



2019

ÁRSSKÝRSLA ANNUAL REPORT



Lyfjastofnun
Icelandic Medicines Agency

Efnisyfirlit / Index

Ávarp forstjóra / A Note from the Executive Director	3
Samnorrænn fundur um rafræna fylgiseðla	5
Mannauður	6
Forstjóri Lyfjastofnunar kosinn formaður ROG	7
Nýr staðgengill forstjóra	8
Rekstrarþróunarverkefnið	8
Skipurit Lyfjastofnunar	9
Brexit	9
Vinnsla persónuupplýsinga hjá Lyfjastofnun	10
Ný lyfjalög	11
Eftirlitssvið og skráningarsvið - skipulagsbreytingar	11
Eftirlitssvið	12
Flutningur EMA	14
Endurmat lyfja vegna nítrósamínóhreininda	15
Netverslun með lyf	16
Skoðunarhandbækur um eftirlit með apótekum og lækningatækjum	16
Læknadagar	16
Lyfjaauðkenniskerfið	17
Hlaðvarp Lyfjastofnunar	17
Skráningarsvið	18
Lækkun skráningargjalda og lyfjaskortur	22
Upplýsingadeild	23
Móttaka og förgun lyfja – upplýsingamiðlun að gefnu tilefni	24
Upplýsingar um aukaverkanatilkynningar	25
Gæðakerfið í CCQ	25
Alþjóðlegt aukaverkanaáttak	26
Klínísk deild	27
Erlent samstarf	28
Heimsóknir og fundahöld	30
Fjármál	31
Tölulegar upplýsingar um lyfjamarkaðinn á Íslandi / Pharmaceutical market in Iceland in numbers	33



Ávarp forstjóra

A Note from the Executive Director

Árið 2019 var viðburðaríkt að venju hjá okkur í Lyfjastofnun.

Þar voru Brexit-tengd verkefni ofarlega á baugi en þau raungerðust á árinu með flutningi Lyfjastofnunar Evrópu, EMA, frá London til Amsterdam. Fjölmarginir sérfræðingar Lyfjastofnunar sækja fundi og námskeið hjá EMA og því var þetta töluverð breyting einnig hjá okkur. Ný borg, nýr vinnustaður, og í sumum tilfellum nýir vinnufélagar, því ekki fluttu allir starfmenn EMA sig um set og margir ákváðu að flýta starfslokum. Það var síðan ekki til einföldunar að fyrst var flutt í bráðabirgðahúsnæði þar til endanlegt skrifstofuhúsnæði var tekið í notkun. Því fylgdi ákveðinn söknuður að „kveðja“ London, en nýtt aðsetur EMA í Amsterdam er kjörinn staður – borgin er vel í sveit sett og samgöngur góðar.

Við höfum átt gott og gefandi samstarf við hollensku lyfjastofnunina um nokkurt skeið og erum jafnframt þátttakendur í verkefni hollenskra stjórnvalda, svokölluðu ICP verkefni (International Collaboration Program). Þetta er þjálfunar- og stuðningsverkefni fyrir lyfjastofnanir minni landa til að gera þeim kleift að takast á við fleiri verkefni tengd lyfjaskráningum og úttektum eftir að Bretar ganga úr Evrópusambandinu. Hér erum við í flokki með níu öðrum löndum, Búlgaríu, Eistlandi, Lettlandi, Litháen, Króatíu, Möltu, Slóveníu, Slóvakíu og Portúgal. Faglegur og fjárhagslegur stuðningur í þessu verkefni hefur gert okkur og þessum þjóðum kleift að ráða og þjálfra fleiri sérfræðinga en annars hefði verið. Með þátttöku í þessu verkefni

The year 2019 was an eventful one as per usual here at the Icelandic Medicines Agency (IMA).

Featuring prominently were Brexit-related issues, which became a reality during the year and included the relocation of the European Medicines Agency, EMA, from London to Amsterdam. Many experts from the Icelandic Medicines Agency regularly attend meetings and seminars at the EMA, which meant a considerable change for us. A new city, a new workplace, and in some cases new co-workers, because not all of EMA's employees stayed on for the transfer, with some opting for an early retirement. To further complicate things EMA first had to relocate to temporary premises in Amsterdam, until its final premises became available. Bidding London farewell proved difficult in part, but the new location seems ideal - Amsterdam is beautifully situated and transport to, from and within the city is good.

We have had a good and rewarding collaboration with the Medicines Evaluation Board (MEB) in the Netherlands for some time now and are also participating in a project run by the Dutch government, the so-called ICP project (International Collaboration Program). This is a training and support project for smaller countries' medicines agencies to enable them to take on more registration and inspections related tasks after the UK leaves the European Union. Other participating countries are Bulgaria, Estonia, Latvia, Lithuania, Croatia, Malta, Slovenia, Slovakia and Portugal. Professional and financial support in this project has enabled us, and

hefur sérfræðingahópur okkar eflst og ný tækifæri skapast.

Hér heima fyrir hafa persónuverndarmál tekið töluvert rými hjá okkur og persónuverndarfulltrúinn okkar hefur haft í nægu að snúast.

Nýtt skönnunarkerfi fyrir lyf, lyfjauðkenniskerfið, var tekið í gagnid í byrjun febrúar sem hluti af reglugerð fyrir fölsuð lyf. Segja má að allt hafi verið á fullu hjá okkur, Lyfjauðkenni, apótekum, heilbrigðisstofnunum og heilidsölum við undirbúning þessa, og að koma kerfinu í gang.

Stoðskrá lyfja (FEST) hefur verið í vinnslu hjá okkur um nokkurt skeið. Meðgang verkefnisins hefur verið löng og margir komið að innleiðingunni. Tilraunaútgáfa íslensku stoðskrárinnar var gefin út í samstarfi við hugbúnaðarfyrirtækið Pulu, og síðan fyrsta útgáfa í kjölfarið.

Lög um rafrettur gengu í gildi 1. mars og mun Neytendastofa sjá um markaðseftirlit með rafretum og áfyllingum fyrir þær hér eftir. Það er mikill léttir fyrir Lyfjastofnun að losna við þennan málaflokk því ómældur tími hefur farið í hann allt frá árinu 2009.

Við innleiddum Workplace by Facebook síðar á árinu. Verkefnið var hluti af umbótastarfi stofnunarinnar en þetta er aðgangsstýrður samfélagsmiðill fyrir vinnustaði, þar sem starfsfólk hefur aðgang að vinnutengdum upplýsingum og getur átt í samskiptum.

Þjónustugáttin Mínar síður er komin í loftið á vef stofnunarinnar og til að byrja með verður hægt að senda inn umsóknir sem tengjast apótekum og vottorðum, ásamt beiðni um aðgang að persónuupplýsingum. Til stendur að fjölga rafrænum eyðublöðum með tíð og tíma. Framtíðarsýnin er sú að þetta einfaldi verklag, auki hraða málsmæðferðar og bæti notendaupplifun.

Stefnt var að útgáfu nýs vefs á nýju ári. Fyrri vefur var kominn nokkuð til ára sinna, en hann var uppfærður síðast með nýrri hönnun árið 2014, þó svo að við höfum bætt og breytt eftir það. Eiginleg vinna við nýjan vef hófst síðari hluta árs 2018 þegar vefmál voru tekin til allsherjar endurskoðunar með notendarannsóknunum og viðtölum við hagsmunaaðila. Mikil vinna var lögð í undirbúa nýja vefinn sem best og í árslok 2019 var vonast eftir flottum afmælisvef árið eftir, á 20 ára afmæli stofnunarinnar.

Stefnt er að því að fara í endurskipulagningu og endurnýjun á skrifstofuhúsnæði á næstu árum og er horft til þess að fara í verkefnaðið vinnurými með opnum svæðum og næðisrymum.

these other states, to hire and train more experts than would otherwise have been possible. By participating in this project, our team of experts has been strengthened and new opportunities have been created.

Here at home, data protection issues have been high on the agenda and our data protection officer has had their hands full.

The medicines identification system was introduced in early February as part of a regulation regarding falsified medicines directive (FMD). We, along with wholesalers, pharmacies, healthcare institutes and The Icelandic Medicines Verification Organisation (ICEMVO), certainly had our work cut out for us in the preparation of this, and to get the system up and running.

The Electronic prescription support database (FEST) has been in development for some time now under the auspices of the IMA. The gestation period of this project has been long and many have been involved in its implementation. A pilot version of the database was launched in collaboration with the Icelandic software company Thula, and following that the first version was launched.

New legislation on electronic cigarettes came into force on March 1st, and the Consumer Agency will be in charge of market surveillance of electronic cigarettes and refills for them hereafter. It is a great relief for our Agency to finally hand over responsibility of this field as it has taken up immeasurable time and resources since 2009, as electronic cigarettes are a classic example of so called borderline products which all medicines agencies have to deal with on a regular basis.

We implemented Workplace by Facebook later in the year. The project was part of IMA's reform work. Workplace is an access-controlled social media platform for workplaces, where employees have access to work-related information and can communicate in-house.

The service portal "My pages" has been launched on the Agency's website and, at first, users can submit applications relating to pharmacies and certificates, as well as requests for access to personal data. The plan is to increase the number of electronic forms over time. IMA's vision for the future is to simplify procedures, increase efficiency and improve user experience.

Our aim was to launch a new website in the new year. The previous website was becoming dated, as it was last updated with a new design in 2014, although it had been reworked and improved upon since then. Actual work on the new website began in the second half of 2018, through web user reviews and interviews with stakeholders. A lot of effort went into preparing the new website and at the end of 2019 we were excited to celebrate the institution's 20th anniversary with a new and improved website.

Lyfjastofnun hefur um nokkurt skeið látið sig umhverfismál varða og má þar nefna herferðir sem við höfum leitt eða tekið þátt í varðandi það að skila lyfjum í apótek, en henda þeim ekki í salerni eða almennt rusl. Með því er komið í veg fyrir að lyfjaleifar komist út í umhverfið. Hugað var enn frekar að umhverfismálum árið 2019 og við samantekt kom í ljós að losun koltvísýrings vegna ferðalaga starfsmanna á árinu var 61,2 tonn. Kolefnisjöfnun Lyfjastofnunar vegna þessa mun leiða til þess að Kolviður kemur til með að gróðursetja 612 tré. Í framhaldinu ætlum við að gera enn betur, stefnum að því að innleiða græn skref í starfsemi Lyfjastofnunar, og vinna að loftslagsstefnu og aðgerðaráætlun stofnunarinnar um samdrátt í losun gróðurhúsalofttegunda.

Ég og samstarfsfólk mitt horfum nú fram á við – nýjar áskoranir fylgja afmælisári bæði hjá okkur og Lyfjastofnun Evrópu.

Rinnarhanna Ólafsdóttir Hauksdóttir

The aim is to reorganise and renovate the Agency's office space over the next few years, and the goal is to move to more project-oriented workspaces with both open areas and privacy spaces.

IMA has for some time now been concerned with environmental issues, leading and participating in campaigns regarding returning medicines to pharmacies for proper disposal, instead of discarding them as general waste. The aim is to decrease the release of drug residues into the environment. Further attention was paid to environmental issues in 2019, and a summary revealed employee travel lead to CO2 emissions of 61.2 tonnes. The Agency will offset this with the planting of 612 trees by The Iceland Carbon Fund (ICF). In the future we intend to do even better, aiming to implement green steps in the operations of the Agency, and work on the IMA's climate policy and action plan for reducing greenhouse gas emissions.

My colleagues and I are now looking ahead - our anniversary year brings new challenges for both us and the European Medicines Agency.



Samnorrænn fundur um rafræna fylgiseðla

Í október fór hér á landi fram fundur um rafræna fylgiseðla, í tengslum við formennsku Íslands í Norrænu ráðherranefndinni. Norðurlandabjóðirnar vinna sameiginlega að því gagnvart Evrópusambandinu að rafrænir fylgiseðlar með lyfjum verði innleiddir og telja ávinning af því mikinn. Heilbrigðisráðherra sendi sumarið 2019 erindi þessa efnis til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins fyrir hönd allra heilbrigðisráðherra Norðurlandanna. Horft er til þess að rafrænir fylgiseðlar verði mikilvægur liður í því að sporna gegn lyfjaskorti og auka öryggi sjúklinga. Einnig muni rafrænir fylgiseðlar auðvelda Norðurlandabjóðunum sameiginleg lyfjainnkaup, þar sem þá þyrfti ekki að prenta þá á hverju máli fyrir sig og sams konar pakkningar gætu því nýst víða. Þá verði einnig auðveldara að breyta fylgiseðlunum eftir þörfum, og dregið gæti úr flóknum og kostnaðarsömum innköllumum pakkninga. Þetta gæti þar með orðið til að lækka lyfjaverð. Heilbrigðisráðherra sagði af þessu tilefni mikilvægt að reglur taki breytingum í samræmi við þróun samfélagsins, tækninýjungar og breyttar þarfir almennings. Spurningin væri ekki hvort, heldur hvenær.

Mannauður

Hjá Lyfjastofnun starfar öflugur hópur fólks sem nýtir sérfræðiþekkingu sína til að takast á við þau fjölmörgu verkefni sem stofnuninni eru falin.

Samskiptasáttmáli Lyfjastofnunar var gefinn út á árinu og eru leiðarljós hans **heiðarleiki**, **virðing** og **traust**. Í þeim anda er unnið að góðu upplýsingaflæði, einlægni, virðingu í samskiptum og virkri hlustun.

Líkt og fyrri ár voru heilsuvikur haldnar að vori og tókust þær vel eins og áður. Meðal fastra liða var heimsókn Dr. Bæk sem mætti á Vínlandsleið og yfirfor reiðhjól starfsmanna.

Þá eiga starfspróun og fræðsla sinn sess í mannauðsmálum stofnunarinnar og áfram er ötullega unnið í þeim málaflokkum.

Árið 2019 var annasamt í mannauðsmálum hjá stofnuninni. Vinna við stofnanasamninga gekk vel og skrifað var undir samning bæði við Lyfjafræðingafélag Íslands og Félag íslenskra náttúrufræðinga þann 17. desember 2019.

Að vanda tók Lyfjastofnun þátt í „Stofnun ársins“. Afar gott svarhlutfall fékkst í könnuninni eða 92%. Lyfjastofnun var í 17. sæti yfir stofnanir ársins með 4,13 í einkunn í þetta sinn.

Í lok árs var settur á laggirnar starfshópur um vinnuumhverfi, en hlutverk hópans er að vinna að



breytingum á húsnæði Lyfjastofnunar. Markmiðið er að til breytinga komi á árinu 2021 og stefnt að verkefnaþiðju vinnurými, og betri hljóð- og loftvist. Síðla árs hófst vinna við jafnlaunamál sem skilaði sér í jafnlaunavottun í ársbyrjun 2020. Jafnlaunavottun staðfestir að launamál stofnunarinnar eru í ferli sem tryggir málsmeðferð með þeim hætti, að ákvarðanir feli ekki í sér kynbundna mismun.



Á árinu 2019 var meðalaldur starfsmanna Lyfjastofnunar 48 ár. Hlutfall háskólamenntaðra á stofnuninni er hátt eða 79%, menntun starfsmanna er fjölbreytt og má þar m.a. nefna: lyfjafræði, líffræði, lyfjaefnafræði, lyfjavisindi, verkfræði, bókasafns- og upplýsingafræði, kerfisstýringu, hjúkrunarfræði, lögfræði, mannauðsstjórnun og læknisfræði. Fjölmennasta starfsstéttin er lyfjafræðingar (21 starfsmaður). Næst fjölmennasta stéttin er lyfjateknar (8 starfsmenn).

Lyfjastofnun er fjölþjóðlegur vinnustaður og hér vinna starfsmenn af sex þjóðernum: Svíi, Rússi, Þjóðverjar, Ungverji, Hollendingur auk Íslendinga.

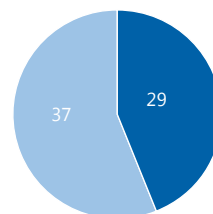
Upplýsingar um starfsmenn / Information about employees

Menntun starfsmanna/ Employee education	Fjöldi / number
Fjöldi starfsmanna / Number of employees	66
Stöðugildi / Full-time equivalent	59,4
Meðalstarfsaldur (ár) / Average working age (years)	7,2
Háskólamenntun / University education	52
Önnur menntun / Other education	14



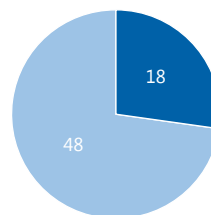
JAFNLAUNAVOTTUN
2020 - 2023

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



Forstjóri Lyfjastofnunar kosinn formaður ROG

HMA eru samtök forstjóra lyfjastofnana EES ríkja, en þau taka þátt í að móta lagaumhverfi lyfjamála í Evrópu ásamt Lyfjastofnun Evrópu og framkvæmdastjórn ESB. Ýmsir vinnuhópar starfa á vegum samtakanna, þar á meðal Regulatory Optimisation Group (ROG), hópur sem vinnur að því að yfirfara og leggja til úrbætur á gildandi lagaumhverfi, í því skyni að gera það skýrara og skilvirkara. ROG er þverfaglegur hópur þar sem saman vinna m.a. sérfræðingar á sviði laga, viðskipta og tölvumála og fjallað er bæði um manna- og dýralyf. Á fundi hópsins í september var forstjóri Lyfjastofnunar, Rúna Hauksdóttir Hvannberg, kosin formaður ROG.



Nýr staðgengill forstjóra

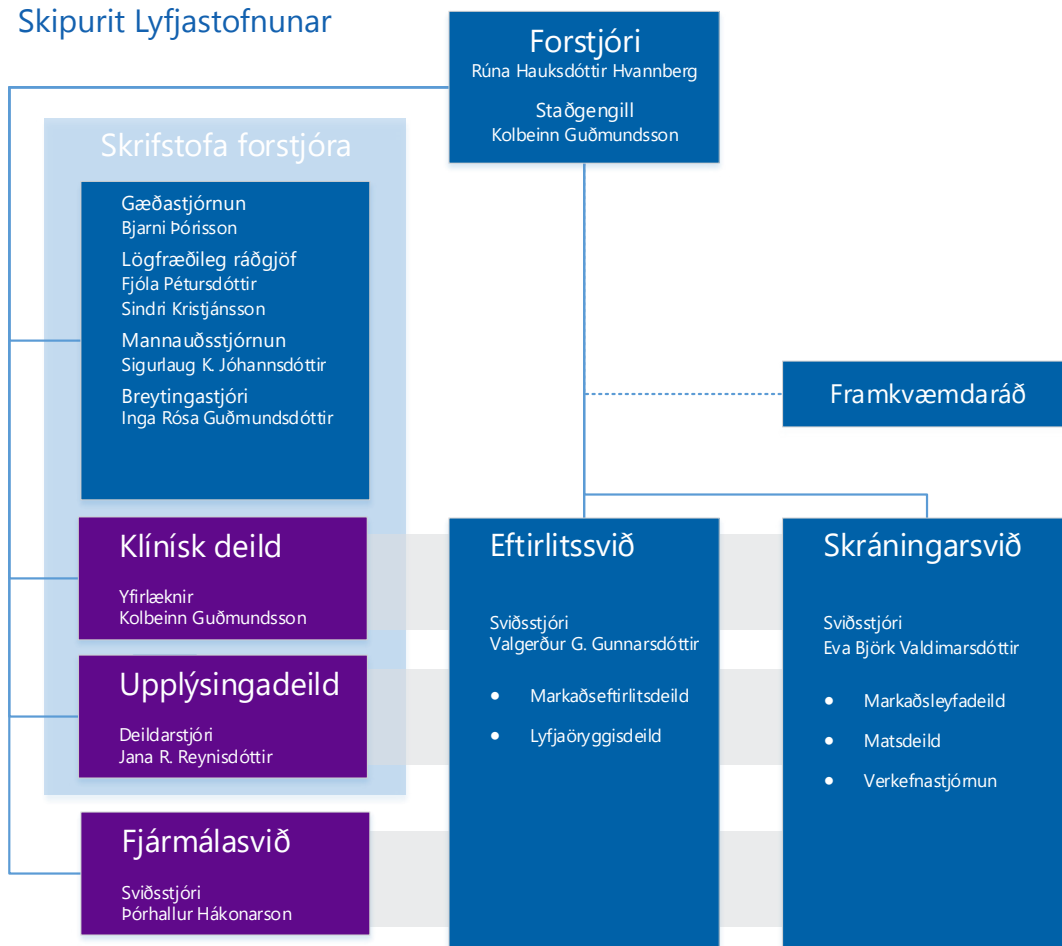
Þann 1. maí tók Kolbeinn Guðmundsson yfirlæknir Lyfjastofnunar við af Jóhanni M. Lenharðssyni sem staðgengill forstjóra. Kolbeinn hóf störf hjá Lyfjastofnun haustið 2008 og hefur verið fulltrúi stofnunarinnar í vísindaráðgjafarhópi Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) frá 2010. Þetta er 70 manna hópur sem kemur saman mánaðarlega og metur umsóknir frá einstaklingum, fyrirtækjum og háskólum um ráðgjöf

við þróun nýrra lyfja eða meðferða. Kolbeinn var kjörinn annar af tveimur varaformönnum hópsins í maí 2016. Hann er einnig aðalfulltrúi Íslands í CHMP hjá EMA en sú nefnd ákvarðar meðal annars hvaða lyf koma á markað á evrópska markaðssvæðinu. Kolbeinn hefur verið yfirlæknir Lyfjastofnunar frá árinu 2010.

Rekstrarþróunarverkefnið

Árið 2019 var áfram unnið í rekstrarþróunarverkefninu en í aðeins breyttri mynd frá árinu á undan. Upphaflegur tilgangur þessa verkefnis var að halda utan um og stýra miðlægt verkefnum sem tengdust innleiðingu stefnu stofnunarinnar til ársins 2021 ásamt öðrum umbótaverkefnum. Lögð var sérstök áhersla á stöðugar umbætur innan stofnunarinnar. Þegar líða tók á árið voru eingöngu stærri og tímafrekari verkefni eftir og í lok ársins 2019 hafði 70% skilgreindra verkefna verið lokið innan rekstrarþróunarverkefnisins. Af þeim verkefnum sem unnin voru í rekstrarþróunarverkefninu og þegar hafa verið innleidd hjá Lyfjastofnun má nefna persónuverndarstefnu, jafnlaunastefnu og nýja gæðahandbók. Þá var markaðsleyfjaféild endurskipulögð, nýr hönnunarstaðall unninn sem og þarfagreining fyrir nýjan vef stofnunarinnar. „Mínum síðum“ var komið á laggirnar á vefnum, hlaðvarpi Lyfjastofnunar hleypt af stökkunum, og sjálfvirkni í reikningagerð komið á. Ýmsir verkferlar voru endurbættir, t.d. hvað varðar stjórnsýsluákvæðanir á skráningarsviði, og vinnslu upplýsinga um alvarlegar aukaverkanir lyfja. Enn fremur var nýju ábendingakerfi komið á og leiðarvísir um lyfjaupplýsingar birtur á vefnum.

Skipurit Lyfjastofnunar



Brexit

Miklar breytingar í lyfjamálum þurftu að eiga sér stað fyrir formlega útgöngu Breta úr Evrópusambandinu. Lyfjastofnun Evrópu (EMA) skipulagði þegar snemma árs 2017 samráðsfund til að undirbúa aðgerðir og verkferla svo tryggja mætti að eftirlit með öryggi og virkni lyfja yrði áfram í traustum farvegi eftir útgönguna, og að ekki yrði rof í starfseminni. Einnig til að meta með hvaða hætti verkefnum sem breska lyfjastofnunin hafði sinnt yrði skipt milli aðildarstofnananna sem eftir yrðu. Þetta var mikil áskorun enda er breska lyfjastofnunin ein sú stærsta í Evrópu og hafði sinnt 20-25% af þeirri vinnu sem unnin er á vettvangi EMA. Að auki þurfti að huga að því að finna höfuðstöðvum EMA nýjan stað en stofnunin hafði frá upphafi verið í London. Upphaflega stóð til að síðasti dagur Breta í ESB yrði 29. mars 2019 og miðuðust allar áætlanir við það. Þannig var búið að flytja höfuðstöðvarnar til Amsterdam snemma árs 2019.

Hluti af því sem fylgdi Brexit var, að eftir útgönguna úr ESB yrði Bretland skilgreint sem þriðja land í samningum hvað varðar framleiðslu á hráefnum og innflutning á tilbúnum lyfjum. Í ljósi þess þurftu öll fyrirtæki, sem höfðu verið skráð í Bretlandi en voru með markaðsleyfi í EES löndum, að hafa flutt heimilisfesti sína á EES svæðið í tæka tíð. Lyfjastofnun efndi í janúar 2019 til fundar með hagsmunaaðilum, annars vegar markaðsleyfishöfum og umboðsmönnum, hins vegar apótekum og heilbrigðisstofnunum, til upplýsingar um hver áhrif Brexit gætu hugsanlega orðið á viðkomandi aðila. Fréttir með upplýsingum og ábendingum vegna Brexit voru birtar jafnt og þétt allt árið á vef stofnunarinnar, og einnig voru teknar saman spurningar og svör um mikilvæg atriði. Fylgst var grannt með framvindu mála, einkum hjá svokölluðum Brexit-hóp sem leiddi starfið í stofnuninni að þessu leyti. Þá undirrituðu forstjóri Lyfjastofnunar og Ian Hudson forstjóri bresku lyfjastofnunarinnar (MHRA) samstarfssamning milli stofnananna tveggja í september. Samningurinn felur í sér gagnkvæma þekkingarmiðlun, sem og samvinnu um ýmis verkefni.

Áður en til kom var útgöngu Breta úr ESB frestað til janúarloka 2020 og þá fyrst fékk Bretland stöðu þriðja ríkis gagnvart sambandinu. Eigi að síður gilda þar í landi lyfjalög Evrópusambandsins meðan á aðlögunartímabili stendur, en því lýkur 31. desember 2020.

Vinnsla persónuupplýsinga hjá Lyfjastofnun

Innleiðing nýrrar persónuverndarlöggjafar hófst hjá Lyfjastofnun á árinu 2018. Árið 2019 var markvisst haldið áfram að yfirfara og betrumbæta ferla innan stofnunarinnar með það að markmiði að takmarka enn frekar þær persónuupplýsingar sem stofnuninni berast. Farið var í að greina þörf fyrir úrbætur og í kjölfarið voru þróaðir verkferlar um hvernig tryggja mætti enn betur framfylgni við persónuverndarlöggjöfina.

Almenn vinnsla erinda

Unnið var að því að auka persónuverndarvitund starfsmanna með því að standa reglulega fyrir kynningum og fyrirlestrum þar sem farið var yfir grunnatriði persónuverndar. Þá voru fundir skipulagðir sérstaklega með þeim sem mest vinna með persónuupplýsingar í sínum daglegu störfum. Vinnsluskra stofnunarinnar frá árinu 2018 var uppfærð í samræmi við þær breytingar sem orðið hafa frá því að skráin var upphaflega unnin. Lögð var sérstök áhersla á að fækka þeim persónugreinanlegu upplýsingum sem berast stofnuninni og má þar nefna takmörkun persónuupplýsinga á rafrænum undanþágulyfseðlum, upplýsingum á eftirritunarskyldum lyfseðlum og afmáningu persónuupplýsinga á lyfjaumbúðum sem fara til eyðingar. Í tengslum við greiningu á lagaheimildum stofnunarinnar til vinnslu persónuupplýsinga voru tillögur um breytingar á lyfjalögum sendar heilbrigðisráðuneytinu.

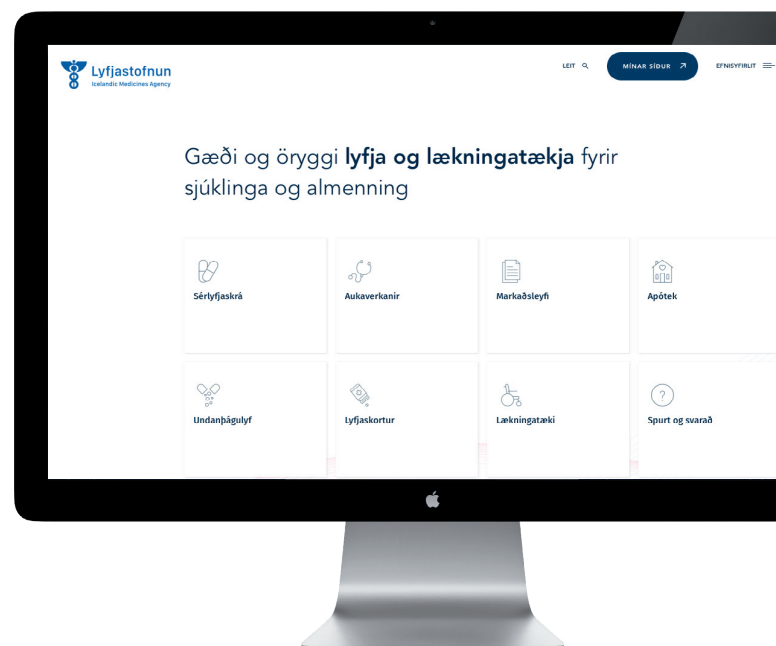
Vefur og tölvukerfi

Vefur Lyfjastofnunar var yfirfarinn með persónuvernd í huga. Settir voru inn fyrirvarar um að þeir, sem senda inn tilkynningar til stofnunarinnar, takmarki persónuupplýsingar við þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru stofnuninni til þess að leysa úr málum. Áður hafði verið birt á vefnum persónuverndarstefna, vafrakökustefna og leiðbeiningar til almennings sem óska eftir aðgangi að persónuupplýsingum sínum. Rafrænt eyðublað vegna beiðna um persónuupplýsingar var tekið í notkun og einnig var útbúinn verkferill fyrir skriflegar beiðnir. Þó nokkrar beiðnir bárust frá einstaklingum um aðgang að persónuupplýsingum sínum í kerfum stofnunarinnar.

Farið var yfir tölvu- og upplýsingaöryggi hjá stofnuninni og unnið var að því að finna leiðir til að tryggja öruggar sendingar gagna bæði innanhúss og til utanaðkomandi aðila. Gerði stofnunin samning við Advania um notkun Signet transfer í þeim tilgangi. Tölvukerfin voru einnig endurskoðuð með það í huga að aðeins þeir sem nauðsynlega þyrftu á persónuupplýsingum að halda starfa sinna vegna hefðu aðgang að þeim og settar nýjar reglur um aðgangsstýringar gagna í kerfum stofnunarinnar.

Starfsmenn, þjónustuaðilar og húsnæði

Heildarendurskoðun á öllum samningum sem stofnunin hafði gert við utanaðkomandi aðila fór fram á árinu, þeirri yfirferð verður endanlega lokið á árinu 2020. Skipulagt var hvernig framkvæma ætti úttekt hjá þjónustuaðilum sem starfa fyrir Lyfjastofnun svo tryggja mætti gagnaöryggi enn betur. Sú vinna er þegar hafin. Unnið var að uppsetningu ábendingakerfis og atvikatilkynninga ásamt gæðafærlum vegna mögulegra brota á öryggi og öryggisbresta. Skýrari reglur voru settar varðandi aðgang að húsnæði stofnunarinnar. Tekin var upp rafræn inn- og útskráning gesta, og passar sem gestir bera meðan þeir eru í heimsókn, voru teknir í notkun. Þá voru skýrar reglur settar um meðferð mynda og myndfnis hjá stofnuninni bæði hvað varðar starfsmenn og gesti. Trúnaðaryfirlýsingar starfsmanna voru yfirfarnar, og útbúnaðar voru trúnaðaryfirlýsingar fyrir alla þá sem inna af hendi vinnu fyrir stofnunina. Að auki voru útbúnaðir verkferlar og gæðaskjöl sem snúa sérstaklega að persónuvernd.



Ný lyfjalög

Drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga voru lögð fram í samráðsgátt stjórnvalda undir lok febrúarmánaðar. Þetta var langþráður áfangi enda núgildandi lyfjalög frá 1994, og vinnu við breytingar á lögnum má rekja aftur til ársins 2015 þegar starfshópur um málið lagði fram tillögur sínar. Í þeim starfshópi sátu forstjóri Lyfjastofnunar Rúna Hauksdóttir Hvannberg og lögfræðingur stofnunarinnar Sindri Kristjánsson. Frumvarp var í kjölfarið lagt fram á 145. löggjafarþingi 2015-2016 en hlaut ekki afgreiðslu. Þau drög sem lögð voru fram í febrúar 2019 höfðu tekið allmiklum breytingum frá því fyrst var hafist handa og má eiginlega segja að um nýja heildarlöggjöf væri að ræða. Í drögunum sem lögð voru fram í febrúar 2019 mátti finna ýmis nýmæli, m.a. um svokallaða stoðskrá lyfja, skrá þar sem finna má upplýsingar um lyf á markaði á Íslandi, virk efni þeirra, og milliverkanir

lyfja. Einnig höfðu drögin að geyma ákvæði um að lyfjagreiðslunefnd yrði lögð niður og verkefni hennar færð til Lyfjastofnunar og Landspítalans, líkt og áður, en nú hafði verið skýrt enn frekar hvernig skiptingu þessara verkefna yrði háttað milli stofnanna tveggja.

Áætlað hafði verið að frumvarp til nýrra lyfjalaga yrði lagt fram á vorþingi, en umsagnarfrestur í samráðsgáttinni var til 3. mars. Að honum loknum tók heilbrigðisráðherra þá ákvörðun að fresta framlagningu frumvarpsins til hausts þar sem ljóst þótti að þörf væri á lengra samráðsferli og nauðsynlegt að afla frekari gagna. Frumvarpið var síðan lagt fram 21. nóvember 2019 og fyrsta umræða fór fram undir lok þess mánaðar.

Eftirlitssvið og skráningarsvið - skipulagsbreytingar

Frekari skipulagsbreytingar áttu sér stað hjá Lyfjastofnun á árinu í framhaldi af þeim sem urðu árið 2018 þar sem ýmis tilfærsla verkefna varð milli skráningarsviðs og eftirlitssviðs. Þannig færðist fagábyrgð á tilkynningum vegna aukaverkana, ásamt vinnu við öryggis- og fræðsluefni yfir á skráningarsvið, en mat á undanþágum vegna óskráðra lyfja færðist til eftirlitssviðs. Með breytingunum var leitast eftir að straumlínulaga ferla innan stofnunarinnar og efla kjarnastarfsemi sviðanna.



Eftirlitssvið

Deildir eftirlitssviðs eru lyfjaöryggisdeild og markaðseftirlitsdeild.

Lyfjaöryggisdeild sinnir m.a. eftirliti með lyfjaframleiðslu, lyfjadreifingu, lyfjagát, klínískum lyfjarannsóknum, og starfsemi blóðbanka og vefjamiðstöðva. Að auki sinnir deildin umsýslu lyfjaskortstilkynninga og eftirliti með skyldum markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjaskort, ásamt mati á undanþágum vegna óskráðra lyfja, og vöktun váboða.

Lyfjaskortsmál hafa mjög verið í brennidepli í starfsemi sviðsins. Á árinu var farið að birta yfirlitslista yfir allan tilkynntan lyfjaskort og þar er einnig að finna ráðleggingar hvernig hægt er að bregðast við hverju sinni. Innleiðing verklags við vinnslu lyfjaskorts stuðlar að gegnsærri stöðu lyfjaskorts sem mögulega er yfirvofandi, allt frá tilkynningu frá hagsmunaaðila til stofnunarinnar þar til lyfjaskortsvá er afstýrt eða önnur raunstaða gefin á vef stofnunarinnar. Haldnir voru fundir með hagsmunaaðilum og tengslanet stofnunarinnar eftir svo betur væri hægt að miðla upplýsingum um lyfjaskort. Með fræðsluátaki og samtali við hagsmunaaðila tókst þannig að koma í veg fyrir alvarleg lyfjaskortstílfelli á árinu, og því ber að fagna.

Einnig má nefna að blað var brotið í sögu eftirlits hjá stofnuninni á árinu þar sem GxP eftirlitsmenn tóku þátt í eftirlitsstarfi Evrópsku lyfjastofnunarinnar með því að taka yfir ábyrgð og framkvæma úttekt á alþjóðlegu lyfjafyrirtæki á Indlandi sem framleiðir fyrir evrópskan markað. Að auki var farsællega framkvæmt eftirlit með öllum gerðum GxP eftirlitsþega lyfjaöryggisdeildar.

Þá gekk reglubundið eftirlit með framleiðslu- og dreifingaraðilum í tengslum við leyfisskylda starfsemi vel fyrir sig, og eftirlitsgerðir voru endurhannaðar með hliðsjón af umfangi úttekta.

Markaðseftirlitsdeild sinnir m.a. eftirliti með lækningatækjum, apótekum, heilbrigðisstofnunum og smásölu lyfja. Undirbúningur innleiðingar evrópskra reglugerða um lækningatæki í íslenska löggjöf hófst af miklum þunga á árinu, og annað stórt verkefni var rannsókn á brjóstapúðum sem unnið var í samráði við embætti landlæknis, en fulltrúar Lyfjastofnunar áttu sæti í sérfræðihópi vegna málsins. Þá fer umsýsla vegna lækningatækja hratt vaxandi og til að takast á við aukinn verkefnaþunga bætti stofnunin tveimur sérfræðingum við lækningatækjateymið síðari hluta árs. Skoðunarhandbækur, annars vegar fyrir apótek og hins vegar um markaðseftirlit lækningatækja, voru gefnar út á árinu og birtar á vefnum.

Erlent samstarf er veigamikill þáttur í starfsemi eftirlitssviðs (sjá kaflann „Erlent samstarf“).

Að lokum má nefna eitt óvenjulegasta málið sem kom til kasta eftirlitssviðs árið 2019. Þar var um að ræða tvö smáhveli, mjaldrasysturnar Litlu-Hvít og Litlu-Grá sem komu til landsins frá Shanghai um sumarið. Ferðalagið þaðan til Vestmannaeyja tók langan tíma og óskað var eftir leyfi til að neyðarlyf væru til taks, svo tryggja mætti velferð þeirra í flutningunum. Lyfjastofnun varð við þeirri ósk og veitti umbeðið leyfi.



Úttektir / Inspections

Úttektir	2016	2017	2018	2019
Lyfjaframleiðendur / Manufacturers	3	2	10	7
Vélskömmunarfyrtæki / Automated multidose drug dispensing companies	2	1	1	1
Blóðbankar og vefjamiðstöðvar / Blood establishments and tissue establishments	3	0	0	2
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	5	5	5	4
Klínískar rannsóknir / GCP	0	0	0	1
Lyfjagátarkerfi/ GVP	1	0	0	2
Apótek / Pharmacies	17	23	16	19
Lyfjaútibú / Pharmacy subsidiaries	5	0	7	5
Heilbrigðisstofnanir / Health institutions	16	8	24	21
Sjúkrahúsapótek / Hospital Pharmacies	0	0	0	0
Markaðsleyfishafar og umboðsmenn / MAH and local representatives of MAH	0	0	0	3
Dýralæknar með lyfsölu / Veterinarians pharmacies	5	1	0	58
Lækningatæki / Medical devices	0	0	7	12
Úttektir á lyfjaauglýsingum / Inspections on medicine advertisements	0	0	4	3
Pappírsúttektir / Desktop inspections	0	0	84	69
Samtals / Total	57	40	158	207

Eftirlitsþegar í árslok / Companies and institutions

Fjöldi / Number	2016	2017	2018	2019
Fjöldi leyfa til lyfjafamleiðslu / Manufacturers	12	14	17	18
Fjöldi starfseininga með GMP vottun / GMP certified operations	17	15	17	18
Framleiðendur virkra efna til lyfjaframleiðslu / GMP certified operations	2	2	2	2
Lyfjaskömmunarfyrtæki / Automated multidose dispensing companies	3	3	3	3
Apótek / Pharmacies	70	72	75	78
Lyfjaútibú / Pharmacy subsidiaries	29	29	29	29
Heilbrigðisstofnanir / Health institutions	148	158	157	157
Sjúkrahúsapótek / Hospital pharmacies	2	2	2	2
Lyfjaheildsölur og innflytjendur / Wholesalers and importers	15	16	16	16
Lyfsölur dýralækna / Veterinary pharmacies	55	57	58	57
Blóðbankar og starfsstöðvar þeirra / Blood establishments and tissue establishments	3	3	3	3
Læknastöðvar / Private clinics	12	13	14	13
Samtals / Total	368	384	393	396

Tilkynningar um alvarleg atvik við afgreiðslu lyfja í apóteki / Reports on serious incidents in dispensing pharmacies

Fjöldi / Number	2016	2017	2018	2019
Tilkynningar um alvarleg atvik við afgreiðslu lyfja í apóteki / Reports on serious incidents in dispensing pharmacies	55	65	77	83
Tilkynningar um tilraunir til að svíkja út lyf / Reports on falsified prescriptions	39	29	26	22
Tilkynningar um hvarf lyfja úr birgðum á heilbrigðisstofnunum / Reports on disappearance of medicines from stock in healthcare institutions	3	6	15	4

Fjöldi nokkurra skilgreindra verkefna / Number of defined tasks

Tegund verkefna / Task type	2016	2017	2018	2019
Úttektir á eftirlitssviði / Inspections	57	41	91	77
Pappírseftirlit / Desktop inspections	0	31	87	128
Fyrirspurnir vegna innflutnings eintaklinga á lyfjum / Inquiries regarding import of medicines for personal use	93	148	173	216
Erindi frá sendingarfyritækjum og yfirvöldum vegna tollamála / Inquiries from logistic companies and authorities regarding import	45	72	76	67
Sérlyfjaeftirlit, umbúðaeftirlit og CAP / Medicinal products on the market including CAPs	2	2	0	3
Útgáfa CPP vottorða / CPP certificates issued	133	77	81	114
Útgáfa GMP vottorða / GMP certificates issued	5	8	15	4
Útgáfa GDP vottorða / GDP certificates issued	6	5	4	4
Útgáfa heildsöluleyfa / Wholesale licenses issued	6	10	7	4
Útgáfa lyfjaframleiðsluleyfa / Manufacturing licenses issued	3	4	13	4
Váboð vegna lyfja/ Rapid Alerts for medicinal products	199	218	253	228
Innkallanir á lyfi / Recalls	8	5	2	13
Leyfi vegna ávana- fíkniefna og eftirlitsskyldra efna / License for narcotics, psychotropic substances and other controlled substances.	616	498	462	400
Auglýsingamál / Advertisements	38	42	48	78
Ábendingar og erindi vegna óheimillar lyfjasölu / Suggestions and inquiries on illegal prescription drug sales.	0	0	15	25
Útgefin lyfsöluleyfi / Pharmacy licenses issued	15	20	5	19
Útgefin rekstarleyfi fyrir lyfjabúð / Pharmacy operating license	8	7	4	4
Endurnýjun leyfa fyrir lyfjaútibú / Renewal of licenses for pharmacy branches	13	9	4	1

Verkefni tengd lækningatækjum / Medical devices tasks

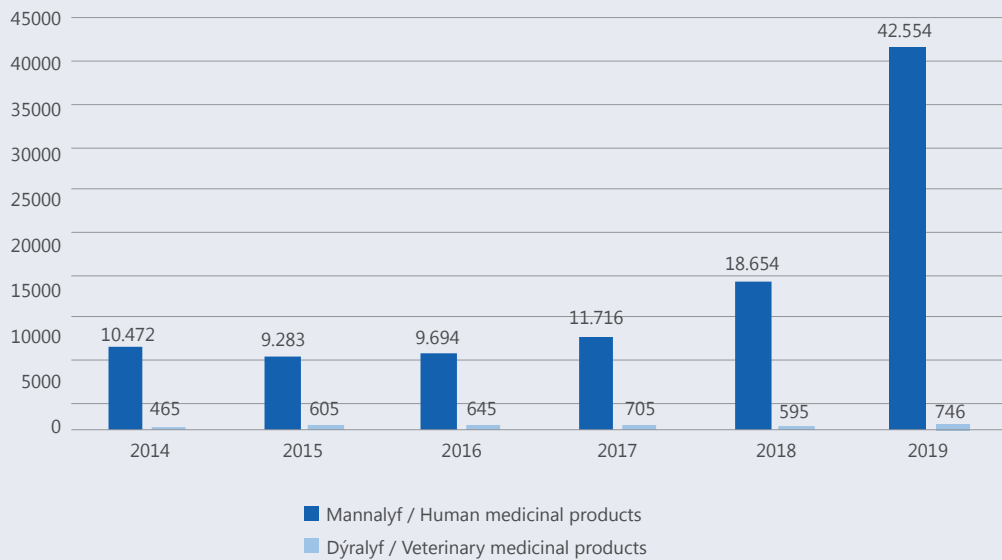
Tegund verkefna / Task type	2019
Almennar fyrirspurnir vegna lækningatækja / Inquiries on medical devices	116
Fyrirspurnir vegna markaðseftirlits lögbærra yfirvalda / EU Competent authorities compliance exchange information	327
Öryggistilkynningar frá lögbærum yfirvöldum / Vigilance NCAR report	973
Öryggistilkynningar sem þörfnuðust frekari aðgerða / Field safety corrective action, FSCA notification	40
Öryggislagfæringar frá framleiðendum / Field safety corrective action notification FSCA	90
Öryggisfyrirspurnir lögbærra yfirvalda / Vigilance Enquiry	116
Útgáfa vottorða um frjálsa sölu lækningatækja / Free Sale Certificate issued	7
Mat á tilkynningu um fyrirhugaða klínísku prófun lækningatækja / Evaluation on application for clinical investigation	8

Flutningur EMA

Haustið 2017 var farið að huga að flutningi Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) vegna útgöngu Breta úr Evrópusambandinu. EMA hafði verið í Lundúnum frá upphafsári starfseminnar 1995, en ljóst var að finna þurfti stofnuninni nýjan stað vegna útgöngunnar sem fyrirhuguð var í mars 2019. Nítján borgir í Evrópu sóttust eftir að fá EMA til sín og fara þurfti í greiningarvinnu til að meta hver þeirra hentaði best. Þar voru ýmsir þættir lagðir til grundvallar, m.a. staðsetning, góðar flugsamgöngur, og að byggingar og aðstaða á nýjum stað styddu við starfsemi stofnunarinnar. Sex borgir þóttu helst koma til greina, og á lokametrum atkvæðagreiðslu varð ljóst að varpa þurfti hlutkesti milli Milanó og Amsterdam. Niðurstaðan varð Amsterdam í vil.

Miðað var við að EMA flytti til Amsterdam í mars 2019, en í janúar það ár var haldin táknræn athöfn við gömlu höfuðstöðvarnar í Lundúnum. Þá voru fánar Evrópusambandsríkjanna sem blakt höfðu við hún við bygginguna um árabil, teknir niður. Guido Rasi forstjóri EMA þakkaði við það tækifæri breskum yfirvöldum fyrir stuðninginn við starfsemina og sagði Breta hafa verið góða gestgjafa. EMA flutti síðan í mars eins og áætlað var, fyrst í bráðabirgðahúsnæði meðan sérhannað hús fyrir stofnunina var í smíðum. EMA hóf svo starfsemi í nýja húsinu um miðjan janúar 2020.

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	9499
Nifurantin	Nítrófúrantóín	Töflur	50 mg	3048
Xyloproct	Hýdrókortisón/Lídókaín	Endaþarmsstílar	60 mg/5 mg	2459
SEM mixtúra	Blanda	Mixtúra		2197
Doloproct	Flúóokortólón/Lídókaín	Endaþarmsstílar	1 mg/40 mg	1069
Cyklokapron	Transexamsýra	Töflur	500 mg	1068
Quinine Sulfat	Kínín sulfat	Töflur	200 mg	999
Sotalol	Sótálól	Töflur	40 mg	877
Co-trimoxazole	Súlfametoxazól/Trímetóprím	Töflur	400 mg/80 mg	731
Colchicine	Colchicin	Töflur	500 míkróg	691

Endurmat lyfja vegna nítrósamínóhreininda

Á árinu 2019 voru nítrósamínóhreinindi í lyfjum enn til umfjöllunar eins og árið áður, en þá var innköllun sartanlyfja eitt viðamesta verkefnið sem lyfjafirvöld um allan heim fengust við. Nítrósamín eru talin geta valdið krabbameini og í kjölfarið voru því enn strangari kröfur en áður gerðar til framleiðenda slíkra lyfja. Fleiri lyf komu síðan til skoðunar hjá Lyfjastofnun Evrópu (EMA) af sömu ástæðu. Því var það að í september fóru sérfræðinganevnd EMA um lyf fyrir menn (CHMP) og samstarfsnefnd lyfjastofnana í Evrópu (CMDh), fram á að markaðsleyfishafar skyldu endurmeta ferla allra lyfja sem innihalda efnasmíðuð virk efni, í því skyni að meta áhættu á myndun nítrósamína. Talið var nauðsynlegt að skoða ekki einungis framleiðsluferla þeirra lyfja sem verið höfðu til rannsókna, því komið hafði í ljós að nítrósamínóhreinindi geta orðið til við ákveðin skilyrði, t.d. við notkun tiltekinna leysi- og hjálparefna. Áfram er náð fylgst með þessum málum á vettvangi EMA.

Netverslun með lyf

Árið 2019 kom fyrsta netverslunin með lyf fram á sjónarsviðið en breyting á lyfjalögum árið 2018 fól í sér heimild til handa lyfsöluleyfishöfum til að starfrækja slíka verslun. Lyfsöluleyfishafar skulu tilkynna Lyfjastofnun um netverslun eigi síðar en þegar hún hefst. Lyfjastofnun ber að birta á vef sínum lista yfir þau apótek sem opnað hafa netverslun og hafa heimild til þess á grundvelli nefndra lyfsöluleyfa.

Á vef netapóteka er skylt að sýna sameiginlegt kennimerki Evrópusambandsins merkt íslenska fánanum. Það staðfestir að viðkomandi apótek hafi lyfsöluleyfi og hafi tilkynnt Lyfjastofnun um netverslunina. Þegar smellt er á merkið opnast vefur Lyfjastofnunar og sýnir skrá yfir apótek sem hafa tilkynnt Lyfjastofnun um netverslun.

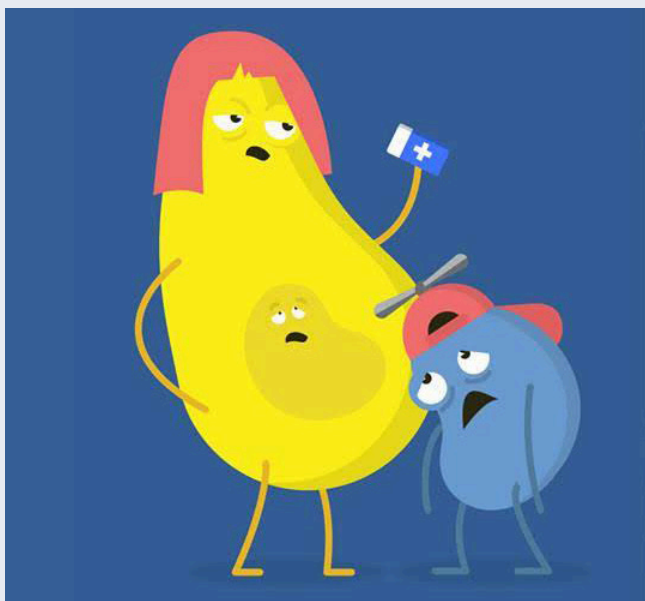
Í netapótekum er heimilt að selja lausasölulyf, og ávísunarskyld lyf önnur en eftirritunarskyld lyf; þau er óheimilt að selja í netapóteki. Að öðru leyti gilda sömu afgreiðslutakmarkanir um lyf sem seld eru í póst- og netverslun og um afgreiðslu annarra lyfja. Lyfsöluleyfishafi ber ábyrgð á því að lyf komist í réttar hendur, t.d. með ábyrgðarbréfi, að sendingin sé rekjanleg og að gæði lyfjanna haldist óskert til notenda.

Skoðunarhandbækur um eftirlit með apótekum og lækningatækjum

Í febrúar voru í fyrsta sinn gefnar út skoðunarhandbækur á vef Lyfjastofnunar, annars vegar um markaðseftirlit með lækningatækjum, hins vegar um eftirlit með apótekum. Tilgangurinn með handbókunum er að stuðla að opinni stjórnsýslu, miðlun upplýsinga til hagsmunaaðila, auknu gegnsæi og góðum starfsháttum. Þær eru jafnframt settar upp sem leiðarvísir fyrir eftirlitsmenn og gefa eftirlitsþegum tæk á að glöggva sig á vinnulagi og viðmiðum sem gengið er út frá. Í bókunum er gerð grein fyrir gildandi lögum og reglugerðum, og lýst undirbúningi úttekta, skipulagi þeirra og framkvæmd. Hvað varðar lækningatæki er auk þess gerð grein fyrir að markaðseftirliti með lækningatækjum er skipt upp í móttöku og úrvinnslu einstakra ábendinga annars vegar, og viðtækari markaðsskoðanir hins vegar. Handbækurnar verða endurskoðaðar eftir þörfum og eigi sjaldnar en á þriggja ára fresti. Hagsmunaaðilum var bent á að þeir geta komið með tillögur um viðbætur og breytingar á bókunum telji þeir þörf á slíku.

Læknadagar

Læknadagar voru haldnir dagana 21.-25. janúar og var Lyfjastofnun meðal þátttakenda fjórða skiptið í röð. Í þetta sinn var annars vegar lögð áhersla á að miðla upplýsingum um lyfjaskort, ástæður og úrræði til að leysa úr slíkum málum, hins vegar um mikilvægi þess að tilkynna aukaverkanir. Til hins síðara voru nýttar litríkar og grípandi teiknimyndafígúrir sem birtar höfðu verið í árlegu alþjóðlegu aukaverkanaátaki í lok árs 2018. Fígúrnar voru ekki bara á myndum og hreyfimyndum, heldur var ákveðið á láta sauma tvær þeirra sem uppstoppaðar brúður. Skreyttu þær bás Lyfjastofnunar þessa daga, og að Læknadögum loknum voru þær fluttar í anddyri Lyfjastofnunar að Vínlandsleið þar sem þær taka á móti gestum og gangandi.



Lyfjaauðkenniskerfið

Ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja tóku gildi á árinu. Þær eiga sér stoð í reglugerð framkvæmdastjórnar ESB frá 2016 og er ætlað er að tryggja rekjanleika lyfjapakkinga á Evrópska efnahagssvæðinu. Markmiðið er að fölsuð lyf berist ekki inn í aðfangakeðju og að lokum til neytenda. Annars vegar er um að ræða skyldubundna og samræmda öryggisþætti á umbúðum allra lyfseðilsskyldra lyfja, hins vegar stofnun lyfjaauðkenniskerfis sem nær yfir allt Evrópska efnahagssvæðið.

Lyfjaauðkenniskerfið byggir á að tilteknum öryggisþáttum, sem eru einkvæmt auðkenni og öryggisinnsgli, er komið fyrir á umbúðum mannalyfja

til að unnt sé að sannreyna uppruna þeirra og að þau séu ósvikin, þegar þau eru afhent notendum. Í einkvæma auðkenninu er að finna upplýsingar um lyfið, raðnúmer, lotunúmer og fyrningu þess. Til stóð að markaðsleyfishafar hefðu lokið innleiðingu öryggisþáttanna sem og reglum um öryggisinnsgli lyfjapakkinga fyrir 9. febrúar, en vegna ýmissa vandkvæða og áskorana við innleiðingu reglnanna hérlandis var ákveðið að byrja á reynslutímabili. Til sams konar ráðstafana var gripið víðs vegar í öðrum ríkjum á EES-svæðinu. Reynslutímabilinu lauk 1. október og tóku reglurnar þar með gildi að fullu.

Hlaðvarp Lyfjastofnunar

Árið 2019 tók Lyfjastofnun nýja leið upplýsingamiðlunar í notkun, hlaðvarp (e. podcast). Ákvörðunin um að hefja miðlun upplýsinga í gegnum hlaðvarp byggði á áhuga almennings á slíkum efnisveitum. Vinsældir hlaðvarps hafa farið vaxandi á landsvísi og sýna tölur úr árlegri könnun Gallups meðal annars að þeim sem hlusta á hlaðvarp á Íslandi hefur fjölgað úr 15,5% landsmanna árið 2007 í 54% landsmanna árið 2019. Þetta er sömuleiðis góð leið til að nálgast yngra fólk en niðurstöður sömu könnunar sýna að hlustun á hlaðvarp er mest á meðal fólks á aldrinum 18-34 ára.

Hlaðvarp Lyfjastofnunar er hýst á Soundcloud en er líka miðlað á Spotify og Apple Podcast. Á öllum þessum veitum er hægt að gerast áskrifandi þáttanna. Að auki er hlaðvarpið að finna á vef stofnunarinnar. Tólf þættir voru sendir út þetta fyrsta ár hlaðvarpsins, en umfjöllunarefnið er eins og nærri má geta lyf og lyfjanotkun frá ýmsum sjónarhóli; bóluþefni, samheitalyf og aukaverkanatilkygningar, svo eitthvað sé nefnt. Hlaðvarpið er komið til að vera og stefnt er að 12 þáttum á ári.

Hlaðvarp Lyfjastofnunar 2019	Útgáfa
1. Bóluefni	27. mars
2. Lyfjaskil og förgun lyfja	11. apríl
3. Lyfjaskortur frá sjónarhóli norsku lyfjastofnunarinnar	28. maí
4. Varasöm lyf í blóði ökumanna	11. júní
5. Lyf til að slá á margs konar sumarofnæmi	5. júlí
6. Fylgiseðlar lyfja	26. júlí
7. Samheitalyf	30. ágúst
8. Netverslun með lyf	3. október
9. Hlutverk Lyfjastofnunar	1. nóvember
10. Um insúlín á alþjóðlegum degi sykursýki	14. nóvember
11. Sýklalyfjaónæmi	21. nóvember
12. Aukaverkanatilkygningar	28. nóvember



Skráningarsvið

Meginhlutverk skráningarsviðs er mat á umsóknum um markaðsleyfi lyfja og breytingum á þeim. Lagt er faglegt mat á umsóknir á grundvelli laga, reglna og leiðbeininga sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) til að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja. Starfsmenn skráningarsviðs taka virkan þátt í samvinnu lyfjastofnana innan EES.

Matsdeild

Í matsdeild fer fram aðgengismat, gæðamat og lyfjagátarmat vegna umsókna um markaðsleyfi, breytinga á markaðsleyfum og endurnýjun markaðsleyfa. Einnig mat á rannsóknarlyfjum í klínískum rannsóknum, vísindaráðgjöf, mat á lausasöluumsóknum og annað lyfjagátarmat. Gæðamatsteymið sinnir líka mati fyrir hollensku lyfjastofnunina (CBG-MEB) samkvæmt samningi milli stofnananna.

Sérfræðingar matsdeildar taka virkan þátt í samstarfi innan Evrópu, sem og innan Norðurlandanna (sjá kafla

um „Erlent samstarf“). Allir starfsmenn matsdeildar sækja reglulega námskeið á vegum Evrópsku lyfjastofnunarinnar til að auka við þekkingu sína og til að tryggja að lyf sem markaðssett eru á Íslandi standist hæstu gæðastaðla.

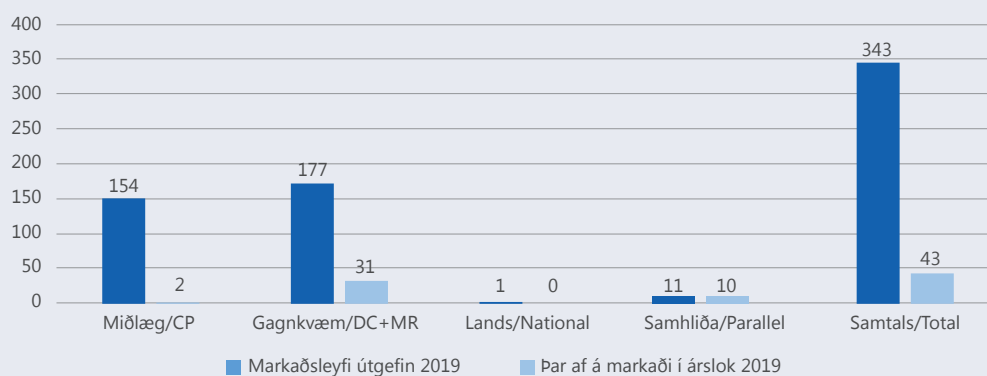
Markaðsleyfadeild

Markaðsleyfadeild sér fyrst og fremst um viðhald markaðsleyfa en hefur einnig umsjón með útgáfu nýrra markaðsleyfa fyrir bæði manna- og dýralyf að loknu matsferli.

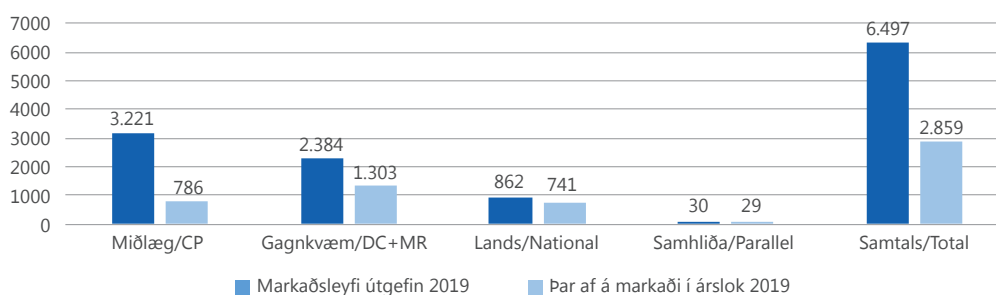
Önnur verkefni deildarinnar eru m.a. mat á lyfjatextum, læsileika fylgiseðla og nýjum lyfjaheitum og yfirlestur þýðinga miðlægt skráðra lyfja. Einnig er á skráningarsviði veitt undanþága frá íslenskum áletrunum lyfjapakkinga þegar það á við, til að koma í veg fyrir lyfjaskort. Þá sinnir deildin afgreiðslu erinda sem snúa að bréfum til heilbrigðisstarfsmanna og öryggis- og fræðsluefni, sem og ráðgjöf til Lyfjagreiðslunefndar vegna röðunar lyfja í viðmiðunarflokka. Sérfræðingar matsdeildar taka virkan þátt í samstarfi innan Evrópu.



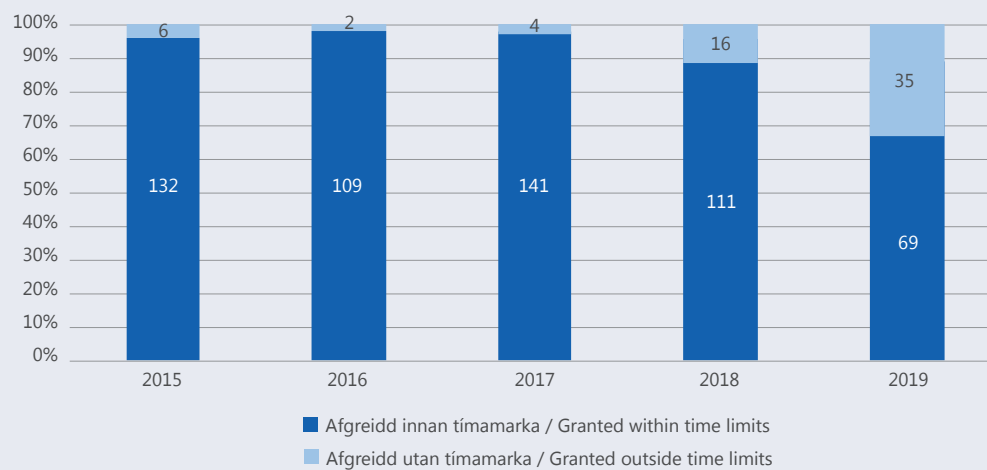
Útgefin markaðsleyfi 2019 / MA issued in 2019



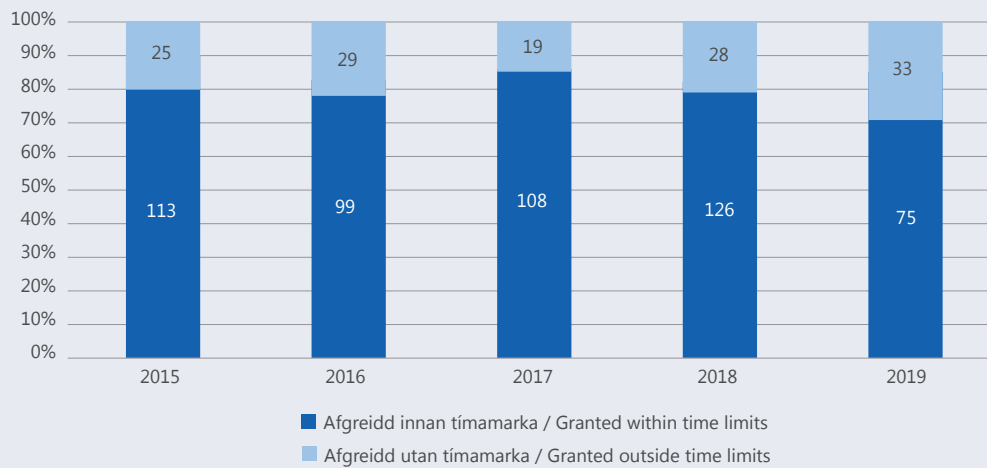
Lyf með markaðsleyfi og markaðssett í árslok 2019 / Medicinal products with MA



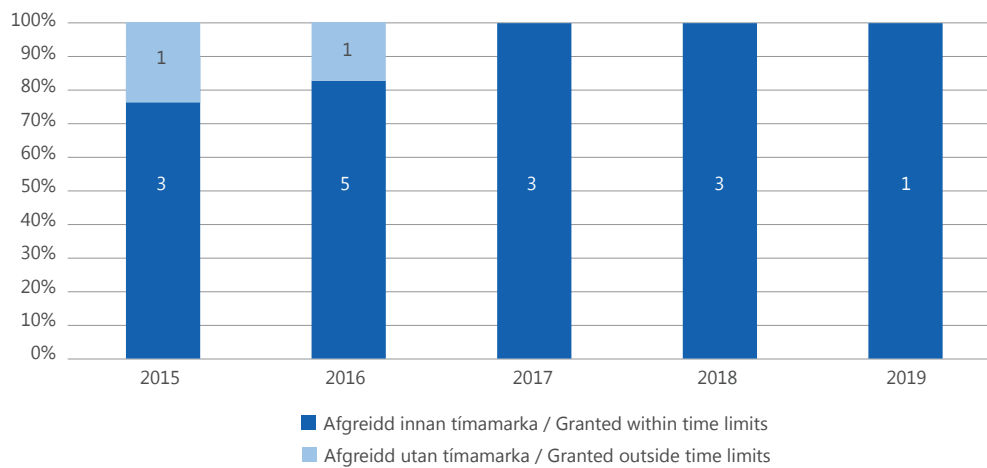
Umsóknir um miðlæg markaðsleyfi afgreiddar innan tímamarka / CP MAs granted within time limits



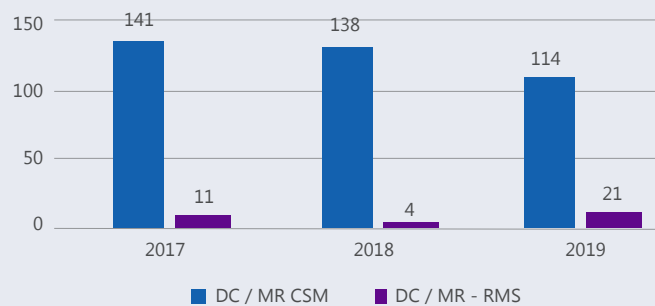
Umsóknir um gagnkvæm markaðsleyfi afgreiddar innan tímamarka / DC+MR MAs granted within time limits



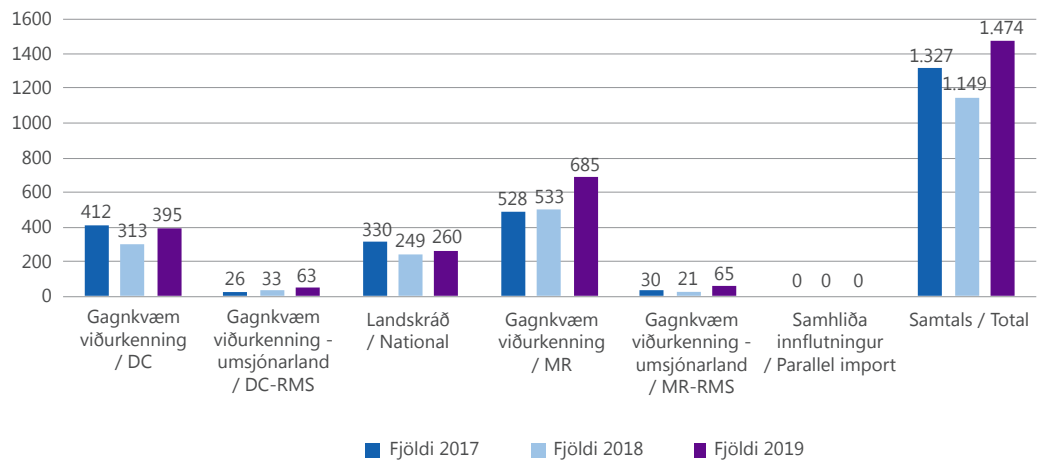
Umsóknir um landsskráð markaðsleyfi afgreiddar innan tímamarka / National MAs granted within time limits



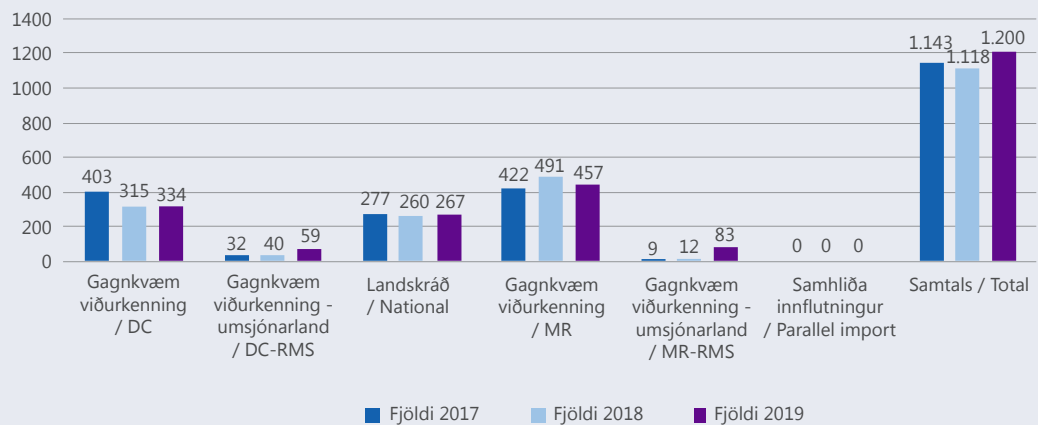
Umsóknir um markaðsleyfi RMS og CMS hafnar ár hvert / RMS and CMS MA applications started each year



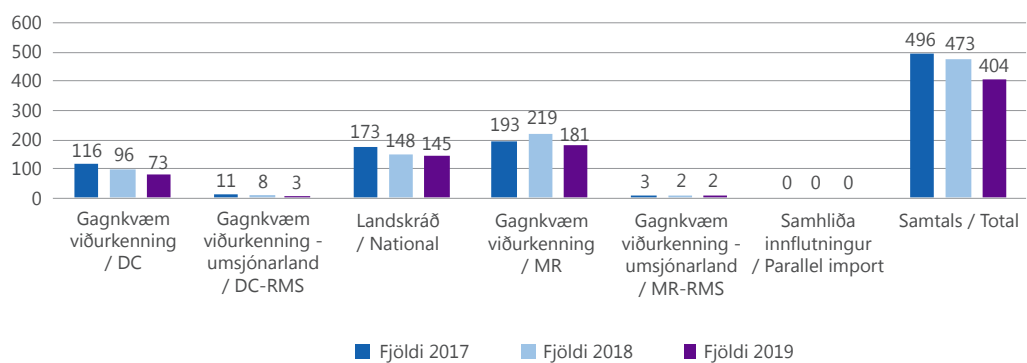
Fjöldi tegundabreytinga IA lokið / Number of type IA variations finished



Fjöldi tegundabreytinga IB lokið / Number of type IB variations finished



Fjöldi tegundabreytinga II lokið / Number of type II variations finished



Tegund verkefna lokað á árinu / Project type completed	2019
Erindi vegna fræðsluefnis / Educational material for patients and healthcare professionals	73
Erindi vegna DHPC / Direct Healthcare Professional Communication review	27

Yfirllestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfja / Review of CAP texts

Yfirllestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfja / Review of CAP texts	2016	2017	2018	2019
Ný lyf fyrir menn / New human medicinal products	65	78	71	44
Ný dýralyf / New veterinary medicinal products	13	18	12	13
Ný samheitalyf fyrir menn / New generic medicinal products	23	27	27	18
Ný samheitadýralyf / New generic veterinary medicinal products	3	1	4	2
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum lyfja fyrir menn / Variations and renewals - human	562	613	551	372
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum dýralyfja / Variations and renewals - veterinary	36	33	40	21
Line extension fyrir menn	0	0	0	18
Samtals / Total	702	770	705	488

Lækkun skráningargjalda og lyfjaskortur

Lyfjaskortur virðist vera viðvarandi og sívaxandi vandamál og hefur Lyfjastofnun á síðustu misserum breytt verklagi og ferlum með ýmsum hætti til liðka til og auka yfirsýn. Þar má nefna kröfu til markaðsleyfishafa um að tilkynna til stofnunarinnar fyrir sjáanlegan lyfjaskort. Einnig breytt fyrirkomulag við afgreiðslu undanþágulyfseðla þannig að apótek gátu keypt óskráð lyf án þess að fyrir lægi samþykki stofnunarinnar. Í nóvember 2019 var því beint til lyfjafyrirtækja, heilbrigðisstarfsmanna, dýralækna og almennings að senda tillögur og ábendingar til Lyfjastofnunar, um með hvaða hætti best væri að lækka skráningargjöld lyfja, en heimilt er samkvæmt gjaldskrá stofnunarinnar að lækka þessi gjöld þegar sérstaklega stendur á. Þetta var hugsað sem enn ein leið til að freista þess að sporna gegn lyfjaskorti, með það í huga að fjölga markaðssettum lyfjum. Ýmsar tillögur bárust frá umboðsmönnum markaðsleyfishafa sem Lyfjastofnun hefur haft til hliðsjónar við vinnu gjaldskrár og reglur um lækkuð gjald sem taka gildi 2021.



Upplýsingadeild

Í upplýsingadeild er unnið að framvirkri upplýsingamiðlun og fræðslu um ýmislegt sem tengist lyfjum og ábyrgri lyfjanotkun. Vefirnir tveir, lyfjastofnun.is og serlyfjaskra.is spila stórt hlutverk í upplýsingagjöf út á við. Á árinu hófst vinna við endurútgáfu beggja vefjanna og munu nýir vefir birtast á afmælisárinu 2020.

Á árinu var haldið áfram með þróun upplýsingamiðlunar um lyfjaskort í samvinnu við lyfjaöryggisdeild. Sömuleiðis hélt áfram þróun á "Mínum síðum", þjónustugátt Lyfjastofnunar. Með bættum "Mínum síðum" er m.a. ferli kringum tilkynningar um fyrirsjáanlegan lyfjaskort og úrvinnsla erindanna einfölduð, bæði fyrir þá sem tilkynna skort og starfsmenn stofnunarinnar. Birting yfirlits um tilkynntan lyfjaskort var hafin á árinu. Listinn, sem er uppfærður vikulega, inniheldur upplýsingar um áætlaða lengd skorts og ráðleggingar Lyfjastofnunar. Listinn vakti fljótlega mikla athygli og er meðal mest heimsóttu síðna vefsins.

Póstlisti var tekinn í notkun á árinu og eru nú fréttabréf stofnunarinnar send út alla fimmtudagsmorgna með samantekt allra birtra fréttu vikuna á undan. Fréttabréfinu hefur verið vel tekið og fer áskrifendum þess fjölgandi með hverjum mánuðinum.

Enn ein nýjungin í upplýsingamiðlun er hlaðvarp stofnunarinnar sem var formlega hleypt af stokkunum á árinu. Umsjón er í höndum Hönnu G. Sigurðardóttur. Markmið með útgáfu hlaðvarps er að gera efni frá stofnuninni aðgengilegt á öðrum miðlum en vefmiðlum og bæta upplýsingamiðlun til almennings en einnig til annarra hagsmunaaðila.

Á árinu var Workplace tekið í gagnið. Workplace er innri samskiptalausn sem er þróuð af Facebook og er m.a. ætluð vinnustöðum. Innri vefur stofnunarinnar var kominn til ára sinna og því kominn tími á nýja lausn. Þegar horft var til reynslu annarra vinnustaða

Lyfjaskortur - yfirlit fyrir árið 2019

Listinn inniheldur upplýsingar um lyfjaskort sem tilkynntur hefur verið til Lyfjastofnunar en lyfjafyrirtækjum ber að tilkynna skort á lyfjum sem hafa markaðsleyfi hér á landi. Sjá nánar skilgreiningu á lyfjaskorti.

Á listanum má finna upplýsingar um lyf sem tilkynnt hefur verið um að verði ófaanleg á markaði í lengri eða skemri tíma og muni skorta í apótekum.

Á listanum er einnig að finna, eins og við á, ráðleggingar Lyfjastofnunar til lyfjanotenda, lækna og apóteka í hverju tilfelli ásamt ástæðum skortsins sem gefnar eru af markaðsleyfishafa lyfsins. Í ákveðnum tilfellum hefur stofnunin að auki birt frétt um málið og er þá vísað í fréttina.

Athygli er vakin á að fyrirtæki tilkynna fyrirsjáanlegan lyfjaskort sem kemur fyrir að vari skemur eða lengur en áætlað er, og í ákveðnum tilvikum verður ekki af tilkynntum skorti. **Listinn byggir þannig á þeim tilkynningum sem stofnuninni hafa borist frá markaðsleyfishöfum og /eða umboðsmönnum þeirra.**

Listinn er uppfærður vikulega.

Síðast uppfært 31.12.2020.

Lyf	Áætlað upphaf	Áætluð lok	Ráðleggingar ...
Sía eftir nafni	Sía eftir dags	Síun	
Tramadol Actavis +	• 07.02.2020	15.03.2020	Aðrar pakkinga...
Tramadol Actavis +	• 27.11.2019	15.02.2020	Aðrar pakkinga...
Rosuvastatin Actavis +	• 05.01.2020	15.02.2020	Samheitalyf er á ...
Parkodin +	• 17.12.2019	05.01.2020	Aðrar pakkinga...
Omeprazol Actavis +	• 20.12.2019	15.01.2020	Samheitalyf er á ...
Tegretol Retard +	• 16.12.2019	02.03.2020	Samhlöða innflutt...

af Workplace og þróunar Lyfjastofnunar sem vinnustaðar síðastliðin ár var ljóst að samskiptamiðill af einhverju tagi væri hentugasta lausnin. Starfsmenn Lyfjastofnunar vinna margir hverjir í fjarvinnu og í hverri viku er hluti starfsmanna á sérfræðifundum erlendis. Því var ákveðið að Workplace yrði fyrir valinu. Um ársreynsla er komin á notkun Workplace og segja má að vel hafi til tekist og notkunin er yfir væntingum.

Svörun fyrirspurna frá fjölmiðlum og undirbúningur talsmanna fyrir viðtöl eru viðamikill hluti starfsemi upplýsingadeildar. Í hverjum mánuði berst fjöldi fyrirspurna frá fjölmiðlum sem er ýmist svarað beint í upplýsingadeild eða í samvinnu við sérfræðinga stofnunarinnar.

Lyfjastofnun í fjölmiðlum

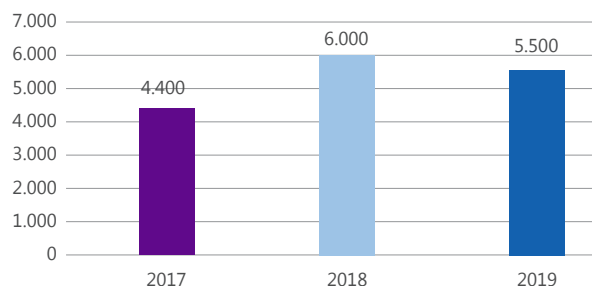
Miðill	2017	2018	2019
Netmiðlar	61	150	117
Prentmiðlar	31	52	50
Sérvefir	3	9	16
Sjónvarp / útvarp	14	29	18
Samtals	109	240	201

Heimild: Credit Info

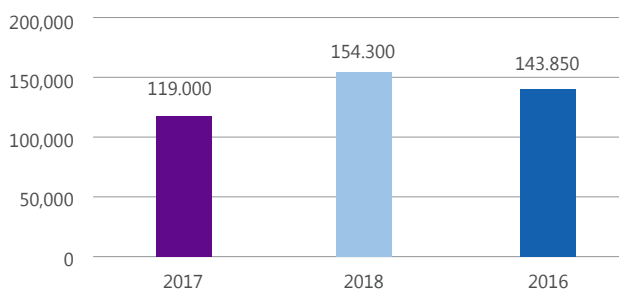
Umferð á vef Lyfjastofnunar

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

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



Fjöldi heimsóknna á www.lyfjastofnun.is

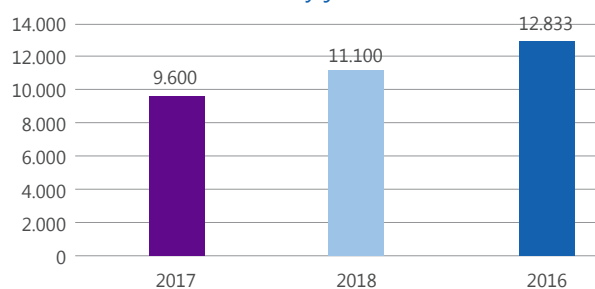


Umferð á vef sérlyfjaskrár

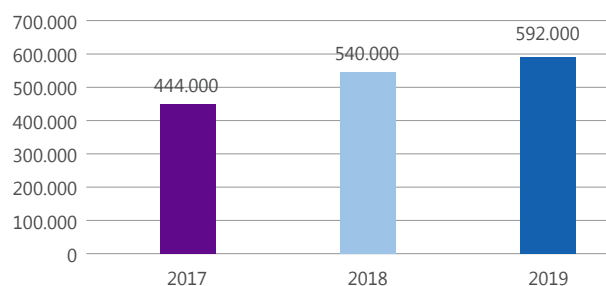
Í sérlyfjaskrá á vefnum eru birtar upplýsingar um lyf sem eru á markaði á Íslandi. Um uppflettirit er að ræða þar sem m.a. er hægt að leita eftir heiti lyfs eða virks efnis. Í sérlyfjaskrá eru annars vegar upplýsingar fyrir lyfjanotendur og hins vegar fyrir heilbrigðisstarfsfólk.

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 send frá markaðsleyfishöfum þegar mikilvægar upplýsingar um öryggi lyfja koma fram sem talið er nauðsynlegt að miðla fljótt. Sérlyfjaskrá í núverandi formi er komin til ára sinna. Á árinu hófst vinna við endurbætur á vefnum og standa vonir til að ný rafræn sérlyfjaskrá verði gefin út von bráðar.

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



Fjöldi heimsóknna á www.serlyfjaskra.is



Móttaka og förgun lyfja – upplýsingamiðlun að gefnu tilefni

Fjölmiðlar fjalla gjarnan um ýmis mál sem tengjast starfsemi Lyfjastofnunar. Snemma í apríl var lyfjasóun og förgun lyfja á dagskrá í fréttaskýringabættinum Kveik á RÚV. Þar var talað um að fjölmörg lyf gætu orðið eftir í heimahúsi þegar krabbameinssjúklingur deyr og spurt hvort ekki væri hægt að nýta óopnaðar pakkningar. Einnig vangaveltur um hvort lyf sem skilað er í apótek gætu hugsanlega skilað sér í undirheimaviðskipti, annað hvort beint þaðan, eða frá þeim sem sjá um að koma lyfjum í förgun. Lyfjastofnun sá af þessu tilefni ástæðu til að birta frétt á vef sínum skömmu síðar með greinargóðum upplýsingum um verklag við móttöku og förgun lyfja. Að stofnunin sem eftirlitsstofnun apóteka hefði ekki ástæðu til að ætla að verklag þar væri ekki í samræmi við lög og reglur, og að fyrirtækin sem annast flutning og förgun lyfja væru undir eftirliti Umhverfisstofnunar og störfuðu samkvæmt sérstöku leyfi þaðan. Enn fremur var undirstrikað að lyf sem hafa farið út úr apóteki er ekki hægt að selja aftur, jafnvel þótt pakkningar séu órofnar, þar sem ríkar gæðakröfur gera ráð fyrir sérstökum geymsluskilyrðum til að virkni lyfs dvíni ekki.

Upplýsingar um aukaverkanatilkynningar

Árið 2019 bárust 230 tilkynningar um aukaverkanir lyfja til Lyfjastofnunar og er það aukning um 40 tilkynningar frá fyrra ári eða 28%. Stofnunin fagnar fjölgun tilkynninga þar sem þær koma til með að stuðla að auknu öryggi sjúklinga.

Síðustu ár hefur Lyfjastofnun markvisst hvatt heilbrigðisstarfsfólk og almenning að tilkynna aukaverkanir lyfja í auknum mæli. Farið var að

birta fréttir um tilkynntar aukaverkanir lyfja á vef stofnunarinnar í lok október 2019. Í hverri frétt er sagt frá fjölda aukaverkanatilkynninga sem bárust mánuðinn á undan, hve margar þeirra teljast alvarlegar, og hvaða hópi tilkynnandinn tilheyrir; hvort viðkomandi kemur úr hópi heilbrigðisstarfsmanna, eða sé notandi lyfsins eða aðstandandi. Mánaðarlegar fréttir af fjölda aukaverkanatilkynninga eru hugsaðar sem hvatning til almennings, en ekki hvað síst heilbrigðisstarfsfólks, til að vera vakandi fyrir aukaverkunum og gera betur í skráningum þeirra.

Aukaverkanatilkynningar / Adverse event reports

Tegund tilkynningar / Type of report	2017	2018	2019
Alvarlegar tilkynningar / Serious adverse event reports	30	25	25
Ekki alvarlegar / Not serious	222	154	205

Tilkynnendur / Reported by

Tilkynnendur / Reported by	2017	2018	2019
Sjúklingar / Patients	51	42	58
Dýraeigendur / Animal owners	0	2	0
Læknar / Physicians	143	80	74
Lyfjafræðingar / Pharmacists	41	45	84
Dýralæknar / Veterinarians	2	2	4
Annað heilbrigðisstarfsfólk / Other healthcare workers	15	8	10
Samtals / Total	252	179	230

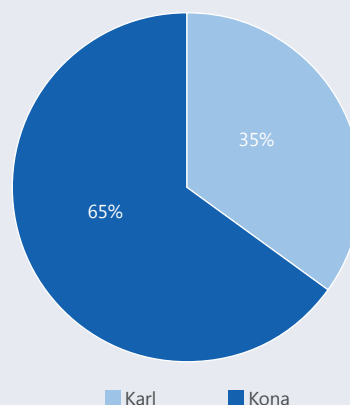
Gæðakerfið í CCQ

Haustið 2018 var ákveðið að halda skyldi utan um gæðaferla Lyfjastofnunar í sérstöku upplýsingatæknikerfi. Fyrir valinu varð CCQ (Cloud Compliance & Quality) kerfið frá Origo. Í febrúar 2019 var gæðahandbókin sett upp í CCQ og flokkar gæðaskjalanna skilgreindir. Í framhaldinu var byrjað að flytja útgefin gæðaskjöl úr gamla kerfinu yfir í það nýja. CCQ kerfið var svo sett í loftið í byrjun mars og kynnt fyrir starfsmönnum. Þá tók við annar fasi innleiðingarinnar sem fólst í því að endurskoða gæðaskjölin með tilliti til nýrrar ritstefnu og nýrra sniðmáta gæðaskjala. Sá fasi stóð enn yfir í lok árs 2019.

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

ATC flokkur / ATC classification	2018	2019
A	16	12
B	12	14
C	22	14
D	4	1
G	2	10
H	2	5
J	12	33
L	20	78
M	17	11
N	62	38
P	1	1
Q	4	4
R	2	8
S	3	1
V	0	0
Samtals / Total	179	230

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	2018	2019
Dýr / Animal	4	4
Karl / Male	66	78
Kona / Female	109	148

Alþjóðlegt aukaverkanaátak

Dagana 25.-29. nóvember tók Lyfjastofnun þátt í alþjóðlegu átaki, #MedSafetyWeek, um mikilvægi þess að tilkynna aukaverkanir sem fylgt geta notkun lyfja. Þetta var í fjórða sinn sem efnt var til slíks átaks og hefur Lyfjastofnun verið með frá upphafi. Þátttaka var meiri en nokkru sinni áður, alls tóku 57 lönd þátt í átakinu. Megináhersla var að þessu sinni lögð á fjöllyfjanotkun. Öll þátttökulöndin birtu sömu teiknuðu hreyfimyndirnar með sams konar texta, hvert á sínu tungumáli. Að auki var Lyfjastofnun hvers lands í sjálfsvald sett að bæta um betur og fylgja átakinu eftir með sínum hætti.



Á vef Lyfjastofnunar var birt frétt um átakið þar sem m.a. var gerð grein fyrir skilgreiningu orðsins fjöllyfjanotkun. Talað er um fjöllyfjanotkun þegar fjögur lyf eða fleiri eru tekin samtímis og slík notkun eykur líkur á aukaverkunum. Þá var lýst með hvaða hætti hægt er að tilkynna aukaverkun lyfs í gegnum gátt á vef Lyfjastofnunar og undirstrikað að allir geta sent tilkynningar, notendur jafnt sem heilbrigðisstarfsmenn. Auk þessa var gefinn út hlaðvarpsþáttur, þar sem rætt var við helsta sérfræðing stofnunarinnar í lyfjagát. Þar var undirstrikað hve mikilvægar upplýsingar aukaverkanatilkynningar veita um verkun og öryggi lyfja, og að framlag almennings í því sambandi skipti miklu máli. Einnig að tilkynningarnar séu oft fyrsta vísbendingin um aukaverkun sem tengist tilteknu lyfi.

Klínísk deild

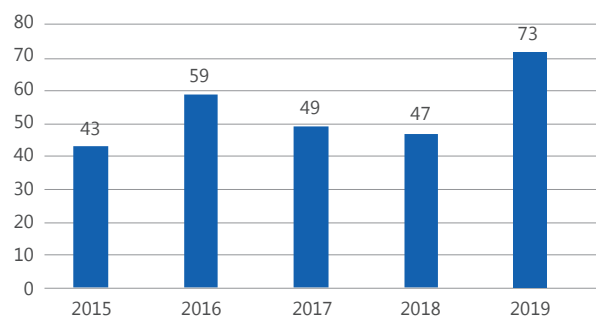
Verkefni klínískrar deildar snúa að mestu að mati á lyfjum. Helstu verkefni deildarinnar eru þátttaka í sérfræðihópum á vegum Lyfjastofnunar Evrópu, EMA. Sérfræðingar deildarinnar eiga sæti í sérfræðinefnd EMA sem fjallar um lyf fyrir menn (CHMP) og vísindaráðgjafarnefnd EMA (SAWP) sem veitir vísindaráðgjöf til fyrirtækja sem óska eftir ráðgjöf um þróun lyfs áður en sótt er um markaðsleyfi til Lyfjastofnunar Evrópu. 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 tölfraði, 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 sameiginlegt álit samið. 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.

Vísindaráðgjöf / Scientific advice



Erlent samstarf

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 eftirlit 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). Með sama hætti tekur Lyfjastofnun þátt í samstarfi EES ríkja á sviði lækningatækja. Er Lyfjastofnun virkur þátttakandi á samstarfsvettvangi lögbærra yfirvalda sem sýsla með lækningatæki (CAMD). Þá á Lyfjastofnun einnig sæti í sérfræðingahópi EFTA skrifstofunnar í Brussel sem fæst við málefni lyfja og lækningatækja og upptöku löggjafar Evrópusambandsins á því sviði í EES samninginn.



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 sérfræðinganefndum 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 stjórnarfundum sem áheyrnarfulltrúi, þar sem rædd eru mikilvæg mál í samstarfi lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu, m.a. um upplýsingatækni og sérfræðiframlag stofnananna til EMA.

CHMP:

Sérfræðingar Lyfjastofnunar eiga sæti í sérfræðinganefnd um lyf fyrir menn.

CVMP:

Sérfræðingur Lyfjastofnunar á sæti í sérfræðinganefnd um lyf fyrir dýr.

BWP:

Sérfræðingur Lyfjastofnunar á sæti í sérfræðinganefnd um gæði og öryggisþætti líftæknilyfja.

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.

NRG:

Sérfræðingur stofnunarinnar á sæti í nefnd um heiti nýrra lyfja.

QWP:

Sérfræðingur stofnunarinnar sækir fundi og tekur virkan þátt í starfi vinnuhóps um gæði.

SAWP:

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

PRAC:

Sérfræðinganefnd 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.

ASMF WG:

Sérfræðingur Lyfjastofnunar á sæti í vinnuhóp um staðalskrá virkra efna.

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.

IT Directors' Group

Lyfjastofnun tekur þátt í vinnuhóp um upplýsingatækni.

Samstarfsvettvangur evrópskra lyfjastofnana (HMA)

HMA:

Forstjórar lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu hittast fjórum sinnum á ári.

ROG:

Forstjóri Lyfjastofnunar er formaður hóps á vegum HMA sem hefur það að markmiði að auka skilvirkni í skráningum lyfja á EES svæðinu. Vinna hópsins er fólgin í samtali við hagsmunaaðila um hvernig megi vinna að stöðugum umbótum í lyfjaskráningum.

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.

CMDv:

Sérfræðingur Lyfjastofnunar á sæti í CMDv sem er samhæfingarhópur sem fjallar um lyf fyrir dýr. Málefni nefndarinnar eru einkum spurningar og vandamál sem upp koma í sambandi við markaðsleyfi sem veitt eru með gagnkvæmri viðurkenningu. Þá fæst nefndin um þessar mundir við það verkefni að innleiða nýja löggjöf Evrópusambandsins um dýralyf, en löggjöfin kemur til framkvæmda í ársbyrjun 2022.

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. Löggjöfingur 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 lyfjapakningar
- Norrænt samstarf um upplýsingatækni
- Norrænt samstarf um lyfjaskort
- Vinnuhópur um norræna lyfjatölfræði (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 erlent samstarf

Framhald varð á samstarfi Lyfjastofnunar og hollensku lyfjastofnunarinnar MEB um þjálfun starfsmanna og vinnslu verkefna. Fjórir starfsmenn fóru til Hollands í þjálfun fyrri hluta árs, annars vegar í lyfjagát, hins vegar í líftæknimati. Þá bættust við tveir starfsmenn Lyfjastofnunar í hóp teymisins sem sinnt hefur aðgengismati fyrir MEB. Einnig var Lyfjastofnun þátttakandi í verkefni hollenskra stjórnvalda, svokölluðu ICP verkefni (International Collaboration Program). Þetta er þjálfunar- og stuðningsverkefni fyrir lyfjastofnanir minni landa tengt Brexit.

- Sérfræðingar Lyfjastofnunar eiga sæti í nefndum um úttektir, vottanir og tæknilega ráðgjöf hjá Evrópuskrifstofu um gæði lyfja og heilsuverndar (EDQM).
- Yfirlæknir Lyfjastofnunar fór í mars til Lissabon sem fulltrúi EMA á ráðstefnu og vinnustofu sem tengist meðferðarúrræðum í barnalækningum.
- GxP eftirlitsmenn stofnunarinnar tóku þátt í eftirlitsstarfi Lyfjastofnunar Evrópu með því að bera ábyrgð á og taka þátt í úttekt á alþjóðlegu lyfjafyrirtæki á Indlandi sem framleiðir lyf fyrir evrópskan markað.

- Fulltrúi Lyfjastofnunar sótti fund alþjóðlegs samstarfshóps um lyfjaframleiðslu (PIC/S).
- Fulltrúi Lyfjastofnunar flutti erindi um algeng frávík í GMDP úttektum á samnorrænni gæðatryggingarráðstefnu (QA Nordic). Ráðstefnan er sótt af fjölmörgum íslenskum fyrirtækjum og okkar hagsmunaaðilum þar sem gestir hlýða á og geta átt samskipti við lyfjastofnanir Norðurlandanna.
- Starfsmenn upplýsingadeildar sóttu reglubundinn fund vinnuhóps sérfræðinga í samskiptamálum og upplýsingamiðlun hjá lyfjastofnunum EES. Fundurinn var haldinn í Osló í desemberbyrjun og þar var á dagskrá kynning á hlaðvarpi Lyfjastofnunar sem vakti nokkra athygli.



Tímabundnar höfuðstöðvar EMA í Amsterdam.

Heimsóknir og fundahöld

Talsvert var um heimsóknir og fundahöld erlendra gesta í húsnaði Lyfjastofnunar árið 2019. Í mars komu norsk starfssystkin í heimsókn og var starfsemi Lyfjastofnunar kynnt fyrir þeim. Stofnunin fékk aðra heimsókn frá Noregi í lok maí þegar fulltrúi úr lyfjaskortsteymi norsku stofnunarinnar kom og upplýsti Lyfjastofnun um stöðu slíkra mála þar í landi.

Hugbúnaðarfolk frá norrænu systurstofnunum, auk fulltrúa frá Eistlandi, kom saman til fundar að Vínlandsleið síðari hluta maímánaðar. Fundir af þessu tagi eru haldnir tvisvar á ári, til skiptis í aðildarlöndunum, og markmið þeirra er að styrkja sérstaklega samstarf stofnananna á sviði tölvu- og tæknimála. Að þessu sinni var aðaláherslan lögð á LEAN hugmyndafræðina og aukna sjálfvirkni.

Fyrri hluta septembermánaðar var vinnufundur norrænna eftirlitsmanna apóteka haldinn hjá Lyfjastofnun. Var þetta í fyrsta skipti sem þessi árlegi fundur var haldinn á Íslandi. Rætt var um aðferðarfræði úttekta, og þær áskoranir sem eftirlitsmenn standa frammi fyrir í hverju landi. Skipst var á skoðunum og þekkingu, og reynslu miðlað.

Fjármálastjórar norrænu lyfjastofnananna héldu síðan fund í Lyfjastofnun í lok október. Var þar m.a. rætt um gjaldskrá EMA og ávinning af sjálfvirknivæðingu. Skipst var á upplýsingum um tækninýjungar stofnananna. Þá var að vanda tekið á móti nemendum sem komu til að kynna sér starfsemi og ýmis verkefni Lyfjastofnunar. Fyrsta árs lyfjafræðinemar komu í byrjun september, og um miðjan október var tekinn upp þráðurinn frá því fyrr á tíð, þegar lyfjatækninemar komu í heimsókn ásamt kennara sínum. Þá komu norrænir lyfjafræðinemar í heimsókn í mars, en árleg ráðstefna þeirra, sem haldin hefur verið í rúm 70 ár, fór í fyrsta sinn fram á Íslandi árið 2019.

Fjármál

Árið 2019 var heildarrekstrarkostnaður Lyfjastofnunar um 913 milljónir króna en var 742 milljónir króna árið 2018, sem samsvarar hækkun um 18% milli ára. Tekjur voru 905 milljónir króna sem var 16% aukning milli ára, úr 777 milljónum árið 2018. Tap á rekstri stofnunarinnar var 7,9 milljónir króna árið 2019. Það skýrist af auknum launakostnaði sem rekja má til fjölgunar ársverka um fimm milli ára, nýjum stofnanasamningum, og kjarasamningum.

Framhald varð á samstarfi Lyfjastofnunar og hollensku lyfjastofnunarinnar (MEB) um þjálfun og vinnslu verkefna, og var framlag MEB 40,5 milljónir króna. Ekki er ljóst hve lengi þetta samstarf mun vara en reiknað er með að því verði framhaldið a.m.k. til ársloka 2021. Umfang rekstrar Lyfjastofnunar varð meira en gert hafði verið ráð fyrir árið 2019, og líklega verður sú einnig raunin framan af ári 2020. Umtalsverð fjölgun stórra matsferla í vinnslu gerði að verkum að viðskiptafærslur jukust um sem nam u.þ.b 100 milljónum; þær eru nú 346 milljónir.

Áfram eru áskoranir í rekstrinum, s.s. áframhaldandi og aukin uppbygging innviða í tækni til hagsbóta fyrir notendur og heilbrigðisstarfsmenn, aukin sjálfvirkni tölvukerfa til að bæta afköst, og uppbygging eftirlits með lækningatækjum, sem krefst frekari tekjuöflunar.

Útgjöld

Launakostnaður hækkaði um 87 milljónir milli ára eða 14,3%. Ársverkum fjölgaði úr 54 árið 2018 í 59 árið 2019 sem er um 9% aukning, en mismunur þeirrar tölu og hækkunar launakostnaðar milli ára liggur í kjarasamningum, stofnanasamningum og jafnlaunavottun.

Ferðakostnaður var um 33 milljónir sem er í samræmi við áætlun, og á svipuðum nótum og stofnunin telur eðlilegt til að viðhalda eðlilegri alþjóðlegri starfsemi og endurmenntun. Þessi kostnaður verður að sjálfsgöðu endurskoðaður ef forsendur breytast í ytra umhverfi stofnunarinnar.

Aðkeypt þjónusta hækkaði um 70 milljónir milli ára. Til skýringar má nefna að aðkeypt þjónusta stofnunarinnar lækkaði árið 2018 vegna aðhalds í rekstri, en árið 2019 þurfti að kaupa mikla ráðgjafarvinnu vegna jafnlaunavottunar, og fjárfest var í hugbúnaðarkerfum og þróun þeirra, nokkuð sem mun halda áfram árið 2020. Einnig varð að notast við ráðningaþjónustu í meiri mæli en áður og gert hafði verið ráð fyrir. Þá aukningu má rekja til starfsmannaveltu og starfsmanna sem fóru á eftirlaun. Húsnæðiskostnaður hækkaði um 5% milli ára. Er það að mestu í samræmi við verðlagsþróun, en einnig vegna minniháttar breytinga sem stofnunin lét gera á húsnæðinu.

Tekjur

Skatttekjur eru farnar út sem tekjustofn hjá Lyfjastofnun. Núna eru þetta tekjur sem fara í ríkissjóð en stofnunin fær þær til baka í formi framlags úr



ríkissjóði, ásamt öðrum framlögum fyrir skilgreind verkefni sem stofnuninni er ætlað að vinna. Skatttekjurnar hafa ávallt haldist stöðugar á formi eftirlitsgjalda (um 114 milljónir), árgjalda (um 90 milljónir) og leyfa fyrir undanþágulyf (um 10-12 milljónir).

Umsóknargjöld byggjast fyrst og fremst á markaðs- leyfisumsóknum inn á Evrópska efnahagssvæðið, þar sem stofnunin er bæði matsaðili (RMS) og þáttökuland (CMS). Þessar tekjur héldust nokkuð

stöðugar en vegna aukins verkefnaálags og fjölgunar umsókna á árinu 2019, sem og tímafrekari vinnu í mörgum tilvikum, jukust viðskiptafærslur vegna þessara verkefna úr 236 milljónum í 346 milljónir. Aðrar tekjur eru fyrst og fremst vísindaráðgjöf fyrir Lyfjastofnun Evrópu. Breytingar á milli ára í þeim lið byggjast fyrst og fremst á gengisþróun. Fjöldi þessara verkefna er almennt frekar stöðugur milli ára, en allar greiðslur til Lyfjastofnunar eru í evrum og því hefur gengisþróun mikil áhrif á þennan tekjustofn.

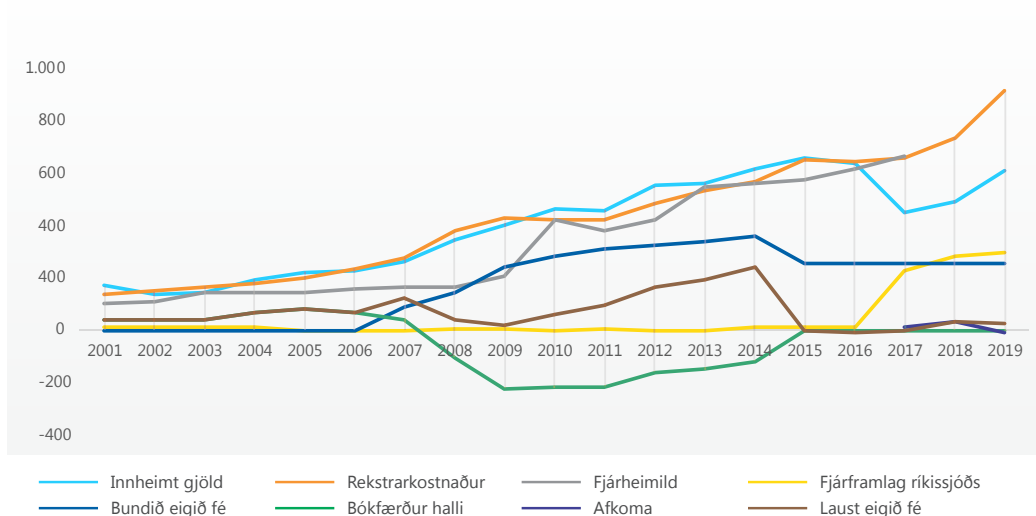
Tekjur / Income*	2016	2017	2018	2019	Breyting %
Skatttekjur / Tax income	222	0	0	0	-
Umsóknargjöld / Fees	262,3	320	309,4	405,7	31,1%
Aðrar tekjur / Other income	139,6	135,6	184,8	207,2	12,1%
Framlag úr ríkissjóði / Contribution from the state treasury	10	217,1	282,8	292,9	3,6%
	633,9	672,7	777	905,8	16,6%

Gjöld / Expenses*	2016	2017	2018	2019	Breyting %
Laun / Staff	522,2	534,4	609,2	696,7	14,4%
Ferðir og fundir / Travel and meetings	22,2	21,6	23,4	33,3	42,3%
Aðkeypt þjónusta / IT services and outsourced services	54	65,9	60,3	129,3	114,4%
Húsnæði / Accommodation	36,6	36,2	38,2	40,1	5,0%
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	7,2	4,8	11,2	14,3	27,7%
	642,2	662,9	742,3	913,7	23,1%

Tekjuafgangur / Balance*	2016	2017	2018	2019	Breyting %
	-8,3	9,8	34,7	-7,9	-122,8%

*Tölur eru settar fram í milljónum íslenskra króna / Numbers are presented in ISK millions

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



*Tölur eru settar fram í milljónum íslenskra króna / Numbers are presented in ISK millions



Tölulegar upplýsingar um lyfjamarkaðinn á Íslandi

Pharmaceutical market in Iceland in numbers

Lyfjabúð af meðalstærð / Average pharmacy

Lyfjabúð af meðalstærð í árslok / Average pharmacy	2016	2017	2018	2019
Afgreiðslutími á viku / Opening hours per week	52,6	52,6	52,5	53,9
Lyfjafræðingar / Pharmacists	1,4	1,6	1,5	1,5
Lyfjatæknar / Pharmacy technicians	0,5	0,6	0,5	0,4
Aðrir starfsmenn / Other employees	2,2	2,3	2,3	2,4

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

ATC	Líffæraakerfi/ Anatomical group	*Heildsöluverð í millj. kr.
A	MELTINGARFÆRI OG EFNASKIPTI / ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	1.752,1
B	BLÓÐ OG BLÓÐMYNDANDI LÍFFÆRI / BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	1.709,4
C	HJARTA- OG ÆÐAKERFI / CARDIOVASCULAR SYSTEM	950,5
D	HÚÐLYF / DERMATOLOGICALS	197,4
G	PVAG- OG KYNFÆRI OG KYNHORMÓN / GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	864,1
H	HORMÓNALYF TIL ALTÆKRAR NOTKUNAR, ÖNNUR EN KYNHORMÓN OG INSÚLÍN / SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS	471,2
J	SÝKINGALYF TIL ALTÆKRAR NOTKUNAR / ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	2.554,1
L	ÆXLISHEMJANDI LYF OG LYF TIL ÓNÆMISTEMPRUNAR / ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	6.431,4
M	STOÐKERFI / MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	515,3
N	TAUGAKERFI / NERVOUS SYSTEM	2.826,9
P	SNÍKLALYF, SKORDÝRAEITUR OG SKORDÝRAFÆLUR / ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS	21,1
R	ÖNDUNARFÆRI / RESPIRATORY SYSTEM	1.040,0
S	SKYNFÆRI / SENSORY ORGANS	431,0
V	ÝMISLEGT / VARIOUS	204,7
	Samtals	19.969,2

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

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

ATC	Líffærakerfi / Anatomical group	*Heildsöluverð í millj. kr.
QA	MELTINGARFÆRI OG EFNASKIPTI / ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	78,0
QB	BLÓÐ OG BLÓÐMYNDANDI LÍFFÆRI / BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	5,7
QC	HJARTA- OG ÆÐAKERFI / CARDIOVASCULAR SYSTEM	30,8
QD	HÚÐLYF / DERMATOLOGICALS	11,5
QG	ÞVAG- OG KYNFÆRI OG KYNHORMÓN / GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	43,1
QH	HORMÓNALYF TIL ALTÆKRAR NOTKUNAR, ÖNNUR EN KYNHORMÓN OG INSÚLÍN / SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS	18,7
QI	ÖNÆMISLYF / IMMUNOLOGICALS	620,1
QJ	SÝKINGALYF TIL ALTÆKRAR NOTKUNAR / ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	177,7
QM	STOÐKERFI / MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	104,5
QN	TAUGAKERFI / NERVOUS SYSTEM	124,9
QP	SNÍKLALYF, SKORDÝRAEITUR OG SKORDÝRAFÆLUR / ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS	215,8
QS	SKYNFÆRI / SENSORY ORGANS	13,5
QV	ÝMISLEGT / VARIOUS	1,7
	Samtals	1.446,0

*Heildsöluverð án vsk. / Wholesale price without VAT

