekjulind.

Hvað er vísindaráðgjöf?

Lyfjastofnun tekur að sér verkefni um vísindaráðgjöf sem berast til Lyfjastofnunar Evrópu, EMA. Vísindaráðgjöf EMA er í raun hópverkefni allra aðildarlanda ESB/EES. Fyrirtæki, einstaklingar eða háskólar geta sótt um ráðgjöf um þróun nýrra lyfja eða meðferða. Breiður hópur fagfólks innan tölfræði, læknisfræði, aðferðafræði, lyfjafræði og eiturefnafræði leitast við að gefa ráðgjöf sem samræmist regluverki EMA. Umsóknir fara fyrir vísindaráðgjafarhóp (SAWP) sem deilir hverju verkefni á tvö aðildarlönd sem gera síðan hvort sitt óháða mat á umsókninni. Á mánaðarlegum fundum hópsins eru verkefnin rædd í stærri hópi og sameiginleg álit samin. Afgreiðslutími er almennt stuttur, 1-2 mánuðir, en stundum er umsækjanda boðið að ræða verkefnið á fundi hjá EMA áður en endanleg niðurstaða fæst. Almennt er greitt fyrir þessa þjónustu en umsóknir um þróun meðferða við sjaldgæfum sjúkdómum með takmarkaða meðferðarmöguleika þar sem þörfin er mikil en markaðurinn lítill, fá undanþágu frá greiðslu til að hvetja til slíkrar þróunar.



Upplýsingadeild

Information division

Í upplýsingadeild er unnið að framvirkri upplýsingagjöf út á við þar sem vefur Lyfjastofnunar og sérlyfjaskrá á vefnum spila stórt hlutverk. Farið var í yfirgripsmikla þarfagreiningu fyrir nýjan vef, meðal annars með viðtölum við hagsmunaaðila, vinnustofum, greiningu gagna um notkun vefsins o.fl.

Vinna við að útbúa þjónustugátt eða svokallaðar „mínar síður" hélt áfram og var umfanginu breytt úr því að ná einungis yfir einn þjónustuþátt í mun fleiri. Með „mínum síðum" verður viðskiptavinum Lyfjastofnunar gert kleift að leysa hluta verkefna sinna á vefnum. Gert er ráð fyrir að þjónustugáttin „mínar síður" verði opnuð á árinu 2019.

Vefsíða til að veita upplýsingar um lyfjaskort var opnuð á árinu og varð á stuttum tíma ein vinsælasta síða vefsins. Tilkynningahnappi þar sem almenningi gefst kostur á að tilkynna um lyfjaskort var einnig bætt við, sem og tilkynningaeyðublaði um lyfjaskort fyrir markaðsleyfishafa og umboðsmenn. Vinna við að bæta vefinn er ferðalag án enda sem áfram verður unnið markvisst að árið 2019.

Á árinu var ákveðið að stofnunin myndi hætta á samfélagsmiðlinum Twitter vegna lítillar útbreiðslu hérlendis. Á sama tíma var ákveðið að opna aðgang á Instagram sem hefur verið í notkun frá því um mitt sumar 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 í samvinnu við sérfræðinga stofnunarinnar.

Umferð á vef Lyfjastofnunar

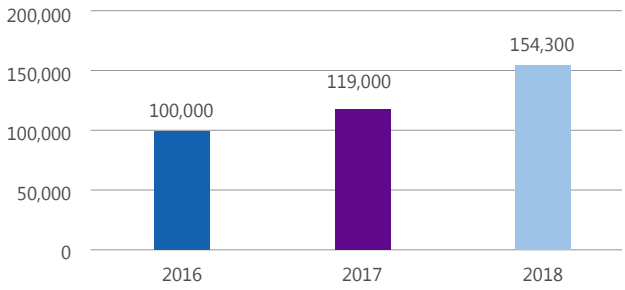
Vefur Lyfjastofnunar er miðlæg upplýsingaveita stofnunarinnar þar sem upplýsingum til hagsmunaaðila er miðlað.

Lyfjastofnun í fjölmiðlum

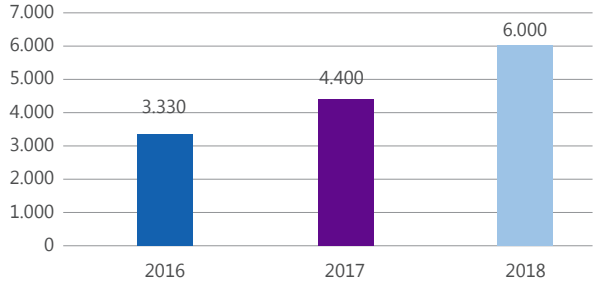
Miðill	2017	2018
Netmiðlar	61	150
Prentmiðlar	31	52
Sérvefir	3	9
Sjónvarp / útvarp	14	29
Samtals	**109**	**240**

Heimild: Credit Info

Fjöldi heimsókna á www.lyfjastofnun.is



Fjöldi notenda í mánuði að meðaltali á www.lyfjastofnun.is



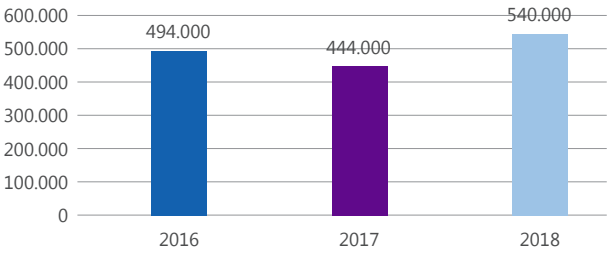
Vinsælasta efnið á vefnum 2018

1. Forsíða
2. Leit
3. Listi yfir apótek á Íslandi
4. Spurt og svarað
5. Útgefnir listar
6. Störf í boði
7. Fréttir
8. Listi yfir lyf með markaðsleyfi á Íslandi
9. Lyfjagát
10. Lyfjaskortur

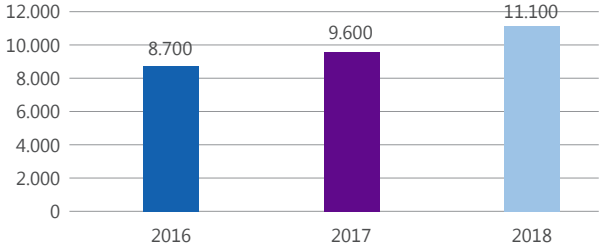
Umferð á vef sérlyfjaskrár

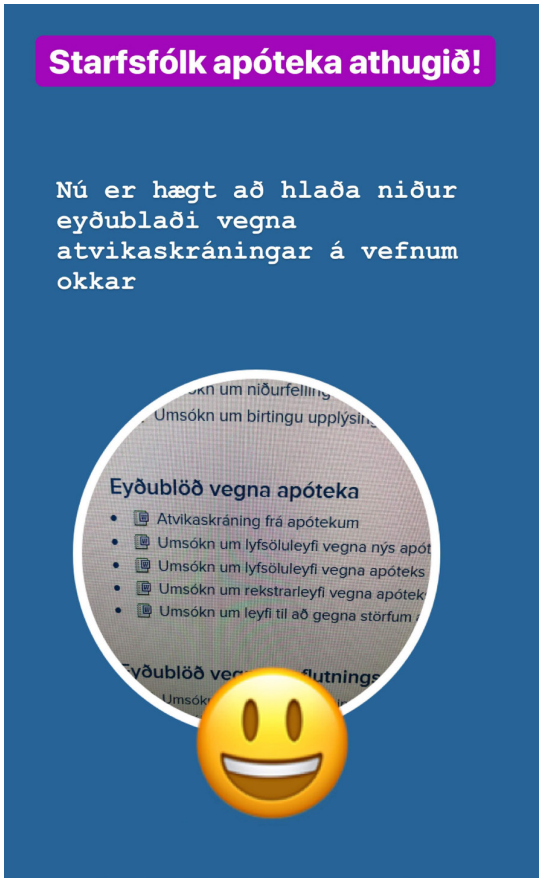
Í sérlyfjaskrá á vefnum eru birtar upplýsingar um lyf sem eru á markaði á Íslandi. Um uppflettirit er að ræða þar sem hægt er að leita eftir heiti lyfs eða virks efnis. Í sérlyfjaskrá eru annars vegar upplýsingar fyrir lyfjanotendur og hins vegar fyrir heilbrigðisstarfsfólk. Upplýsingar fyrir lyfjanotendur eru í formi fylgiseðla, sem einnig fylgja pakkningum 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 merkt eru 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.

Fjöldi heimsókna á www.serlyfjaskrá.is



Fjöldi notenda í mánuði að meðaltali á www.serlyfjaskra.is





Lyfjaskil

– fyrir þig og umhverfið

– samstarfsverkefni Lyfjastofnunar, Umhverfis- og skipulagssviðs Reykjavíkurborgar og Veitna

Turn them in – an environmental issue

Lyfjastofnun efndi til átaksverkefnisins Lyfjaskil – taktu til! snemma árs 2017. Tókst það með ágætum og varð til þess að Umhverfis- og skipulagssvið Reykjavíkurborgar óskaði eftir samvinnu við Lyfjastofnun um sambærilegt átak, sem Veitur tóku einnig þátt í. Meginhersla borgarstofnananna var að vekja athygli almennings á því hve mengandi lyfjaleifar eru í náttúrunni. Að efni í lyfjum séu gjarnan ágeng, raski jafnvægi og valdi þannig skaða. Segja má að þetta verkefni hafi verið óbeint framhald af sambærilegu verkefni Lyfjastofnunar árið áður. Átaksverkefnið stóð yfir dagana 28. janúar til 3. febrúar 2018. Var almenningur hvattur til að huga að lyfjaskilum sem lið í umhverfisvernd. Í því skyni var útbúið myndband þar sem útskýrt var í texta og mynd hvernig heppilegast er að skila ónotuðum og ónothæfum lyfjum í apótek til eyðingar. Myndbandinu

var deilt í fjölmiðlum og á samfélagsmiðlum. Horft var á myndbandið 7.500 sinnum á Facebook-síðu Lyfjastofnunar, en það birtist einnig víðar, svo segja má að nokkuð góðum árangri hafi verið náð í að fanga athygli almennings.

Læknadagar 2018

Annual medical conference

Lyfjastofnun tók þátt í Læknadögum 2018 sem fram fóru 15.–19. janúar. Þetta var þriðja árið í röð sem stofnunin var með aðstöðu á sýningarsvæðinu til að kynna starfsemi sína og vekja athygli á tilteknum málum. Að þessu sinni var áhersla lögð á undanþágulyfseðla og afgreiðslu þeirra, aukaverkanatilkynningar, og nýlega birtingu öryggis- og fræðsluefnis í sérlyfjaskrá. Útbúnar voru glærur sem birtust á stórum skjá, með helstu upplýsingum um áhersluatriðin, auk þess sem starfsmenn tóku ráðstefnugesti tali og vöktu athygli á umfjöllunarefninu. Lyfjastofnun var í samvinnu við lyfjafræðinga Landspítalans sem tóku þátt í að miðla upplýsingum í aðstöðu stofnunarinnar á Læknadögum.

Margrét Friðgeirsdóttir og Inga Hrönn Sveinsdóttir standa vaktina.

Könnun um lestur fylgiseðla

A survey on patient information leaflet reading

Snemma hausts stóð Lyfjastofnun fyrir könnun um lestur fylgiseðla. Henni var ætlað að vera eins konar forkönnun og undanfari viðameiri könnunar síðar um sama efni, en markmiðið var að fá vísbendingar um hvernig upplýsingar um lyf skila sér best til notenda. Hvaða þætti mætti bæta og hvort rafrænar lausnir geti hjálpað til við að miðla upplýsingunum. Könnunin var sett saman af starfsmönnum upplýsingadeildar Lyfjastofnunar. Þrettán spurningar sneru að viðfangsefninu beint, en fjórar að bakgrunni svo sem kyni og aldri. Rúmlega þúsund manns tóku þátt í könnuninni að einhverju leyti, en þeir sem svöruðu flestum eða öllum spurningunum voru á bilinu 900-950. Það telst nokkuð góð þátttaka, en fyrirvara þarf þó að setja þar sem svaranna var ekki aflað með slembiúrtaki eins og gert er hjá þjónustufyrirtækjum á þessu sviði, heldur var könnuninni dreift með kostun á Facebook. Þannig voru það eingöngu þeir sem fyrirfram höfðu áhuga á viðfangsefninu sem tóku þátt í könnuninni. Niðurstöður gefa þó ákveðnar vísbendingar. Verulegur meirihluti, eða tæp 70% svarenda sagðist lesa fylgiseðil oft eða alltaf. Upplýsingar í fylgiseðli höfðu í næstum helmingi tilvika orðið til þess að notandi hafði einhvern tíma hætt að taka tiltekið lyf. Tekið var jákvætt í hugmyndir um rafræna útgáfu fylgiseðla, sem 77% sögðust kunna vel að meta eða mjög vel, en þó voru jafnvel enn fleiri sem heldur, eða auk hinna rafrænu, vildu hafa prentaðan fylgiseðil í pakkningu; 79% leist vel á það fyrirkomulag. Langflestir myndu reyndar taka frekari rafrænum lausnum fagnandi sem ættu að teljast góðar fréttir út frá öryggissjónarmiði, því rafrænar leiðir myndu auðvelda mjög og flýta fyrir uppfærslu fylgiseðla þegar þess gerist þörf. Niðurstöður könnunarinnar voru kynntar á morgunverðarfundi Lyfjastofnunar sem haldinn var 8. nóvember.

Lækningatæki

Medical devices

Lyfjastofnun hefur eftirlit með lækningatækjum, öryggi þeirra og réttri notkun. Markmið eftirlitsins er að koma í veg fyrir að sjúklingar verði fyrir tjóni og tryggja að framleiðsla, viðhald og notkun lækningatækja sé í samræmi við bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Tvívegis á árinu þurfti stofnunin að bregðast skjótt við vegna mála sem sneru að lækningatækjum. Annars vegar var um að ræða alvarlegt atvik þegar höfuð tveggja ára stúlku klemmdist milli rafknúinna arma á skoðunarbekk á læknastofu og var hún hætt komin. Lyfjastofnun barst formleg atvikatilkynning um málið frá eiganda skoðunarbekksins. Sérfræðingar Lyfjastofnunar fóru í kjölfarið í eftirlitsheimsókn til eigandans vegna tilkynningarinnar og ekkert athugavert kom í ljós við skoðun á bekknum. Á vef stofnunarinnar var minnt á að eigandi lækningatækis ber ábyrgð á réttri notkun þess, hæfni notandans, sem og að sjá um að viðhaldi og viðgerðarþjónustu sé sinnt af þar til bærum aðilum.

Síðara málið sem um ræðir tengdist lækningatækjum á heimsvísu. Undir lok nóvember birtust í fréttamiðlum víða um heim niðurstöður margra mánaða vinnu Alþjóðasamtaka rannsóknarblaðamanna, en þar var fullyrt að fjöldi ígræddra lækningatækja uppfyllti ekki þær öryggiskröfur sem gera verður til slíkra tækja og að eftirliti með þeim væri ábótavant. Í kjölfarið sendu Lyfjastofnun, Embætti landlæknis og Sjúkratryggingar Íslands út sameiginlegt bréf til fjölmargra sem bæði selja lækningatæki og veita heilbrigðisþjónustu hérlendis, og var óskað var eftir upplýsingum um notkun þeirra tækja sem um var fjallað, t.d. brjóstapúða, gangráða o.fl. Allergan stöðvaði síðan sölu og innkallaði um alla Evrópu öselda brjóstapúða með hrjúfu yfirborði seint í desember. Slíkum púðum hafði ekki verið dreift á Íslandi frá árinu 2015 og engar spurnir bárust af vandkvæðum vegna þeirra hérlendis.

Lyfjaskortur Medicine shortage

Ítrekað varð vart við lyfjaskort á árinu 2018 og svo virðist sem síðari misserin komi oftar en áður upp sú staða að lyf séu ekki til í einhvern tíma. Meðal þeirra lyfja sem skortur var á voru bóluefnin Havrix og Twinrix, Testogel, Estrogel hlaup, Tamoxifen og Norgesic. Nokkur fjölmiðlaumræða skapaðist vegna sumra þessara lyfja og í maí var komið upp sérstakri síðu um lyfjaskort á vef Lyfjastofnunar. Tengil á síðuna er að finna á forsíðunni. Þar er að finna grein um lyfjaskort, vísað í Spurt og svarað um ástæður og úrræði, og sömuleiðis upplýsingar um þau lyf sem ekki eru fáanleg í landinu og kallað gætu á sérstakan vanda og sérstök úrræði. Á haustmánuðum voru síðan haldnir fundir með hagsmunaaðilum og stofnunum í því skyni að leita fleiri leiða til að bregðast við lyfjaskorti. Kallað var eftir hugmyndum og lögð fram úrbótaáætlun sem leiddi m.a. til þess að ferlum við vinnslu undanþágulyfseðla var breytt undir lok október. Þar með gátu apótek pantað undanþágulyf áður en samþykki Lyfjastofnunar lá fyrir, og í undantekningartilvikum er hægt að afgreiða undanþágulyf til sjúklings áður en formlegt samþykki stofnunarinnar hefur borist. Þá var markaðsleyfishöfum og umboðsmönnum lyfja gert að útfylla sérstakt eyðublað til að láta vita um fyrirsjáanlegan lyfjaskort, og einnig var sett upp sérstök gátt þar sem almenningur getur tilkynnt um lyfjaskort.

Erlent samstarf

International partnership

Lyfjastofnun er hlekkur í keðju lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu (EES). Umfangsmikið samstarf er milli þessara stofnana og Lyfjastofnunar Evrópu (EMA), svo sem við útgáfu markaðsleyfa, skráningu aukaverkana og eftirlits með fyrirtækjum og stofnunum sem sýsla með lyf. Samstarfið nær einnig til upplýsingakerfa og hafa margvíslegir samevrópskir gagnagrunnar og tölvukerfi á sviði lyfjamála verið þróuð. Þetta samstarf hefur m.a. haft í för með sér að starfsmenn Lyfjastofnunar taka þátt í og leysa verkefni í sérfræðinganefndum, bæði á vegum EMA, framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins og forstjóra lyfjastofnana á EES svæðinu (HMA).

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. Auk þátttöku í sérfræðinefndum og vinnuhópum sem hittast reglulega taka starfsmenn Lyfjastofnunar virkan þátt í ýmsum verkefnum sem leidd eru af EMA.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA)

Stjórn EMA

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

Hollenska lyfjastofnunin er ein þeirra stofnana sem Lyfjastofnun á í nánu samstarfi við. Á myndinni eru Jessica E. Van Montfoort, Rúna Hauksdóttir Hvannberg, Esther D. Nijholt-Faber, Ulrike Muus, Olaf Ludek, Jóhann M. Lenharðsson, Valgerður G. Gunnarsdóttir, Örn Guðmundsson og Jan Hagens.

BWP
Sérfræðinefnd um gæði og öryggisþætti lyfja. Sérfræðingur Lyfjastofnunar á sæti í nefndinni.

CHMP
Sérfræðingar Lyfjastofnunar eiga sæti í sérfræðinganefnd sem metur lyf fyrir menn.

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

QWP
Vinnuhópur EMA um gæði (e. quality). Sérfræðingur stofnunarinnar sækir fundi og tekur virkan þátt í starfi vinnuhópsins.

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

PRAC
Sérfræðinefnd um eftirlit með ávinningi og áhættu lyfja hittist einu sinni í mánuði hjá Lyfjastofnun Evrópu. Í henni eiga sæti sérfræðingar allra lyfjastofnana á EES svæðinu sem eiga það sameiginlegt að hafa sérhæft sig í lyfjagát. Sérfræðingur Lyfjastofnunar sækir fundi PRAC.

GMP/GDP IWG
Eftirlitsmenn sem annast eftirlit með góðum starfsháttum í lyfjagerð og lyfjadreifingu hittast fjórum sinnum á ári. Eftirlitsmaður Lyfjastofnunar er virkur þátttakandi í hópnum.

HMA
Forstjórar lyfjastofnana á EES hittast fjórum sinnum á ári.

CMDh
Sérfræðingur Lyfjastofnunar á sæti í CMDh sem er samhæfingarhópur sem fjallar um lyf fyrir menn. Málefni nefndarinnar eru einkum spurningar og vandamál sem upp koma í sambandi við markaðsleyfi sem veitt eru með gagnkvæmri viðurkenningu.

EMACOLEX
Hlutverk EMACOLEX er að fjalla um lyfjalöggjöf Evrópusambandsins, tillögur að breytingum, dómaframkvæmd Evrópudómsstólsins í þessum efnum, og lögfræðileg málefni aðildarlandanna. Þetta er gert í þeim tilgangi að efla samskipti þeirra sem vinna við innleiðingu og framkvæmd Evrópulöggjafar. Lögfræðingar Lyfjastofnunar taka virkan þátt í starfinu.

WGCP
Vinnuhópur sérfræðinga í samskiptamálum og upplýsingamiðlun hjá lyfjastofnunum EES hittist tvisvar á ári. Sérfræðingur Lyfjastofnunar tekur virkan þátt í starfi WGCP.

WGQM
Vinnuhópur gæðastjóra lyfjastofnana á EES hittist tvisvar á ári. Gæðastjóri Lyfjastofnunar er virkur þátttakandi í hópnum.

Norrænt samstarf
Hjá Lyfjastofnun er áhersla lögð á samstarf við systurstofnanir á Norðurlöndum. Meðal samnorrænna verkefna sem starfsmenn Lyfjastofnunar taka þátt í má nefna eftirfarandi:

- Norrænt samstarf um flokkun vöru
- Norrænt samstarf um lyfjaauglýsingar
- Norrænt samstarf um úttektir
- Norrænt samstarf um lyfjapakkningar
- Vinnuhópur um norræna lyfjatölfræði

Starfsmenn okkar að störfum hjá Lyfjastofnun EMA í London. Þetta var með síðustu skiptunum sem þau Kolbeinn, Kerstin, Hrefna og Rúna sóttu fund í höfuðstöðvum EMA í London áður en stofnunin færði starfsemi sína til Amsterdam. Kolbeinn, Hrefna og Kerstin eru fulltrúar Lyfjastofnunar í SAWP. Kolbeinn og Hrefna eru jafnframt fulltrúar stofnunarinnar í CHMP.

Heimsókn frá Siríð Stenberg heilbrigðisráðherra Færeyinga og Hjalta Gunnarstein landsapótekara í Færeyjum. Með þeim í för voru Fróði og Thurið ásamt Einari og Sveini úr Velferðarráðuneytinu. Með á myndinni eru Rúna forstjóri og Sindri og Fjóla lögfræðingar Lyfjastofnunar.

NOMESCO

- Vinnuhópur forstjóra lyfjastofnana á Norðurlöndum
- Vinnuhópur fjármálastjóra lyfjastofnana á Norðurlöndum
- Vinnuhópur um upplýsingatækni lyfjastofnana á Norðurlöndum
- Vinnuhópur sérfræðinga lyfjastofnana á Norðurlöndum í samskiptamálum og upplýsingamiðlun

Annað samstarf

Auk hefðbundins samstarfs við systurstofnanir á Norðurlöndum voru tveir starfsmenn sem nýttu sér Norræn starfsmannaskipti. Einn starfsmaður dvaldi í fjórar vikur hjá dönsku lyfjastofnuninni, Lægemiddelstyrelsen, og annar starfsmaður dvaldi í fjórar vikur hjá norsku lyfjastofnuninni, Legemiddelverket.

Samstarf við hollensku lyfjastofnunina, CBG, hélt áfram á árinu og tóku starfsmenn Lyfjastofnunar þátt í úttekt á vegum CBG.

Einn starfsmaður Lyfjastofnunar tók þátt í úttekt í Osló í samvinnu við norsku lyfjastofnunina.

Jáeindaskanni

A new PET scanner

Í júlílok 2018 veitti Lyfjastofnun Landspítalanum framleiðsluleyfi vegna geislavirks lyfs sem nauðsynlegt er í þeirri myndgreiningaraðferð sem notkun jáeindaskanna byggir á. Lyfið þarf að framleiða á spítalanum þar sem helmingunartími þess er afar skammur og því ekki hægt að flytja það um langan veg. Eitt af hlutverkum Lyfjastofnunar samkvæmt lyfjalögum er að tryggja að kröfur sem gerðar eru til slíkrar framleiðslu séu uppfylltar. Áður en Lyfjastofnun veitti Landspítalanum leyfið var ljóst af umfjöllun fjölmiðla að nokkurrar óþreyju gætti eftir að starfsemin gæti hafist, en skóflustunga að nýju húsnæði fyrir skannann og framleiðsluaðstöðuna hafði verið tekin rúmum tveimur árum áður, í upphafi árs 2016. Tíminn sem þarna leið á milli skýrist af því að starfsemi af þessum toga er afar flókin, og frá því að Lyfjastofnun barst formleg umsókn um leyfið fór all nokkur tími í endurskoða og bæta ferla við lyfjaframleiðsluna svo allar kröfur sem gerðar eru til slíkrar starfsemi væru uppfylltar.

Fjármál

Finances

Árið 2018 var heildarrekstrarkostnaður Lyfjastofnunar um 736 milljónir króna. Árið 2017 nam heildarrekstrarkostnaðurinn 662 milljónum króna. Þetta þýðir hækkun um 3,2% milli ára. Megin skýringin er fjölgun ársverka en fimm ársverk bættust við milli ára.

Stofnunin skilaði afgangi upp á 32 milljónir króna á árinu 2018. Skýringin á þeim afgangi er fyrst og fremst samstarfssamningur milli Lyfjastofnunarog hollensku lyfjastofnunarinnar, MEB. Framlag MEB var 39,4 milljónir og því hefði stofnunin skilað um 7 milljóna króna tapi hefði þetta framlag ekki komið til. Fjárhagslega, var rekstur Lyfjastofnunarárið 2018 mjög erfiður. Á árinu voru útgjöld samkvæmt áætlun en tekjur voru, nánast allt árið, umtalsvert undir því sem áætlað hafði verið. Áhyggjur vakti að liður eins og tegundabreytingar fyrir CMS verkefni, sem yfirleitt hafði skilað traustum tekjum, hafði látið undan síga; þetta hefur sögulega séð verið stærsti einstaki tekjustofn stofnunarinnar. Enn fremur höfðu markaðsleyfisumsóknir ekki skilað sér eins og væntingar stóðu til. Á hinn bóginn voru tveir tekjustofnar mjög sterkir á árinu. Annars vegar svokallaðir klofningsferlar vegna yfirtöku Teva á Actavis, hins vegar evrópsk reglugerðarbreyting vegna fylgiseðla sem kallaði á fjölda tegundarbreytinga. Þetta voru þó eins skiptis tekjur og olli þetta stjórnendum Lyfjastofnunar miklum áhyggjum. Því var farið í aðhald í rekstri en reksturinn var þó neikvæður allt fram í desember. Tekjur í desember reyndust síðan 37 milljónum yfir áætlun og kostnaður 5,6 milljónum undir áætlun. Því má segja að þrátt fyrir framlag MEB var niðurstaðan sú að mjög sterkur desember bjargaði á endanum rekstrarárinu.

Útgjöld

Launakostnaður hækkaði um 70,7 milljónir milli ára eða 13,2% og helgast sú hækkun af því að ársverkum fjölgaði úr 49,3 fyrir árið 2017 í 54,56 fyrir árið 2018. Er það um 11% hækkun og mismunurinn er í tilfallandi launahækkunum og leiðréttingum sem gera varð á árinu. Skýringin á þessari fjölgun ársverka eru ný verkefni sem stofnunin hefur tekið að sér s.s. nýr lyfjagagnagrunnur, ásamt tímabærri áherslu á eftirlit með lækningatækjum, ásamt fjölgun í verkefnastjórnunarhóp til að undirbúa stofnunina fyrir þá fjölgun verkefna sem vonast hefur verið eftir vegna Brexit.

Ferðakostnaður hélst stöðugur og er nú nálægt því sem stofnunin telur eðlilegt til að viðhalda nauðsynlegu alþjóðlegu samstarfi og endurmenntun. Kostnaður vegna ferðalaga verður að sjálfsögðu endurskoðaður ef forsendur breytast í ytra umhverfi stofnunarinnar, eins og t.d. vegna hugsanlegra áhrifa Brexit.

Aðkeypt þjónusta lækkaði um 8,5% milli ára. Það skýrist fyrst og fremst af aðhaldi í rekstri sem farið var í vegna þeirra stöðu sem fjárhagur stofnunarinnar var kominn í. Dregið var úr fjárfestingu í ráðgjöf og hugbúnaðarþróun, ásamt því að breytt form á hugbúnaðaleyfum sem nú fara í gegnum Fjársýsluna skilaði stofnuninni nokkrum sparnaði.

Húsnæðiskostnaður hækkaði um 5,5% milli ára. Er það að mestu í takti við verðlagsþróun en einnig vegna minniháttar breytinga sem stofnunin fór í á húsnæðinu.

Önnur rekstrargjöld hækka umtalsvert milli ára en það kemur fyrst og fremst til vegna afskrifta í kjölfar breyttra uppgjörsaðferða Fjársýslunnar.

Tekjur

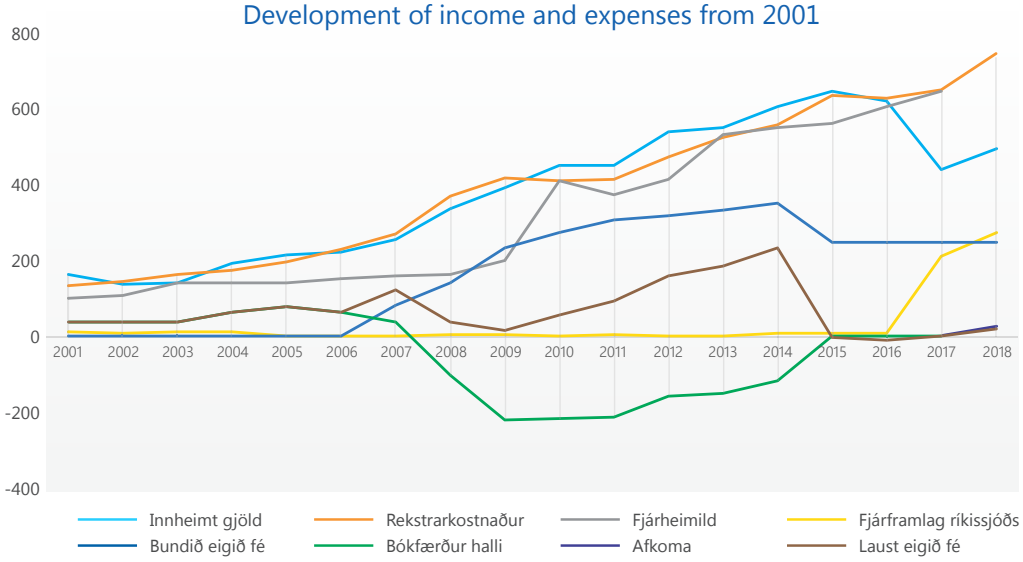
Skatttekjur eru farnar út sem tekjustofn hjá LST þar sem þær færast nú sem tekjur í ríkissjóð. LST fær þær tekjur síðan til baka í formi framlags úr ríkissjóði, ásamt öðrum framlögum fyrir skilgreind verkefni sem stofnuninni er ætlað að vinna.

Skatttekjurnar hafa ávallt haldist stöðugar í formi eftirlitsgjalda (um 114 millj), árgjalda (um 90 millj) og leyfa fyrir undanþágulyf (um 10-12 millj). Umsóknargjöld byggjast fyrst og fremst á markaðsleyfisumsóknum inn á evrópska efnahagssvæðið þar sem stofnunin er annars vegar matsaðili (RMS) og hins vegar þátttökuland (CMS). Þessar tekjur héldust nokkuð stöðugar, en vegna færri verkefna og umsókna í lok árs 2018 en meira umfangs þeirra, dróst viðskiptafærsla vegna þessara verkefna saman, úr 251 milljón í 236 milljónir. Árið 2019 verður lögð áhersla á að afla fleiri verkefna, en ákveðin óvissa er um hvernig Brexit þróast m.t.t. áhrifa á umsóknarverkefni hjá Lyfjastofnunum.

Tekjur / Income	2015	2016	2017	2018	Breyting %
Skatttekjur / Tax income	216	222			
Umsóknargjöld / Fees	279.5	262.3	320	309.4	-3.3%
Aðrar tekjur / Other income	155	139.6	135.6	178.7	31.8%
Framlag úr ríkissjóði / Contribution from the state treasury	10	10	217.1	282.8	30.3%
Afskrifaðar kröfur / Bad dept expense				-2,7	
	660.5	**633.9**	**672.7**	**768.2**	**14.2%**
Gjöld / Expenses					
Laun / Staff	512.5	522.2	534.4	605.1	13.2%
Ferðir og fundir / Travel and meetings	22.5	22.2	21.6	23.4	8.3%
Aðkeypt þjónusta / IT services and outsourced services	64.8	54	65.9	60.3	-8.5%
Húsnæði / Accommodation	44.4	36.6	36.2	38.2	5.5%
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	4.6	7.2	4.8	9.3	93.8%
	648.8	**642.2**	**662.9**	**736.3**	**3.2%**
Tekjuafgangur / Balance	11.7	-8.3	9.8	31.9	**148.2%**

Skattekjur eru ekki lengur tekjur í bókum Lyfjastofnunar heldur fara þær í ríkissjóð. Lyfjastofnun fær síðan framlag úr ríkissjóði sem nemur þeirri fjárhæð.

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



Aðrar tekjur eru fyrst og fremst vísindaráðgjöf fyrir EMA. Breytingar á milli ára þar byggjast fyrst og fremst á gengisþróun. Fjöldi verkefna er almennt frekar stöðugur milli ára en allar greiðslur til Lyfjastofnunar eru í evrum og því hefur gengisþróun mikil áhrif á þennan tekjustofn.

Upplýsingatækni

Rekstur upplýsingakerfa gekk vel á árinu. Lyfjaupplýsingakerfið IMAmed er í stöðugri þróun hjá stofnuninni og sem fyrr styður það vel við stöðugar umbætur vinnuferla. Meðal annars voru nýjar kerfiseiningar hannaðar fyrir starfsmanna- og mannauðsstjórn, og vinna við þjónustugátt eða „mínar síður" hófst á árinu. Unnið var að viðamiklum umbótum á aðgangsstýringum kerfisins í kjölfar GDPR (nýrra reglna um persónuvernd). Ákveðið var að bæta þráðlaust net og er nú öflugt þráðlaust net alls staðar í stofnuninni.

Stoðþjónusta

Stoðþjónusta tekur á móti umsóknum og fyrirspurnum vegna lyfja og kemur þeim í ferli innan stofnunarinnar.

Nánast allar umsóknir og fyrirspurnir berast stofnuninni rafrænt. Móttakan sem svarar símtölum sem berast til Lyfjastofnunar er hluti af stoðþjónustu. Árið 2018 voru bókaðar 7.065 umsóknir vegna lyfja í tölvukerfi stofnunarinnar. Þar af voru 1.559 lyfjaverkefni vegna móttöku á hreinteikningum lyfjaumbúða. Staðfesting á móttöku hreinteikninga lyfjaumbúða er alfarið unnin í stoðþjónustu. Verkefnin vegna hreinteikninga eru því rúmlega 20% af heildarfjölda lyfjaverkefna ársins. Verklag við vinnslu hreinteikninga var einfaldað á árinu og kappkostað er að staðfesta móttöku hreinteikninga nánast jafnóðum og þær berast.

Á árinu voru 4.997 mál bókuð um fyrirspurnir og erindi sem bárust stofnuninni til úrlausnar.

Lyfjastofnun er að stórum hluta rekin fyrir sjálfsaflafé. Reikningar vegna verkefna stofnunarinnar eru flestir gerðir í stoðþjónustu. Á árinu voru gerðir 5.545 reikningar vegna verkefna skráningarsviðs og eftirlitssviðs.

Svandís Svavarsdóttir heilbrigðisráðherra í heimsókn hjá Lyfjastofnun.

Eftirlitssvið

Inspection unit

Nýtt skipurit gekk í gildi í byrjun árs en þá var sviðinu í fyrsta skipti í sögu stofnunarinnar skipt upp í deildir. Vegna þessara skipulagsbreytinga var starfsmannavelta eftirlitssviðs á árinu yfir meðallagi.

Lokið var við framkvæmd þriggja úttekta á árinu þar sem um var að ræða nýja starfsemi. Úttektir á nýrri starfsemi eru alla jafna viðameiri en úttektir á starfsemi fyrirtækja sem starfað hafa um nokkurt skeið. Við þetta bættist að tveir þeirra staða sem teknir voru út, eru að hefja starfsemi sem ekki hefur verið til staðar hér á landi áður; annars vegar framleiðsla líftæknilyfja og hins vegar framleiðsla merkiefna fyrir hinn nýja jáeindaskanna á Landspítala.

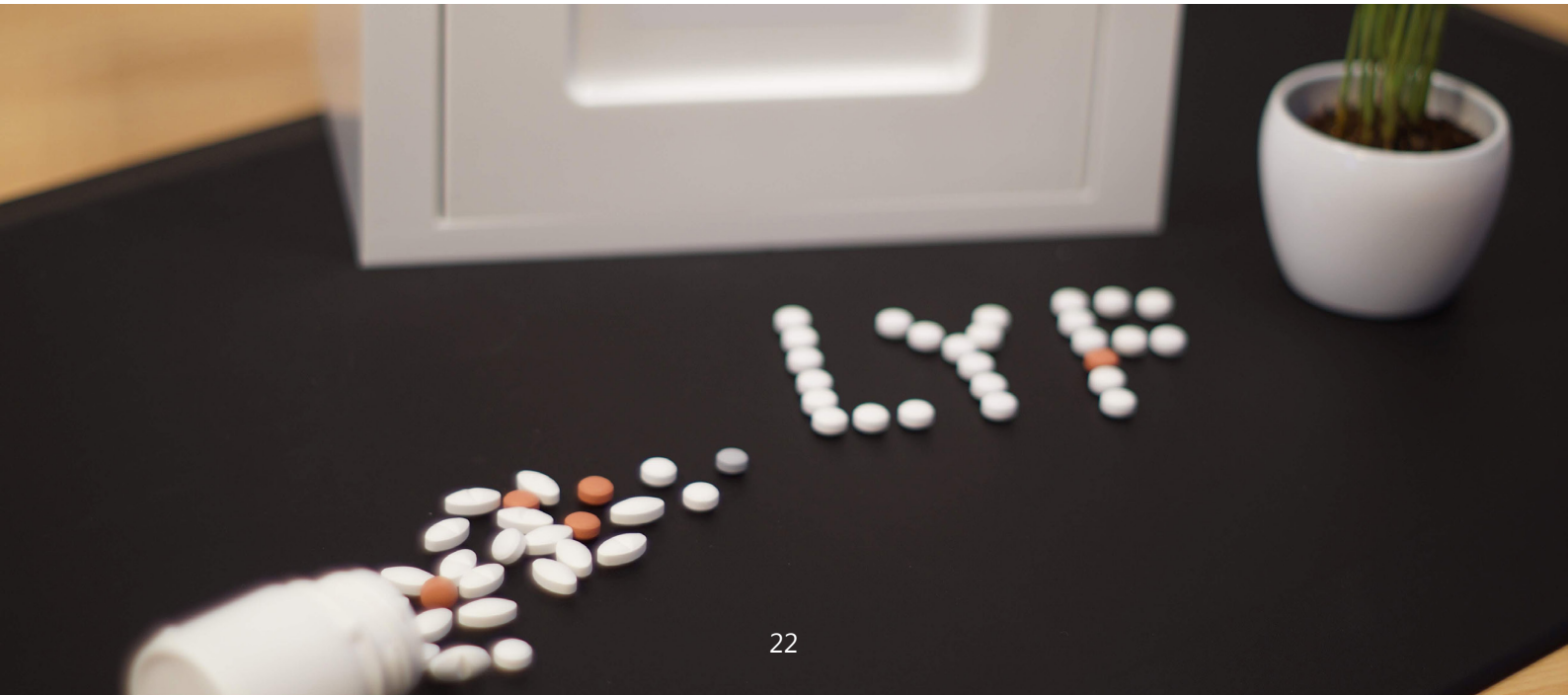
Af þeim sökum reyndist eins og fyrr nauðsynlegt að kalla til verksins sérfræðinga frá samstarfsaðilum á Evrópska efnahagssvæðinu, með reynslu og þekkingu af úttektum af þessum toga. Umsvif við eftirlit með lyfjaauglýsingum og markaðseftirlit með lækningatækjum jukust á árinu, auk þess sem aukin áhersla var lögð á rafrænar úttektir á lyfjabúðum. Einnig var lögð áhersla á frekari fræðslu til eftirlitsskyldra aðila og voru gefnar út ítarlegar leiðbeiningar bæði um lyfjaauglýsingar, og öflun, geymslu og meðferð lyfja á heilbrigðisstofnunum.

Af framangreindu má sjá að árið 2018 var bæði viðburðaríkt og krefjandi í senn. Byggt verður á þeirri reynslu sem fékkst til næstu ára. Svo lengi lærir sem lifir.

Málþing um lyfjaauðkenni

Forum on medicine authenticity

Í tilefni þess að nýjar reglur um merkingu lyfja gengu í gildi snemma árs 2019 stóðu Lyfjastofnun og Lyfjaauðkenni fyrir málþingi haustið 2018. Markmiðið var að skýra fyrir hagsmunaaðilum lyfjaauðkenniskerfið og virkni þess, sem og ferli og reglur sem gilda um öryggisþættina. Málþingið fór fram á Icelandair Hotel Reykjavik Natura og sóttu það hátt í 80 manns, starfsmenn apóteka og lyfjafyrirtækja. Erindi fluttu Sindri Kristjánsson lögfræðingur Lyfjastofnunar og Hjörleifur Þórarinsson framkvæmdastjóri Lyfjaauðkennis, og Kristbjörg Theodórs Jónsdóttir, tölvunarfræðingur hjá Landspítala, og Magnús Steinþórsson hjá Lyfjaveri sögðu frá fyrirkomulagi og reynslu sinni af tengingu við lyfjaauðkenniskerfið. Myndbandsupptaka af málþinginu var sú fyrsta sem upplýsingadeild stóð að og birt var á vef Lyfjastofnunar. Þá voru birtar á vefnum ítarlegar upplýsingar um nýjar reglur um öryggisþætti lyfja og hvað þær þýða fyrir helstu hagsmunaaðila.



Úttektir / Inspections

Úttektir	2015	2016	2017	2018
Lyfjaframleiðendur / Manufacturers	3	3	2	10
Vélskömmtunarfyrirtæki / Automated multidose drug dispensing companies	1	2	1	1
Blóðbankar og vefjamiðstöðvar / Blood establishments and tissue establishments	0	3	0	0
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	7	5	5	5
Apótek / Pharmacies	17	17	23	16
Lyfjaútibú / Pharmacy subsidiaries	3	5	0	7
Heilbrigðisstofnanir & lyfjaskömmtun (heilbr.st.)	18	16	8	22 & 2
Sjúkrahúsapótek / Hospital Pharmacies	0	0	0	0
Markaðsleyfishafar og umboðsmenn / MAH and local representatives of MAH	0	0	0	0
Dýralæknar með lyfsölu / Veterinarians pharmacies	0	5	1	0
Lyfjagátarkerfi / GVP	3	1	0	0
Úttektir á lækningatækjum / Inspections on medical devices				7
Úttektir á lyfjaauglýsingum / Inspections on medicine advertisements				4
Pappírsúttektir / Desktop inspections				84
Annað eftirlit - 2017 Írska Lyfjastofnunin 2018 PET LSH / Inspection – Irish medicines board	-	-	1	1
Samtals	**52**	**57**	**41**	**135**

Eftirlitsþegar í árslok / Companies and institutions

Fjöldi / Number	2015	2016	2017	2018
Fjöldi leyfa til lyfjafamleiðslu / Manufacturers	13	12	14	17
Fjöldi starfseininga með GMP vottun / GMP certifed operations	15	17	15	17
Framleiðendur virkra efna til lyfjaframleiðslu / GMP certified operations	2	2	2	2
Lyfjaskömmtunarfyrirtæki / Automated multidose dispensing companies	3	3	3	3
Apótek / Pharmacies	68	70	72	75
Lyfjaútibú / Pharmacy subsidiaries	30	29	29	29
Heilbrigðisstofnanir / Health institutions	149	148	158	157
Sjúkrahúsapótek / Hospital pharmacies	2	2	2	2
Lyfjaheildsölur og innflytjendur / Wholesalers and importers	11	15	16	16
Umboðsmenn / MAH and representatives	30	30	29	28
Lyfsölur dýralækna / Veterinary pharmacies	56	55	57	58
Blóðbankar og starfsstöðvar þeirra / Blood establishments and tissue establishments	2	3	3	3
Læknastöðvar / Private clinics	12	12	13	14
Samtals / Total	**393**	**398**	**413**	**419**

Tilkynningar um alvarleg atvik við afgreiðslu lyfja í apóteki / Incidents in dispensing pharmacies

Fjöldi / Number	2015	2016	2017	2018
Tilkynningar um alvarleg atvik við afgreiðslu lyfja í apóteki / Incidents in dispensing pharmacies	62	55	65	77
Tilkynningar um tilraunir til að svíkja út lyf / Reports on falsified prescriptions	36	39	29	26
Tilkynningar um hvarf lyfja úr birgðum á heilbrigðisstofnunum / Reports on disappearance of medicines from stock in healthcare institutions	5	3	6	15

Morgunverðarfundur um lestur fylgiseðla

Meeting with stakeholders on readability and comprehensibility of the patient information leaflets

Lyfjastofnun stóð fyrir morgunverðarfundi um fylgiseðla að Nauthóli 8. nóvember. Umfjöllunin beindist að því að skoða hvernig lyfjaupplýsingar á fylgiseðlum skila sér til notenda, með sérstakri áherslu á rafræna möguleika. Yfirskrift fundarins var Fylgiseðlar – prent eða pixlar?

Boðið var til fundarins með frétt á vefnum og var aðsókn mjög góð, um 70 manns mættu. Rúna Hauksdóttir Hvannberg forstjóri Lyfjastofnunar setti fundinn, en fundarstjóri var Siv Friðleifsdóttir, fulltrúi Íslands í Norræna stjórnsýsluhindranaráðinu. Sif flutti einnig upphafserindið, Rafrænir fylgiseðlar þjóna hag neytenda. Þá voru kynntar niðurstöður könnunar um lestur fylgiseðla sem starfsmenn upplýsingadeildar settu saman og var hugsuð sem eins konar forkönnun og undanfari viðameiri könnunar síðar um sama efni. Markmiðið var að fá vísbendingar um hvernig upplýsingar um lyf skila sér best til notenda, hvaða þætti mætti bæta og hvort rafrænar lausnir geti hjálpað til við að miðla upplýsingunum. Þá voru á morgunverðarfundinum sagðar reynslusögur lyfjafræðings úr apóteki sem snerust um aðstoð við að skilja notkunarleiðbeiningar og fleiri upplýsingar á fylgiseðlum. Þar var aðallega um að ræða aðstoð við notendur sem hvorki skildu þjóðtungu viðkomandi lands né ensku. Kristín Lára Helgadóttir lögfræðingur hjá velferðarráðuneytinu sagði frá hugmyndum um verkefni sem snýr að innleiðingu rafrænna fylgiseðla, og rætt var við hjúkrunarfræðing af pólskum uppruna, Grazynu Mariu Okuiewsku, um hver væri reynsla hennar af pólska samfélaginu á Íslandi, og hvernig Pólverjum gengi að afla sér upplýsinga um lyf. Nokkuð kom á óvart í máli hennar í hve mikilum mæli pólskættaðir á Íslandi virðast leita til gamla heimalandsins til að kaupa lyf og sækja læknisþjónustu, og því reyndi gjarnan minna á lestur fylgiseðla í þeirra hópi en ætla hefði mátt hvað varðar lyf sem seld eru á Íslandi.

Lyfjastofnun sendir allar aukaverkanatilkynningar sem berast stofnuninni frá heilbrigðisstarfsfólki og almenningi í miðlægan gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu (EMA), EudraVigilance.

Hanna G. Sigurðardóttir, starfsmaður upplýsinga-deildar ásamt Grazyna Maria Okuniewska á morgun-verðarfundi Lyfjastofnunar Fylgiseðlar - prent eða pixlar?

Rúna forstjóri ásamt Siv Friðleifsdóttur að nýloknum morgunverðarfundi sem Lyfjastofnun stóð fyrir undir heitinu Fylgiseðlar - prent eða pixlar? Siv var fundarstjóri.

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.
- Nokkrar breytingar urðu á skipulagi og verkefnum skráningarsviðs á árinu 2018. Í upphafi árs var sviðinu skipt í matsdeild, markaðsleyfadeild og verkefnastjórnunarteymi. Í matsdeildinni eru tvö teymi, þ.e. gæðamatsteymi og lyfjagátar- og aðgengismatsteymi. Markaðsleyfadeildin var starfrækt í nokkrum teymum en þau voru sameinuð í árslok. Verkefnastjórnunarteymið vinnur þvert á deildirnar.
- Í upphafi árs var mat á öryggis- og fræðsluefni og umsjón með mati á umsóknum um klínískar lyfjarannsóknir flutt til eftirlitssviðs. Hið sama á við um vinnu í tengslum við lyfjaskort.

Öryggis og fræðsluefni í sérlyfjaskrá

Publishing of educational materials

Lyfjastofnun hóf birtingu öryggis- og fræðsluefnis lyfja í sérlyfjaskrá 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 pappírsnotkun út frá umhverfissjónarmiði.

Markaðsleyfishöfum og umboðsmönnum stendur til boða að senda Lyfjastofnun áður samþykkt öryggis- og fræðsluefni á rafrænu formi til birtingar, en einnig er hafin birting á nýju samþykktu fræðsluefni.

Um nokkuð margar tegundir öryggis- og fræðsluefnis er að ræða og getur efnið verið mismunandi frá lyfi til lyfs, allt frá fylgibréfi til heilbrigðisstarfsfólks yfir í myndband með notkunarleiðbeiningum fyrir sjúklinga. Vonir standa til að birtingin sé til bóta bæði fyrir heilbrigðisstarfsfólk og sjúklinga þar sem nú er hægt að nálgast efnið á netinu og ekki alltaf lengur 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.

Í lok ársins 2018 voru hátt í annað hundrað lyf í sérlyfjaskrá komin með fræðsluefni í birtingu. Skjöl tengd öryggis- og fræðsluefni og yfir 300 mismunandi skjöl í birtingu.

Sartaninnköllun

Sartan recall

Undir lok júnímánaðar bárust boð frá Lyfjastofnun Evrópu þess efnis að vart hefði orðið við mengun í virka efninu valsartan frá kínverskum framleiðanda og lagt til að notkun þess við lyfjaframleiðslu yrði hætt þegar í stað. Ástæðan sú að hið mengandi efni er talið geta valdið krabbameini. Rannsakað yrði hver gæti verið ástæða mengunarinnar og hversu víðtækur vandinn væri. Nokkrum dögum síðar varð ljóst að ástæða þótti til að stöðva í varúðarskyni dreifingu og sölu lyfja með virka efninu frá þessum tiltekna framleiðanda. Þetta var gert í öllum löndum á EES svæðinu og höfðu lyfjayfirvöld landanna víðtækt samráð um aðgerðir. Lyfjastofnun innkallaði þann 5. júlí fjórar tegundir valsartanlyfja í nokkrum mismunandi styrkleikum og pakkningastærðum og sala á þeim var þar með stöðvuð í apótekum. Lyfin sem um ræðir eru notuð í meðferð við háþrýstingi og hjartabilun.

Ljóst var að þessar aðgerðir gætu leitt til þess að skortur yrði á blóðþrýstingslækkandi lyfjum af þessum flokki*, en vegna snöggra viðbragða eins lyfjainnflytjanda hérlendis, sem og starfsmanna Lyfjastofnunar, tókst um þremur vikum síðar að útvega sambærileg lyf sem ekki innihalda mengað valsartan, til að selja á undanþágu og markaðssetja fáum dögum síðar.

Þegar kom fram á haustið var orðið ljóst að valsartan frá fleiri framleiðendum var að einhverju leyti mengað, og sömuleiðis virk efni í fleiri sartanlyfjum. Einnig að mengandi efnin voru fleiri. Umfangið óx eftir því sem leið á árið, og áfram voru lyf innkölluð í sumum Evrópulöndum en ekki hafði þetta frekari áhrif í þá veru hér á landi. Á nýju ári standa enn yfir rannsóknir á mengun í sartanefnum frá nokkrum lyfjaframleiðendum, og virðist ekki séð fyrir endann á vandkvæðum vegna lyfja af þessu tagi.

*Sartan lyf eru af flokki angiotensin II hemla/blokka

Breytt afgreiðslukerfi

Changes to dispensation rules

Lyfjastofnun breytti afgreiðslukerfi undanþágulyfja 25. október 2018 á þann hátt að lyfjaheildsölum var þá heimilt að selja apótekum undanþágulyf án þess að fyrir lægi samþykktur undanþágulyfseðill. Með þessu var aflétt því skilyrði að apótek geti aðeins pantað og keypt inn undanþágulyf gegn fyrirliggjandi samþykktri undanþágu. Af þessu leiðir jafnframt að apótek geta átt birgðir af undanþágulyfjum eftir því sem henta þykir. Áfram er óheimilt að afgreiða undanþágulyf úr apóteki án þess að fyrir liggi samþykkt undanþága. Ávísanir á undanþágulyf geta eftir sem áður verið rafrænar eða á pappír. Sömuleiðis gildir áfram að þeir sem kaupa lyf af heildsölu til nota í starfi geta eingöngu gert það gegn samþykktri undanþágu.

Með þessari aðgerð vonast Lyfjastofnun til að afgreiðsla undanþágulyfja til sjúklinga geti gengið hraðar en áður.

Á sama tíma var byrjað að heimila, að í ákveðnum tilvikum gætu apótek afgreitt undanþágulyfseðla án þess að bíða eftir formlegu samþykki Lyfjastofnunar. Þetta gildir fyrir undanþágulyfseðla á pappír þegar um er að ræða undanþágulyf sem koma tímabundið í stað skráðra lyfja sem skortur er á. Þess er þá getið sérstaklega í frétt um viðkomandi lyf á lyfjaskortssíðu stofnunarinnar.

Aukaverkanatilkynningar

Adverse event reports

Tilkynntum aukaverkunum lyfja fækkaði um 29% á milli áranna 2017 og 2018

Tilkynningum frá almenningi fækkaði um 14% á milli ára, frá læknum um 44%, og frá öðru heilbrigðisstarfsfólki um 47%, en tilkynningum frá lyfjafræðingum fjölgaði um 10%.

Á árinu 2018 bárust Lyfjastofnun 25 tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir, þar af 2 vegna lyfja sem dýrum voru gefin. Árið áður voru tilkynningar alvarlegra aukaverkana 30. Fjöldi slíkra tilkynninga hér á landi er enn lítill miðað við í nágrannalöndunum. Áhersla Lyfjastofnunar vegna aukaverkanatilkynninga hefur því undanfarið verið að leita leiða til að fjölga tilkynningum um alvarlegar aukaverkanir. Í því sambandi er samstarf við Landspítala mjög mikilvægt, en árið 2018 sendi Landspítali 39 tilkynningar um aukaverkanir lyfja til Lyfjastofnunar, sem er 18% fjölgun frá árinu áður. Af þeim reyndust 18 tilkynningar lýsa alvarlegum aukaverkunum en það er 72% af heildarfjölda slíkra tilkynninga sem bárust Lyfjastofnun. Ásamt því að efla enn frekar samstarf við Landspítala, er markmið stofnunarinnar að bæta samstarf við aðrar heilbrigðisstofnanir þegar kemur að tilkynningum um aukaverkanir.

Lyfjastofnun hefur undanfarin ár minnt á aukaverkana-tilkynningar lyfja á Læknadögum og árið 2018 var ekki undanskilið. Í júlí 2018 birti Lyfjastofnun pistilinn Skortur á tilkynningum alvarlegra aukaverkana lyfja til Lyfjastofnunar m.a. í Læknablaðinu og í Tímariti um lyfjafræði.

Lyfjastofnun sendir allar aukaverkanatilkynningar sem berast stofnuninni frá heilbrigðisstarfsfólki og almenningi í miðlægan gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu (EMA), EudraVigilance.

Aukaverkanatilkynningar / Adverse event reports

Tegund tilkynningar / Type of report	2015	2016	2017	2018
Alvarlegar tilkynningar / Serious adverse event reports	8	22	30*	25**
Ekki alvarlegar / Not serious	105	168	222	154

*) 2017 alvarlegar - þar af 1 dauðsfall

**) 2018 alvarlegar - 2 tilkynningar er vörðuðu dýr voru flokkaðar alvarlegar og drapst annað dýrið

Tilkynnandi / Reported by

Tilkynnendur / Reported by	2017	2018
Annað heilbrigðisstarfsheiti / Other healthcare workers	15	8
Lyfjafræðingur / Pharmacist	41	45
Læknir / Physician	143	80
Dýralæknir / Veterinarian	2	2
Sjúklingur / Patient	51	42
Dýraeigendur / Animal owners		2
Samtals / Total	**252**	**179**

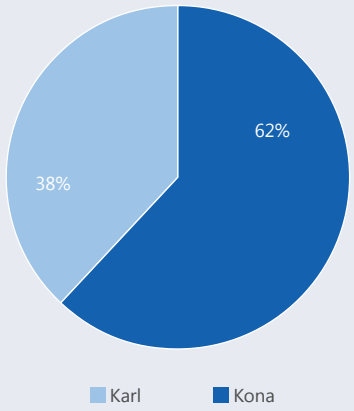
2017: Af Lyfjafræðingum eru 2 duglegastir að senda inn tilkynningar annar með 18 og hinn 7

2017: Af Læknum eru 2 duglegastir að senda inn tilkynningar báðir með 15 sá sem er í þriðja sæti sendi inn 6

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

ATC flokkur / ATC classification	2017	2018
A	28	16
B	10	12
C	17	22
D	6	4
G	8	2
H	6	2
J	20	12
L	9	20
M	17	17
N	114	62
P	2	1
Q	2	4
R	11	2
S	2	3
V	0	0
Samtals / Total	**252**	**179**

Skipting aukaverkana eftir kyni /
Adverse event reports classified by gender



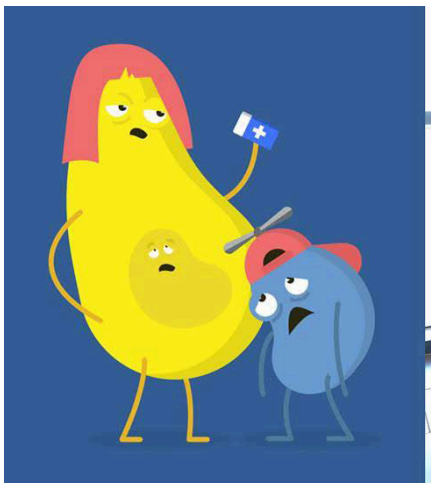
Skipting aukaverkana eftir tegund og kyni /
Adverse event reports classified by species and gender

Skipting aukaverkana eftir tegund og kyni	2017	2018
Dýr / Animal	2	4
Karl / Male	102	66
Kona / Female	148	109

Samevrópskt aukaverkanaátak

European social media campaign on adverse event reporting

Dagana 19.-23. nóvember tók Lyfjastofnun þátt í fjölþjóðlegu átaki um tilkynningar aukaverkana. Þetta var í þriðja sinn sem efnt var til slíks átaks og hefur Lyfjastofnun verið með frá upphafi. Að þessu sinni var megináherslan lögð á börn og barnshafandi konur. Að börn geti brugðist við lyfjum með öðrum hætti en fullorðnir, jafnvel þótt um sambærileg lyf sé að ræða, og að sömuleiðis sé mikilvægt að fá upplýsingar um áhrif lyfjanotkunar á barnshafandi konur. Slíkar upplýsingar eru af skornum skammti.
Auk landanna á EES-svæðinu tóku lyfjayfirvöld í Ástralíu, Mexíkó og Nýja Sjálandi þátt í átakinu. Öll þátttökulöndin birtu sömu teiknuðu hreyfimyndirnar með sams konar texta, hvert á sínu opinbera tungumáli. Að auki var lyfjastofnun hvers lands í sjálfsvald sett að bæta um betur og fylgja átakinu eftir með sínum hætti. Lyfjastofnun birti auk teiknimyndanna viðtöl um mikilvægi aukaverkanatilkynninga við Hrefnu Guðmundsdóttur nýrnalækni, og Ingibjörgu Th. Hreiðarsdóttur yfirljósmóður á Göngudeild mæðraverndar. Öll voru myndböndin birt á Facebook og Instagram og hlutu góðar viðtökur. Allt frá nokkrum hundruðum til nokkurra þúsunda áhorfa. Tvær af litríkum persónum teiknimyndanna, sem unnar voru fyrir Uppsala Monitoring Centre, urðu síðar fyrirmynd að saumuðum taubrúðum sem stillt var upp í bás Lyfjastofnunar á Læknadögum 2019

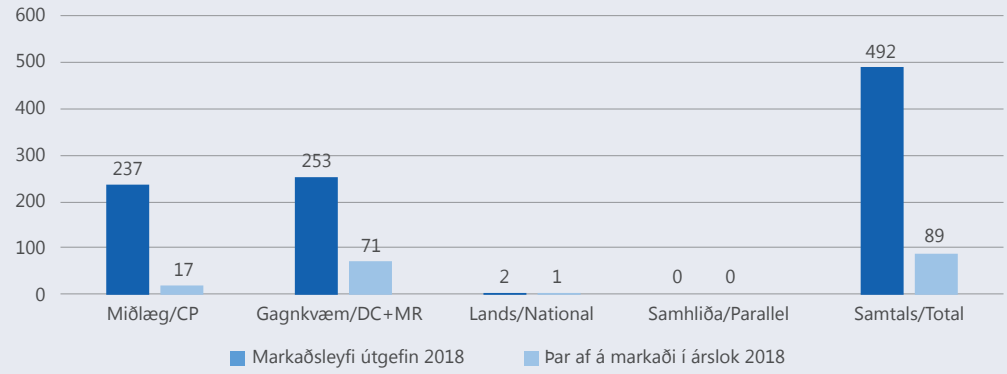


Teiknimyndapersónur öðlast líf. Mæðginin Björg og Tryggvi eru teiknimyndapersónur sem urðu til í tengslum við alþjóðlegt átak sem miðaði að því að fjölga tilkynntum aukaverkunum.

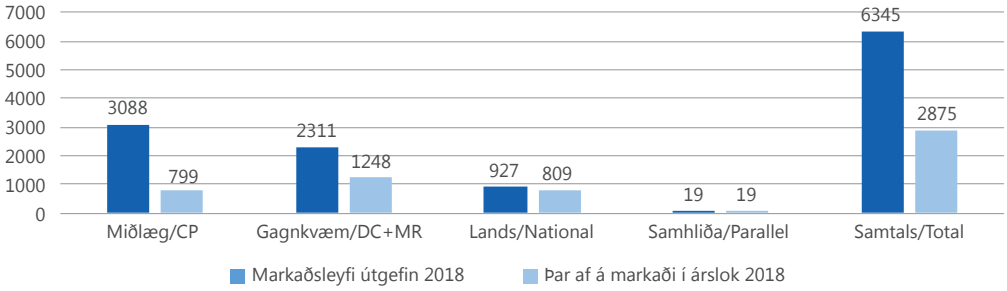
Fjöldi nokkurra skilgreindra verkefna / Number of defined tasks

Tegund verkefna	2015	2016	2017	2018
Úttektir / Inspections	54	57	41	91
Pappírseftirlit / Desktop inspections	68	0	31	87
Fyrirspurnir vegna innflutnings eintaklinga á lyfjum / Inquiries regarding import of medicines for personal use	69	93	148	173
Erindi frá sendingarfyrirtækjum og yfirvöldum vegna tollamála / Inquiries from logistic companies and authorities regarding import	41	45	72	76
Sérlyfjaeftirlit, umbúðaeftirlit og CAP / Medicinal products on the market including CAPs	1	2	2	2
Útgáfa CPP vottorða / CPP certificates issued	180	133	77	81
Útgáfa GMP vottorða / GMP certificates issued	9	5	8	15
Útgáfa GDP vottorða / GDP certificates issued	6	6	5	4
Vottorð um frjálsa sölu lækningatækja / Free Sale Certificat issued			11	15
Útgáfa heildsöluleyfa / Wholesale licenses issued	7	6	10	7
Útgáfa lyfjaframleiðsluleyfa / Manufacturing licenses issued	4	3	4	13
Váboð / Rapid Alerts	186	199	218	253
Innkallanir á lyfi / Recalls	8	8	5	2
Leyfi vegna ávana- fíkniefna og eftirlitsskyldra efna / License for narcotics, psychotropic substances and other controlled substances.	546	616	498	462
Auglýsingamál / Advertisements	42	38	42	48
Ábendingar og erindi vegna óheimillar lyfjasölu / Suggestions and inquiries on illegal prescription drug sales				15
Útgefin lyfsöluleyfi / Pharmacy licenses issued	21	15	20	5
Útgefin rekstarleyfi fyrir lyfjabúð / Pharmacy operating license	14	8	7	4
Endurnýjun leyfa fyrir lyfjaútibú / Renewal of licenses for pharmacy branches	1	13	9	4
Erindi vegna fræðsluefnis / Educational material for patients and healthcare professionals	57	81	55	68
Erindi vegna DHPC / Direct Healthcare Professional Communication review	23	15	27	34

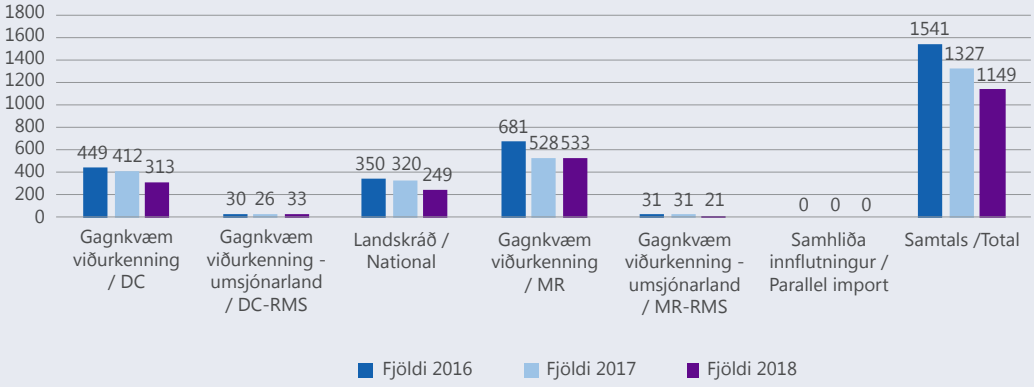
Útgefin markaðsleyfi 2018 / MA issued in 2018



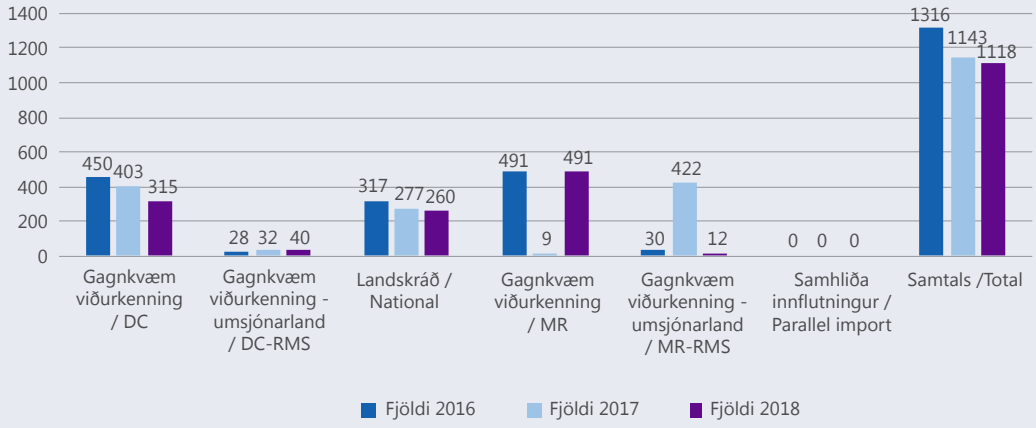
Lyf með markaðsleyfi og markaðssett í árslok 2018 / Medicinal products with MA



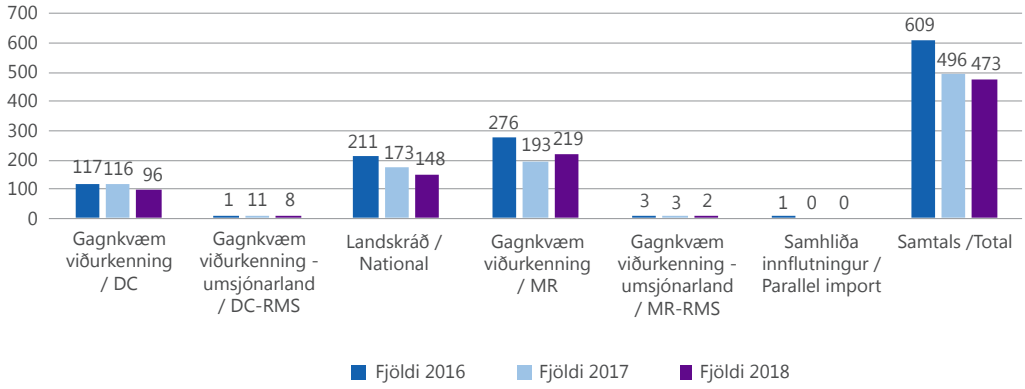
Fjöldi tegundabreytinga IA lokið / Number of type IA variations finished



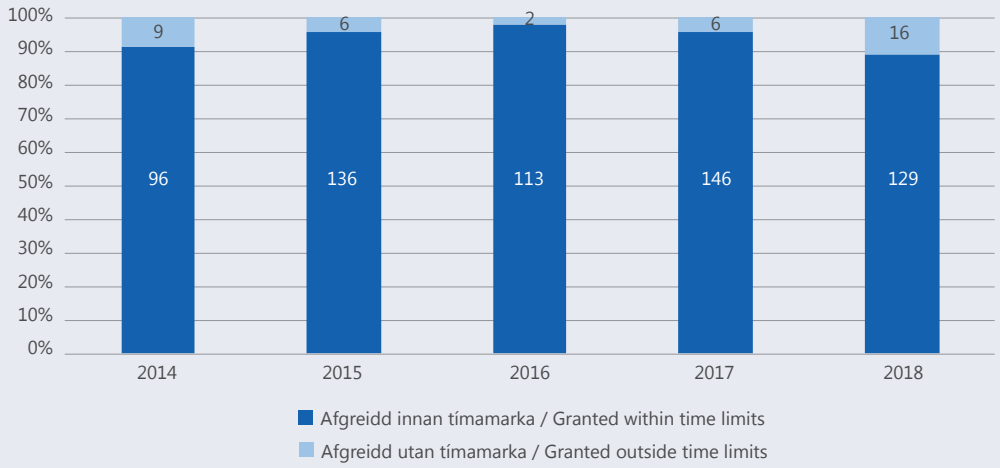
Fjöldi tegundabreytinga IB lokið / Number of type IB variations finished



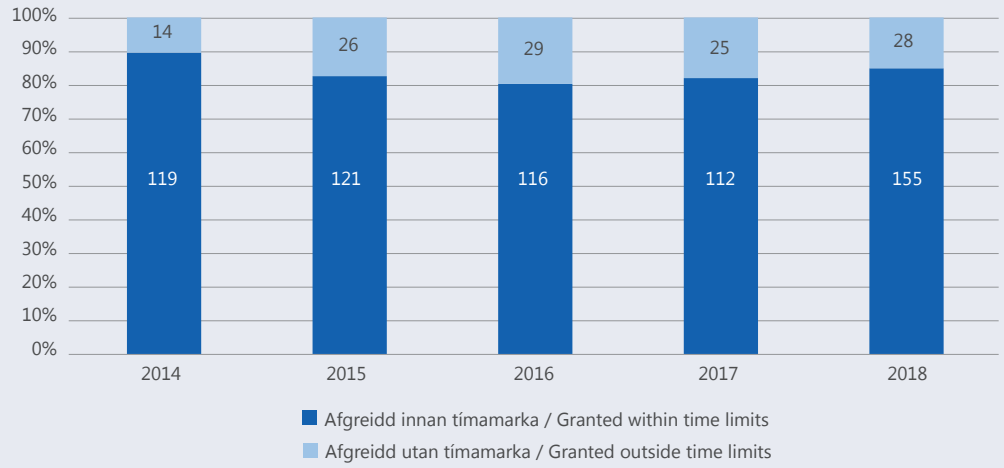
Fjöldi tegundabreytinga II lokið / Number of type II variations finished



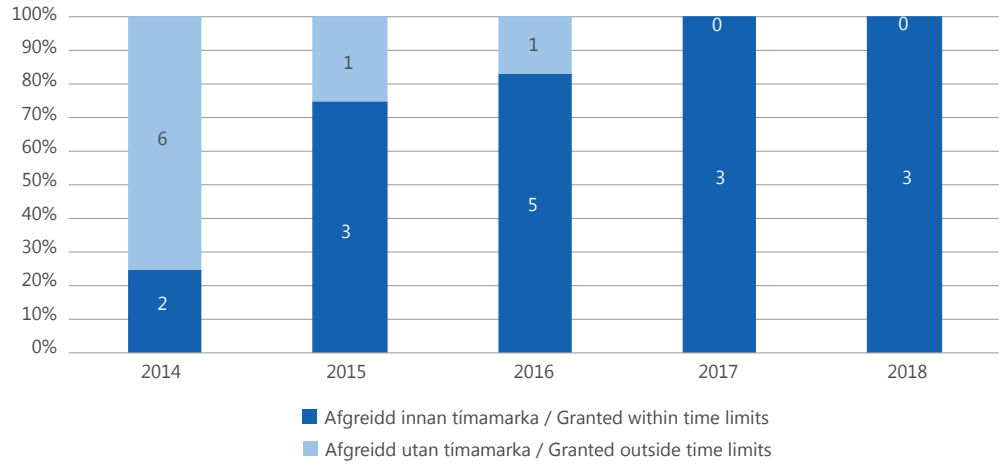
Umsóknir um miðlæg markaðsleyfi afgreiddar innan tímamarka / CP MAs granted within time limits



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



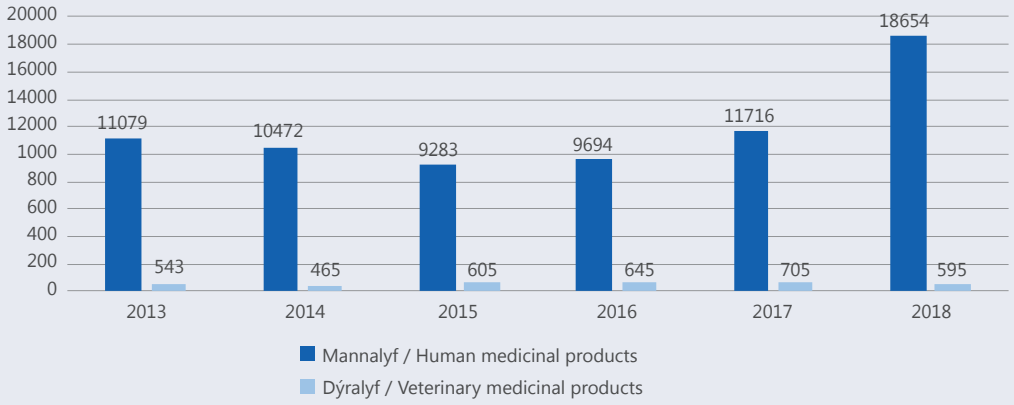
Umsóknir um landsskráð markaðsleyfi afgreiddar innan tímamarka / National MAs granted within time limits



Yfirlestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfja / Review of CAP texts

Yfirlestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfja / Review of CAP texts	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
Ný lyf fyrir menn / New human medicinal products	77	65	78	71
Ný dýralyf / New veterinary medicinal products	19	13	18	12
Ný samheitalyf fyrir menn / New generic medicinal products	25	23	27	27
Ný samheitadýralyf / New generic veterinary medicinal products	1	3	1	4
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum lyfja fyrir menn / Variations and renewals - human	562	562	613	551
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum dýralyfja / Variations and renewals - veterinary	46	36	33	40
Samtals / Total	**730**	**702**	**770**	**705**

Fjöldi umsókna um lyf án markaðsleyfis / 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
Norgesic*	orfenadrín + parasetamól	töflur	35 mg + 450 mg	3214
Folsaure*	fólínsýra	töflur	5 mg	868
Nifurantin*	nítrófúrantóín	töflur	50 mg	667
SEM-mixtúra		mixtúra		508
Betapred	betametasón	lausnartöflur	0,5 mg	501
Colchicine*	kolkisín	töflur	500 míkróg	451
Carbimazol	karbimazól	töflur	5 mg	387
Quinine Sulphate*	kínínsúlfat	töflur	200 mg	376
Co-trimoxazole*	súlfametoxazól og trímetóprím	töflur	400 mg + 80 mg	373
Glycerol infant	glýceról	stílar		368

* Vegna skorts á skráðu lyfi

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		25
Rabisin	Bóluefni gegn hundaæði	Stungulyf, dreifa		22
Adecon	A, D og E vítamín	Stungulyf, lausn		20
Becoplex Vet.	Ýmis B-vítamín	Stungulyf, lausn		20
Tribovax vet.	Clostridium mótefnavakar	Stungulyf, dreifa		20
Cydectin Oral Solution for sheep	Moxidectin	Mixtúra, lausn	0,1% w/v	16
Caninsulin	Insúlín	Stungulyf, dreifa	40 a.e./ml	15
Dectomax vet	Doramectin	stungulyf	10 mg/ml	15
Plegicil	Acepromazin	Stungulyf	10 mg/ml	12
Veramix	Medroxyprogesteronacetat	Skeiðarsvampur	60 mg	12

Tölulegar upplýsingar um lyfjamarkaðinn á Íslandi

Pharmaceutical market in Iceland in numbers

Lyfjabúð af meðalstærð / Average pharmacy

Lyfjabúð af meðalstærð í árslok / Average pharmacy	2015	2016	2017	2018
Afgreiðslutími á viku / Opening hours per week	52,2	52,6	52,6	52,5
Lyfjaávísanir / Prescriptions	50.155	52.191	53.379	52.616
Lyfjafræðingar / Pharmacists	1,4	1,4	1,6	1,5
Lyfjatæknar / Pharmacy technicians	0,6	0,5	0,6	0,5
Aðrir starfsmenn / Other employees	2,2	2,2	2,3	2,3

Velta mannalyfja með markaðsleyfi eftir ATC flokkum / Turnover of Human medicines according to ATC

ATC	Velta mannalyfja með markaðsleyfi eftir ATC flokkum / Turnover of Human medicines according to ATC	*Heildsöluverð í millj. kr.
A	MELTINGARFÆRI OG EFNASKIPTI / ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	1.440,1
B	BLÓÐ OG BLÓÐMYNDANDI LÍFFÆRI / BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	1.469,1
C	HJARTA- OG ÆÐAKERFI / CARDIOVASCULAR SYSTEM	838,5
D	HÚÐLYF / DERMATOGICALS	188,6
G	ÞVAG- OG KYNFÆRI OG KYNHORMÓN / GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	794,2
H	HORMÓNALYF TIL ALTÆKRAR NOTKUNAR, ÖNNUR EN KYNHORMÓN OG INSÚLÍN / SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS	408,7
J	SÝKINGALYF TIL ALTÆKRAR NOTKUNAR / ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	2.085,1
L	ÆXLISHEMJANDI LYF OG LYF TIL ÓNÆMISTEMPRUNAR / ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	5.771,1
M	STOÐKERFI / MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	382,5
N	TAUGAKERFI / NERVOUS SYSTEM	2.709,8
P	SNÍKLALYF, SKORDÝRAEITUR OG SKORDÝRAFÆLUR / ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS	24,0
R	ÖNDUNARFÆRI / RESPIRATORY SYSTEM	917,5
S	SKYNFÆRI / SENSORY ORGANS	352,0
V	ÝMISLEGT / VARIOUS	181,1
	Samtals	**17.562,4**

Velta dýralyfja eftir ATC flokkum /
Turnover of veterinary medicines according to ATC

ATC	Velta dýralyfja eftir ATC flokkun 2017 / Turnover of veterinary medicines according to ATC 2017	*Heildsöluverð í millj. kr.
QA	MELTINGARFÆRI OG EFNASKIPTI / ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	78,9
QB	BLÓÐ OG BLÓÐMYNDANDI LÍFFÆRI / BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	2,5
QC	HJARTA- OG ÆÐAKERFI / CARDIOVASCULAR SYSTEM	18,4
QD	HÚÐLYF / DERMATOGICALS	14,9
QG	ÞVAG- OG KYNFÆRI OG KYNHORMÓN / GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	46,6
QH	HORMÓNALYF TIL ALTÆKRAR NOTKUNAR, ÖNNUR EN KYNHORMÓN OG INSÚLÍN / SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS	15,5
QI	ÓNÆMISLYF / IMMUNOLOGICALS	567,1
QJ	SÝKINGALYF TIL ALTÆKRAR NOTKUNAR / ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	186,3
QM	STOÐKERFI / MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	99,6
QN	TAUGAKERFI / NERVOUS SYSTEM	99,4
QP	SNÍKLALYF, SKORDÝRAEITUR OG SKORDÝRAFÆLUR / ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS	204,2
QS	SKYNFÆRI / SENSORY ORGANS	14,4
QV	ÝMISLEGT / VARIOUS	1,9
	Samtals	**1.349,6**

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