



Viðauki við ársskýrslu
Lyfjastofnunar /
Annex to the Yearly
Report 2013

Efnisyfirlit/Table of contents

Stjórnsýsla / Administration	2
Fjármálasvið /Finances	2
Rekstrareikningur / Budget	2
Mannauður / Human Resources	3
Stoðþjónusta / Support Services	3
Kvartanir / Complaints.....	3
Erlent samstarf / International Partnership	4
Skráningarsvið / Licensing Unit	5
Vísindaráðgjöf / Scientific Advice	11
Eftirlitssvið / Inspection Unit	12
Úttektir/ Inspections	12
Lyfjagát /Pharmacovigilance	14
LYKILTÖLUR 2013 / KEY FIGURES 2013	16

Stjórnsýsla / Administration

Fjármálasvið / Finances

Á árinu 2013 reyndist heildarrekstrarkostnaður 11,2% hærri en árið 2012. Tekjur stofnunarinnar voru um 560,3 milljónir króna samanborið við 548,8 milljónir 2012 sem er vöxtur um 2,1%. Rekstrarafgangur ársins 2013 var því um 24,9 milljónir króna.

Launagjöld ársins voru 421,9 milljónir króna sem er hækkun úr 379,7 milljónum árið 2012, eða 11,1%.

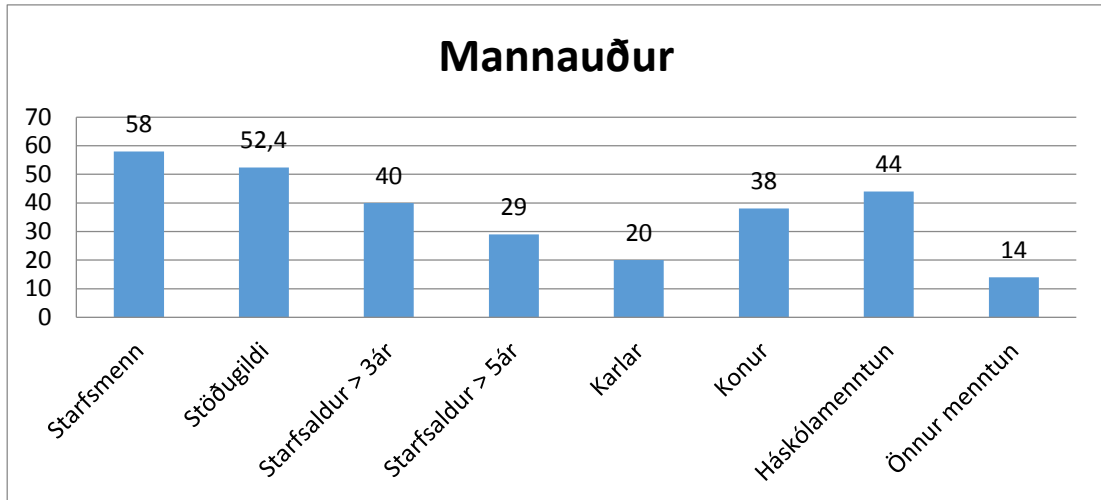
Rekstrarkostnaður var í samræmi við þær rekstraráætlanir sem gerðar voru og fjárlög 2013.

Rekstrareikningur / Budget composition

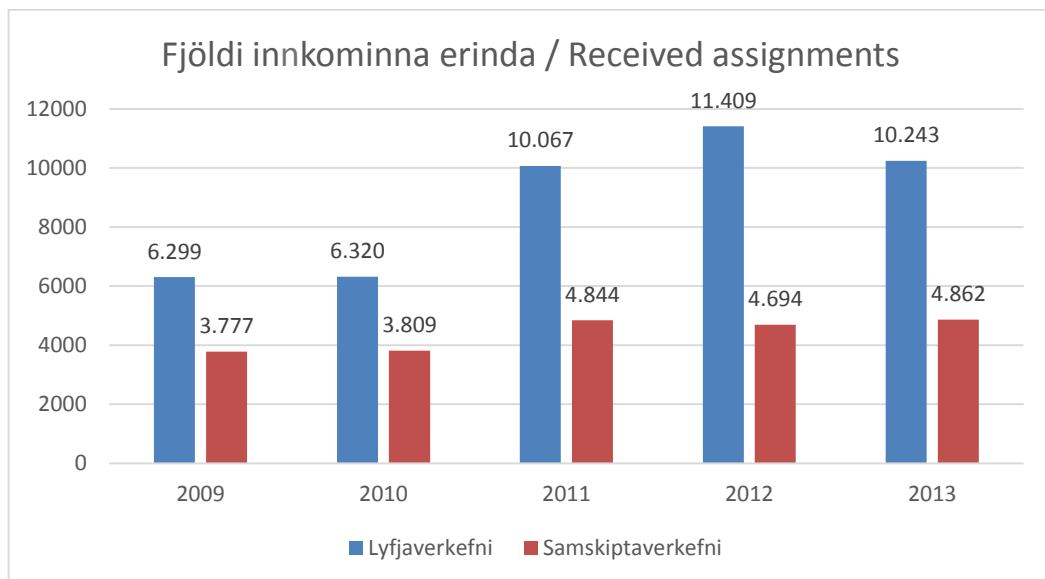
Tekjur / Revenue	2011	2012	2013
Skatttekjur / Tax income	204,2	210,6	218,2
Umsóknargjöld / Fees	179,5	237,7	246,3
Aðrar tekjur / Other income	74,5	100,5	95,8
Framlag úr ríkissjóði / Contribution from the state treasury	3,3	0	0
	461,5	548,8	560,3
Gjöld / Expenditure			
Laun / Staff	321,6	379,7	421,9
Ferðir og fundir / Travel and meetings	18,4	18,3	21,9
Aðkeypt þjónusta / IT services and outsourced services	38,7	40,7	48,0
Húsnæði / Accommodation	38,2	38,3	39,3
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	6,0	4,5	4,3
	422,9	481,5	535,4
Tekjuafgangur / Balance	38,6	67,3	24,9

Mannauður / Human Resources

Í árslok 2013 störfuðu 58 manns í 52,4 stöðugildum á Lyfjastofnun. Meðalaldur starfsmanna var 49 ár og starfsmannavelta 5,3%.



Stoðþjónusta / Support services



Kvartanir / Complaints

Kvartanir vegna Lyfjastofnunar / Complaints due to IMA

Tegund kvörtunar / Type of complaint	Fjöldi / Number
Stjórnsýslukærur / Administrative complaints	1
Vegna Lyfjastofnunar / Regarding IMA's decisions	4
Önnur mál / Other cases	4

Kvartanir vegna þriðja aðila / Complaints because of third party

Tegund kvörtunar / Type of complaint	Fjöldi / Number
Vegna lyfja / Regarding medicinal products	8
Vegna annarra mála / Other	2
Lyfjaskortur / Availability	9

Erlent samstarf – fundir haldnir á Íslandi

Að venju sótti starfsfólk Lyfjastofnunar fjölda vinnufunda sérfræðinefnda í útlöndum. Flestir vinnufundir eru á vegum Lyfjastofnunar Evrópu, EMA, í London. Að þessu sinni voru tveir fundir sérfræðinganefnda haldnir á Íslandi sem starfsmenn Lyfjastofnunar skipulögðu.

EMACOLEX fundur í Reykjavík

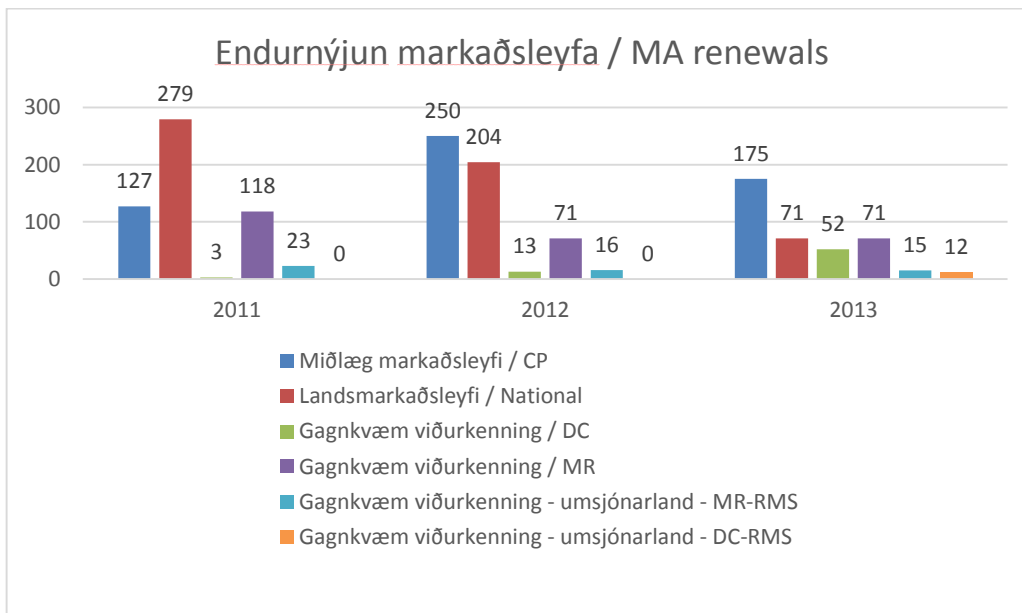
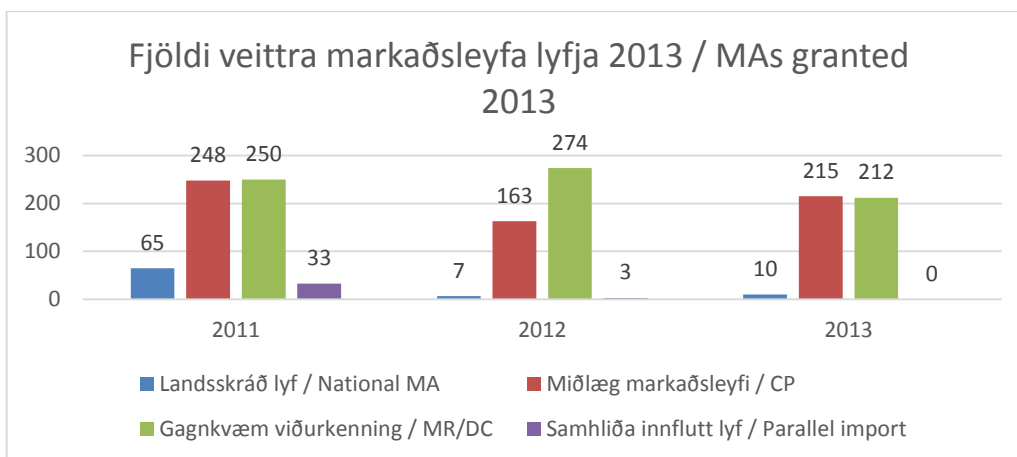
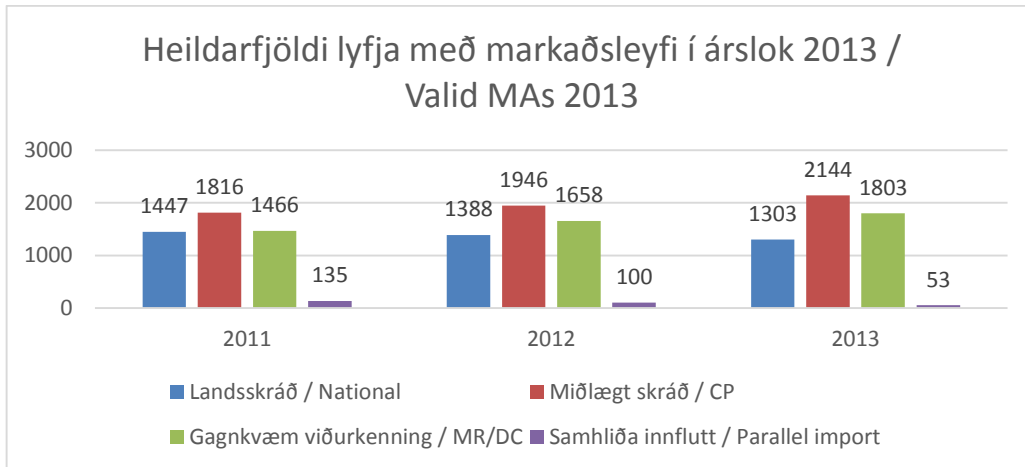
Lögfræðisvið undirbjó og stýrði fundi vinnuhóps lögfræðinga lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu og Sviss, EMACOLEX, í Reykjavík í október 2013.

Hlutverk þessa vinnuhóps, sem starfar á vegum forstjóra lyfjastofnana á EES, er að fjalla um lyfjalöggjöf Evrópusambandsins, tillögur að breytingum, dómaframkvæmd Evrópudómstólsins og lögfræðileg málefni aðildarlandanna í þeim tilgangi að efla samskipti þeirra sem vinna við innleiðingu og framkvæmd Evrópulöggjafar.

NOMESCO Lyfjahópur

Lyfjastofnun undirbjó árlegan fund vinnuhóps á vegum NOMESCO (Nordic Medico-Statistical Committee) sem haldinn var á Íslandi í húsnæði Lyfjastofnunar um töluleg gögn um lyfjanotkun á Norðurlöndum í september 2013.

Skráningarsvið / Licensing Unit



Tegundabreytingar / Variations finalised

Tegundabreytingar IA

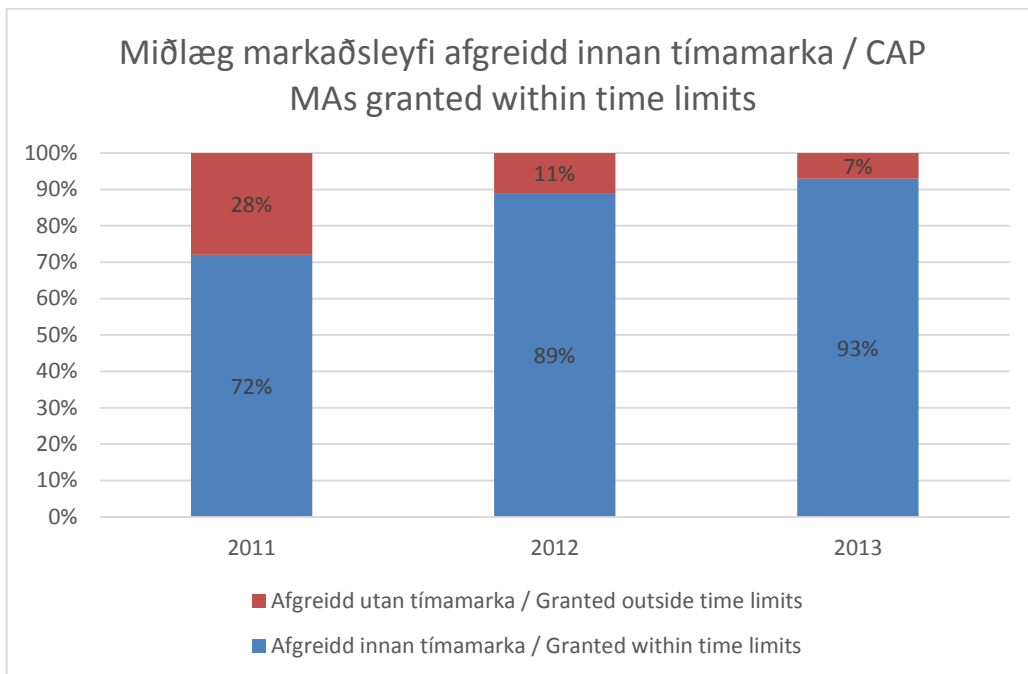
Skráningarferill	Innan tímamarka	Utan tímamarka	Heildarfjöldi	% innan tímamarka
Gagnkvæm viðurkenning / DC	588	14	602	98%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland / DC-RMS	23	5	28	82%
Landsskráð / National	508	374	882	58%
Gagnkvæm viðurkenning / MR	1012	24	1036	98%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland/ MR - RMS	66	19	85	78%
Samhliða innflutningur / Parallel imports	0	2	2	0%

Tegundabreytingar IB

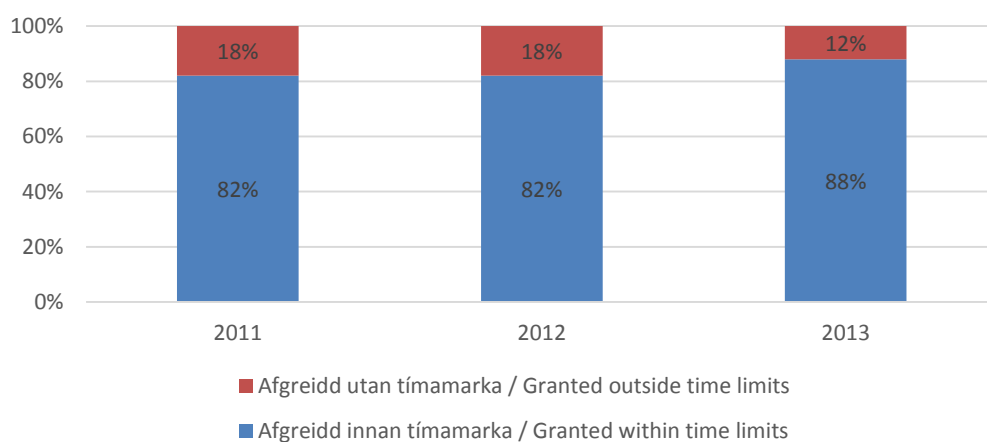
Skráningarferill	Innan tímamarka	Utan tímamarka	Heildarfjöldi	% innan tímamarka
Gagnkvæm viðurkenning / DC	199	4	203	98%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland / DC-RMS	16	7	23	70%
Landsskráð / National	289	82	371	78%
Gagnkvæm viðurkenning / MR	371	9	380	98%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland/ MR - RMS	19	10	29	66%
Samhliða innflutningur / Parallel imports	1	0	1	100%

Tegundabreytingar II

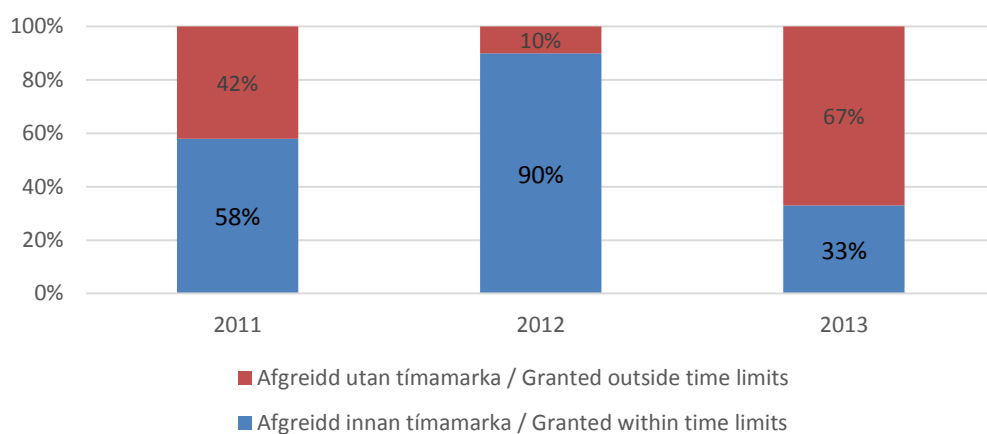
Skráningarferill	Innan tímamarka	Utan tímamarka	Heildarfjöldi	% innan tímamarka
Gagnkvæm viðurkenning / DC	72	1	73	99%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland / DC-RMS	1	5	6	17%
Landskráð / National	152	57	209	73%
Gagnkvæm viðurkenning / MR	217	11	228	95%
Gagnkvæm viðurkenning - umsjónarland/ MR - RMS	1	5	6	17%



Gagnkvæm markaðsleyfi afgreidd innan tímamarka / Decentralised MAs granted within time limits



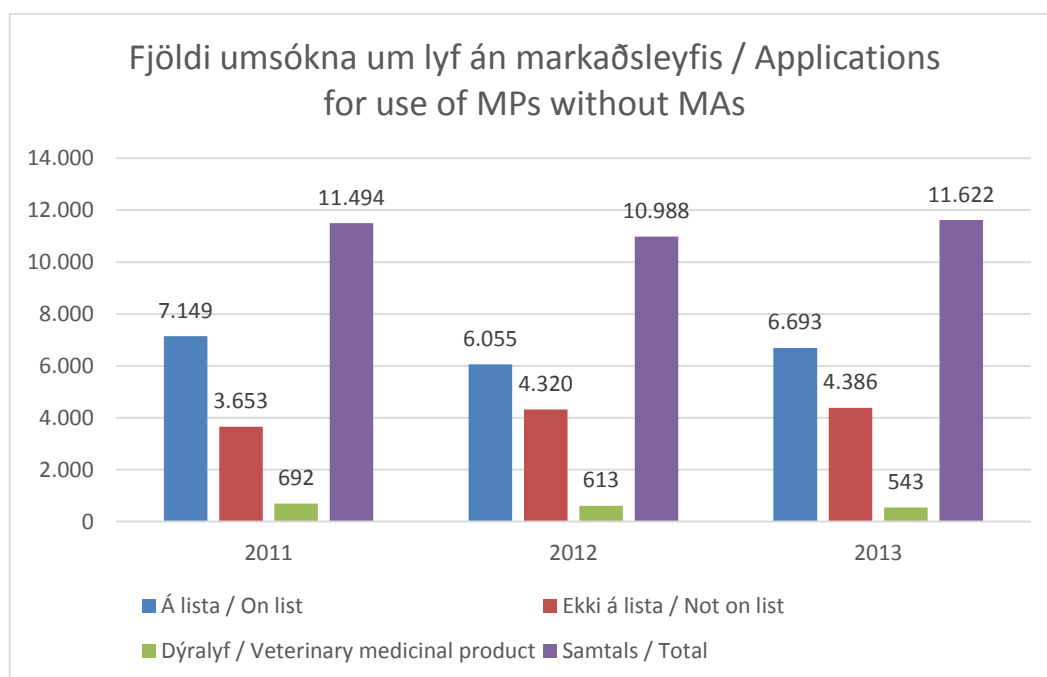
Landsskráð markaðsleyfi afgreidd innan tímamarka / National MAs granted within time limits



Yfirllestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfa / Review of CAP texts

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

	2011	2012	2013
Ný lyf fyrir menn / New human medicinal products	43	52	57
Ný dýralyf / New veterinary medicinal products	15	13	17
Ný samheitalyf fyrir menn / New generic human medicinal products	27	16	19
Ný samheitadýralyf / New generic veterinary medicinal products	4	1	0
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum lyfja fyrir menn / Variations and renewals - human	508	542	597
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum dýralyfja / Variations and renewals - veterinary	35	39	37



Algengustu lyf án markaðsleyfis 2013 / Most common MPs without MA 2013

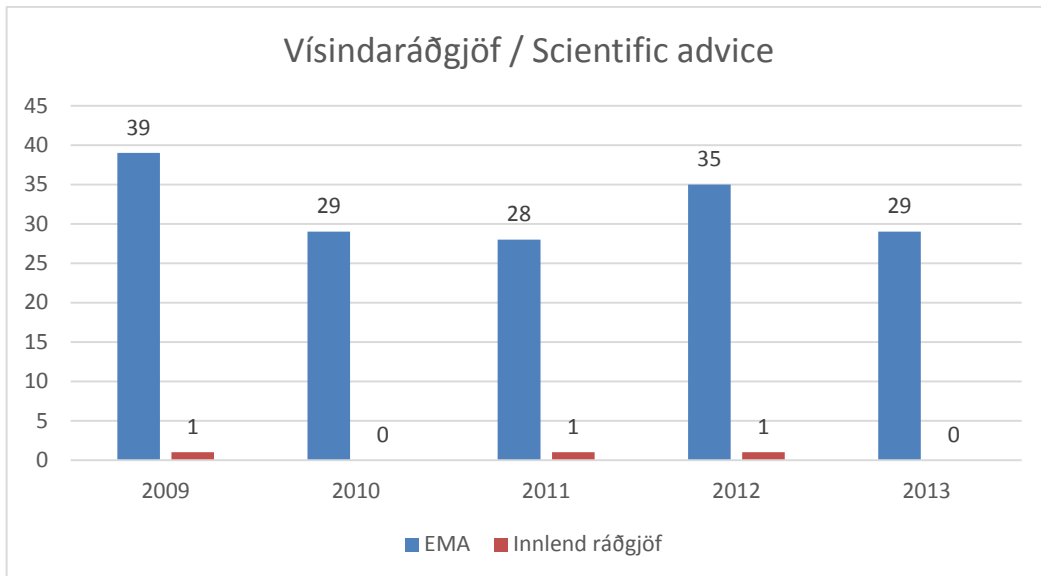
Heiti lyfs / Name	Virkt efni / Active substance	Lyfjaform / Pharmac. form	Styrkleiki / Strength	Fjöldi umsókna / Number of applications
Kloramfenikol - Lyfjaver	Klóramfenikól	augnsm.	1 %	1058
Amoxicillin Ratiopharm	Amoxicillín	mixt.kyrni	50 mg/ml	972
Dexamethason	Dexametasón	töflur	4 mg	558
Betapred	Betametasón	lausnart.	0,5 mg	523
Colchicine	Kolkicín	töflur	0,5 mg	507
Amfetamin Glostrup	Amfetamín	töflur	5 mg	435
Morfin	Morfín	töflur	10 mg	365
Neo-Mercazole	Carbimazól	töflur	5 mg	291
Lacri - Lube	Paraffín, paraffín olía og lanólín alkóhól	augnsm.		257
Vogalene	Metópímazín	hylki	15 mg	207

Algengustu dýralyf án markaðsleyfis 2013 / Most common Vet MPs without MA 2013

Heiti lyfs / Name	Virkt efni / Active substance	Lyfjaform / Pharmac. form	Styrkleiki / Strength	Fjöldi umsókna / Number of applications
Allergenic extract	Sérsniðið afnæmingarsermi			32
Recombitek C4	Bóluefni gegn veirusýkingum	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa		28
Promon vet.	Medroxyprogesteron acetat	Stungulyf, dreifa	50 mg/ml	24
Cydectin	Moxidectin	Mixtúra, lausn	0,1% w/v	22
Gudair	Óvirkuð M. Paratuberculosis 316F	Stungulyf, fleyti		21
Rabisin	Bóluefni gegn hundaeði	Stungulyf, dreifa		20
Becoplex Vet.	Ýmis B-vítamín	Stungulyf, lausn		18
Buscopan Compositum Vet.	Scopolaminbútýlbrómíð + metamizolnatríum	Stungulyf, lausn	4 mg/ml + 500 mg/ml	17
Adecon	A, D og E vítamín	Stungulyf, lausn		16
Plegicil	Acepromazín	Stungulyf	10 mg/ml	14

Vísindaráðgjöf / Scientific Advice

Lyfjastofnun tekur að sér verkefni um vísindaráðgjöf sem berast til Lyfjastofnunar Evrópu (EMA). Ráðgjöfin er um þróun nýrra lyfja eða meðferða. Umsóknir fara fyrir vísindaráðgjafarhóp (SAWP) sem deilir hverju verkefni á tvö aðildarlönd Evrópska efnahagssvæðisins sem gera síðan mat á umsókninni. Greitt er sérstaklega fyrir þessi verkefni, sbr. "Aðrar tekjur" í Rekstrarreikningi.



Kínískar lyfjarannsóknir / Clinical trials

Klínískar lyfjarannsóknir, umsóknir / Clinical trial applications	Fjöldi / Number
Nýjar rannsóknir á vegum lyfjafyrirtækja / Commercial CTs	6
Nýjar rannsóknir á vegum annarra en lyfjafyrirtækja / Non-commercial CTs	4
Fjöldi lyfjarannsókna ólokið / Clinical trials in progress	25

Eftirlitssvið / Inspection Unit

Úttektir

<i>Eftirlitsþegar / Companies and institutions inspected</i>	2012	2013
Lyfjaframleiðendur og vélskömmtunaryrirtæki / Manufacturers	5	4
Blóðbankar og vefjamiðstöðvar / Blood banks and tissue establishments	0	1
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	2	2
Lyfjabúðir og lyfjaútibú / Pharmacies and Pharmacy branches	29	17
Heilbrigðisstofnanir og sjúkrahúsapótek / Health institutions and Hospital Pharmacies	6	14
Dýralæknar / Veterinarians	27	16
Lyfjagátarkerfi / GVP	0	1
Annað eftirlit / Other inspections	3	6
Samtals / Total	72	61

Eftirlitsþegar í árslok 2012 & 2013 / Companies and institutions 2012 & 2013

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

Fjöldi nokkurra skilgreindra verkefna / Number of certain assignments

<i>Tegund verkefna / Type of assignments</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Fyrirspurnir vegna innflutnings einstaklinga á lyfjum/Inquiries regarding import of medicines for personal use	91
Erindi frá sendingaryrirtækjum og yfirvöldum vegna tollamála /Inquiries from logistics companies and authorities regarding import	53
Útgáfa vottorða / Issuing of certificates	266*
Flokkun efna/vöru / Classification of substances/products	3
Váboð / Rapid Alerts	224
Innkallanir á lyfi / Withdrawal of a medicinal product	12
Leyfi vegna ávana, fíkniefna og eftirlitsskyldra efna / Licenses for narcotic, psychotropic substances and other controlled substances	560
Auglýsingamál / Advertisements	35
Erindi vegna lækningatækja / Cases on medical devices	2.404
Útgefin lyfsöluleyfi / Pharmacy licences issued	13
Endurnýjun leyfa fyrir lyfjaútibú / Renewal of licences for pharmacy branches	3
Fræðsluefni í tengslum við útgáfu markaðsleyfa / Educational material in relation to marketing authorization	3

*256 CPP vottorð og 10 GMP vottorð

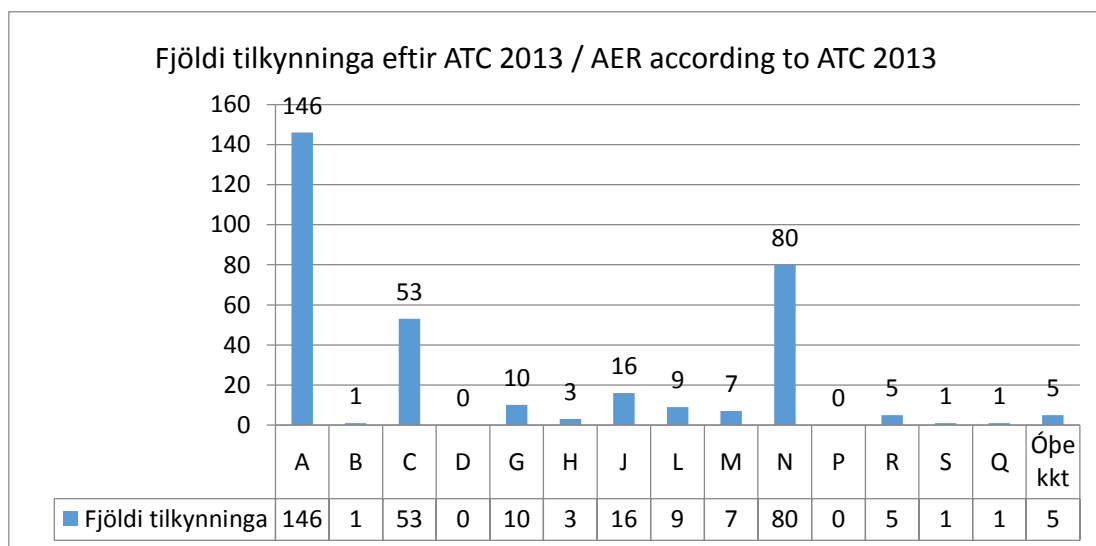
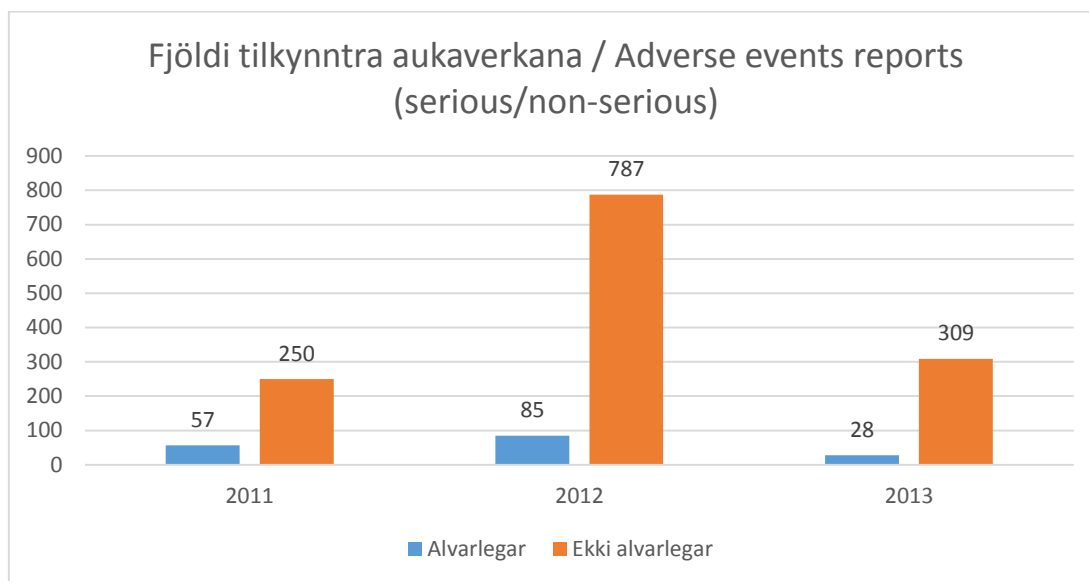
Atvik í lyfjabúðum / Incidents in pharmacies

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

Lyfjagát / Pharmacovigilance

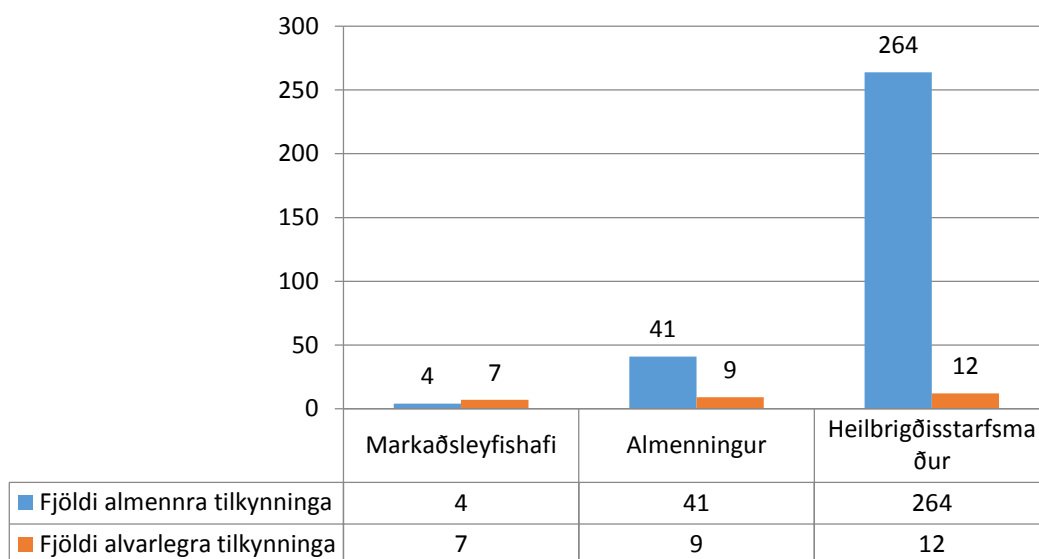
Lyfjastofnun bærust alls 337 tilkynningar um mögulegar aukaverkanir lyfja, skort á verkun eða misnotkun á lyfjum þar af voru 28 alvarlegar aukaverkanir. Hver tilkynning táknað í raun aðeins grun um að lyf hafi valdið mögulegri aukaverkun eða skorti á verkun. Tilkynningar aukaverkana hefur fjölgað hægt frá árinu 2000 þegar móttaka tilkynninga hófst hjá Lyfjastofnun

Súluna fyrir 2012 má að miklu leyti skýra með ákvörðun Sjúkratrygginga Íslands um að setja það sem skilyrði fyrir útgáfu lyfjaskírteinis fyrir ákveðin lyf að læknir hafi sent Lyfjastofnun tilkynningu um vanverkun/aukaverkun lyfs. Skilyrðin voru sett til reynslu en breytt aftur í febrúar 2013.



Tilkynningar um aukaverkanir voru algengastar fyrir lyf í flokki meltingarfæra- og efnaskiptalyfja (A) og næstalgengastar fyrir tauga- og geðlyf (N), og lyf til meðhöndlunar á hjarta- og æðasjúkdómum (C). Tilkynningar aukaverkana í öðrum flokkum voru 16 eða færri á árinu 2013.

Aukaverkanatilkyningar 2013 / Adverse event reports 2013
according to who reported (MAH/Patients/HCP)



LYKILTÖLUR 2013 / KEY FIGURES 2013

Rekstraryfirlit/Budget

<i>Rekstrartölur / Budget summary</i>	<i>M. ISK</i>
Rekstrartekjur / Revenue	560,3
Rekstrarkostnaður / Expenditure	535,4
Launakostnaður / Staff	421,9
Rekstrarafkoma / Balance	24,9

Mannauður / Human resources

<i>Starfsmenn í lok árs 2013 / Human Resources 2013</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Heildarfjöldi starfsmanna / Total staff	58
Heildarfjöldi stöðugilda / Total fulltime posts	52,4
Starfsmannavelta % / Staff turnover	5,3%
<i>Skipting eftir starfsgreinum / Professions</i>	
Bókasafns- og upplýsingafræðingar / Library and information specialists	1
Efnafræðingar / Chemists	3
Hjúkrunarfræðingar / Nurses	1
Lífefnafræðingar / Biochemists	4
Líflyfjafræðingar / Pharmacologists	1
Lyfjaefnafræðingar / Medicinal chemists	2
Lyfjafræðingar / Pharmacists	21
Lyfjatæknar / Pharmacy Technicians	10
Læknar / Physicians	4
Lögfræðingar / Lawyers	2
Tannlæknar / Dentists	1
Tölvusérfræðingur / MCP	1
Verkfræðingar / Engineers	2
Viðskiptafræðingar / Business administrators	2
Aðrir starfsmenn / Others	3
<i>Skipting eftir kynjum / Gender</i>	
Konur / Female	38
Karlar / Male	20
Meðalaldur / Average age	47,6

Lyfjamarkaðurinn á Íslandi / The Pharmaceutical Market in Iceland

<i>Lyfjafyrirtæki (eftirlitsþegar) / Organisations (to be inspected)</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Framleiðslufyrirtæki / Industry	13
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	7
Lyfjaverslanir, útibú og lyfsölur / Pharmacies and Pharmacy branches	94
Heilbrigðisstofnanir / Hospitals, Nursing homes and Health clinics	151
Markaðsleyfishafar og umboðsmenn / MAHs and representatives	34
Dýralæknar / Veterinarians	55

<i>Lyfjabúð af meðalstærð í árslok 2013 / Average pharmacy 2013</i>	<i>Fjöldi / Number</i>
Afgreiðslutími á viku / Opening hours per week	52,3
Lyfjaávisanir / Prescriptions	49.202
Lyfjafræðingar / Pharmacists	1,4
Lyfjatæknar / Pharmacy Technicians	0,6
Aðrir starfsmenn / Other employees	2,2

ATC	Velta lyfja með markaðsleyfi fyrir menn eftir ATC flokkum Human medicinal products' turnover according to ATC 2013	M. ISK*
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	1.675
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	1.116
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	1.373
D	Húðlyf / Dermatologicals	268
G	Þvagræralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	1.080
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	417
J	Sýkingalyf / Anti infectives for systemic use	1.760
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	4.135
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	559
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	4.199
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	31
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	1.099
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	231
V	Ýmis lyf / Various	215
*Heildsöluverð án vsk. (lausasölu lyf ekki meðtalin) / Wholesale price without VAT (OTC's not incl.)		

Mannalyf með markaðsleyfi/ Human medicinal products		DDD/1000 inh./day
ATC	DDD* eftir ATC flokkun 2013	
A	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	172,9
B	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	152,1
C	Hjarta- og æðasjúkdómalyf / Cardiovascular system	384,4
D	Húðlyf / Dermatologicals	4,1
G	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	110,7
H	Hormónalyf, önnur en kynhormónar / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	40,6
J	Sýkingalyf / Anti infectives for systemic use	23,5
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar / Antineoplastic and immunomodulating agents	16,2
M	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	90,3
N	Tauga- og geðlyf / Nervous system	354,8
P	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	1,6
R	Öndunarfæralyf / Respiratory system	127,4
S	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	16
V	Ýmis lyf / Various	0,1
* Skilgreindur dagsskammtur / Defined Daily Dose		

Velta dýralyfja eftir ATC flokkun 2013 /		M. ISK*
ATC	Veterinary medicinal products' turnover according to ATC 2013	
QA	Meltingarfæra- og efnaskiptalyf / Alimentary tract and metabolism	29,3
QB	Blóðlyf / Blood and blood forming organs	1,1
QD	Húðlyf / Dermatologicals	0,3
QG	Þvagfæralyf, kvensjúkdómalyf og kynhormónar / Genito urinary system and sex hormones	11,5
QH	Hormónalyf, önnur en kynhormónar og insúlín / System hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	2,0
QI	Ónæmislyf / Immunologicals	81,8
QJ	Sýkingalyf / Anti infectives for systemic use	58,9
QM	Vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf / Musculo-skeletal system	21,8
QN	Tauga- og geðlyf / Nervous system	25,7
QP	Sníklalyf / Antiparasitica products, insecticides and repellants	67,7
QS	Augn- og eyrnalyf / Sensory organs	4,7
QV	Ýmis lyf / Various medicines	0,5
* Heildsöluverð án vsk. (lausasölu lyf ekki meðtalin)/ Wholesale price without VAT (OTC's not incl.)		

