



**Lyfjastofnun**

Icelandic Medicines Agency

---

2016

ÁRSSKÝRSLA

*ANNUAL REPORT*

---

[www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

## Efnisyfirlit / Index

Ávarp forstjóra / <i>A Note from the Executive Director</i> .....	3
Fjármál / <i>Finances</i> .....	7
Mannauður / <i>Human resources</i> .....	9
Erlent samstarf / <i>International partnership</i> .....	10
Ein á ári - hvatt til að tilkynna aukaverkanir.....	12
Lyf undir sérstöku eftirliti - Svarti þríhyrningurinn.....	12
Hver hefur eftirlit með eftirlitsstofnunum?.....	13
<b>Skráningarsvið / <i>Licensing unit</i></b> .....	<b>14</b>
Fjöldi tegundabreytinga IB lokið / <i>Variations finalised</i> .....	15
Fjöldi tegundabreytinga II lokið / <i>Variations finalised</i> .....	15
Umsóknir um markaðsleyfi innan tímamarka / <i>MAs granted within time limits</i> .....	16
Yfirlestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfja / <i>Review of CAP texts</i> .....	17
Algengustu lyf án markaðsleyfis / <i>Most common MPs without MA</i> .....	17
Algengustu dýralyf án markaðsleyfis / <i>Most common vet MPs without MA</i> .....	17
Fjöldi vísindaráðgjafa / <i>Number and scientific advice</i> .....	18
<b>Eftirlitssvið / <i>Inspection unit</i></b> .....	<b>18</b>
Úttektir / <i>Inspections</i> .....	18
Eftirlitsþegar í árslok / <i>Companies and institutions</i> .....	19
Atvik við afgreiðslu og notkun lyfja / <i>Incidents in delivery and use of medicines</i> .....	19
Aukaverkanatilkygningar / <i>Adverse event reports</i> .....	19
Fjöldi nokkurra skilgreindra verkefna / <i>Number of defined tasks</i> .....	20
Lyfjamarkaðurinn á Íslandi / <i>The pharmaceutical market in Iceland</i> .....	21
Lyfjabúð af meðalstærð / <i>Average pharmacy</i> .....	21
JAP - Joint Audit Programme. Samhæfing á framkvæmd GMP eftirlits innan Evrópu.....	22
Allir geta tilkynnt aukaverkun lyfs til Lyfjastofnunar.....	23
Sala lyfja á samfélagsmiðlum og söluvefjum á netinu er óheimil.....	24
<b>Stoðþjónusta / <i>Service sector</i></b> .....	<b>25</b>



Rúna Hauksdóttir Hvannberg  
Forstjóri / Executive Director

## Ávarp forstjóra

### *A Note from the Executive Director*

#### Stofnunin og starfsandinn

Árið hefur verið annasamt og viðburðaríkt hjá stofnuninni en nokkurn skugga bar þó á því á árinu féllu frá tveir af okkar starfsmönnum sem við minnumst með hlýhug og þakklæti.

Starfsánægja er eitt af því sem Lyfjastofnun setur í forgang og eins og undanfarin ár fengum við mjög svo viðunandi niðurstöður úr viðhorfskönnun starfsmanna ríkisins „Stofnun ársins“. Við bættum árangur okkar annað árið í röð og af stofnunum með 50 starfsmenn fórum við úr 8. sæti í 6. sæti. Eitt af markmiðunum sem sett hafa verið varðandi starfsánægju er að vera í 10 efstu sætunum í þessum flokki og hækka í stigum milli ára. Í þessari könnun hækkuðum við úr 4131 stigum í 4225.

Ég vil sérstaklega þakka starfsfólkinu fyrir að taka þátt í könnuninni og ekki síður fyrir að gera Lyfjastofnun að góðum vinnustað á hverjum degi.

Eitt af því sem við lögðum áherslu á þessu ári var að efla heilsuvitund hjá starfsfólki og af því tilefni var haldin „heilsuvika“ og farið var yfir alla vinnuáðstöðu starfsfólks. Árið 2016 var fyrsta heila starfsárið hjá mannauðstjóranum okkar og sett var í forgang að ganga frá starfsþjálfunaráætlun fyrir starfsmenn. Starfsþjálfun og símenntun er eitt af því sem er afar mikilvægt fyrir starfsemi sem okkar.

#### Áfangar

Árið 2016 var aftur að mörgu leyti tímamótaár fyrir fjárhagslega stöðu stofnunarinnar. Innleidd voru ný lög um opinber fjármál með fjárlögum fyrir árið 2017. Þar kom fram að nú eru allar tekjur stofnunarinnar skilgreindar sem sértekjur að undanskildum eftirlitsgjöldum, árgjöldum og gjöldum fyrir undanþágulyf. Þetta hefur verið baráttumál um hríð og hefur áhrif á rekstrarforsendur jafnhliða því að setja mikla ábyrgð á stjórnendur að gæta

#### The Agency and the Team Spirit

*The year has been busy and eventful for the Icelandic Medicines Agency (IMA). However, a shadow was cast by premature deaths of two of our staff, whom we commemorate with affection and gratitude.*

*Job satisfaction is one of IMA's priorities and as in previous years we obtained very satisfactory results from an annual staff survey among civil servants „Agency of the Year“. We improved our total score the second year in a row and of agencies with 50 employees or more we went from the eighth highest to the sixth place. One of our targets concerning employee satisfaction has been to feature among the ten highest in this category and to increase the score year-on-year. In the latest survey, we had improved our score from 4131 points to 4225.*

*I want to thank all my staff for participating in this survey and not the least to make the Agency such a good workplace every single day.*

*We took steps to increase staff health awareness, which included a „Health Week“ where special attention was given to the assessment of work conditions of all staff members. The year 2016 was the first full year of our human resources manager. Finalising training plans and personal education programmes (PEPs) for staff were prioritised, which is considered essential for an agency such as IMA.*

#### Milestones

*Yet again, the year 2016 was in many respects a turning point for the financial situation of the Agency. A new law on public finances was enacted and became applicable for the state budget in 2017. According to the law all the Agency's income is now defined as agency-specific with the exception of inspection fees, annual fees and fees for products for named-patient basis use. The Agency has strived for this result for*

Þess að ávallt séu næg verkefni og tekjur til að mæta útgjöldum. Heildarrekstarúttekt og vinna okkar með ráðgjafafyrirtæki var meðal annars hluti af undirbúningsvinnu fyrir nýja fjárlagagerð sem nú er í fyrsta skipti tengd stefnu viðkomandi stofnunar.

Til að tryggja rekstartekjur til að mæta kjarasamningsbundnum launahækkunum tók ný gjaldskrá Lyfjastofnunar gildi og felur hún í sér hækkun ákveðinna gjalda jafnframt því sem einstaka gjöld eru lækkuð og nokkrir gjaldaliðir úr eldri gjaldskrá feldir niður. Fyrri gjaldskrá stofnunarinnar var frá árinu 2011 og þessi gjöld því staðid í stað í fimm ár.

Gerðar voru breytingar á lögum um lækningatæki sem færa Lyfjastofnun heimildir til að taka gjald vegna markaðseftirlits með lækningatækjum og er gjaldskrá í vinnslu hjá ráðuneytinu með aðstoð sérfræðinga Lyfjastofnunar

Áhersla var lögð á árinu í að efla samskipti við hina ýmsu hagsmunaaðila og auka upplýsingagjöf og fræðslu.

Í fyrsta sinn tók Lyfjastofnun þátt á Læknadögum með fræðslubás þar sem áhersla var lögð á að tilkynntar séu aukaverkanir lyfja og hvatt var til þess að sjúklingar læsu fylgiseðla. Spjöld með yfirskriftinni „Þekkir þú lyfin þín“ var dreift í apótek. Enn frekar var unnið með aukaverkana tilkynningar og tók Lyfjastofnun þátt í alþjóðlegu kynningarátaki sem miðaði að því að fræða almenning og heilbrigðisstarfsfólk um mikilvægi þess að tilkynna aukaverkanir til lyfjafyrivalda. Meðal þess sem var mælt er fjöldi þeirra sem boðskapurinn náði til á samfélagsmiðlum, vefmiðlum, og í fjölmiðlum. Síðast en ekki síst var gerð mæling á fjölda aukaverkanatilkynninga á ákveðnu tímabili.

Haldinn var fræðslufundur fyrir starfsfólk lyfjafyrirtækja um öryggisefni er fylgir lyfjum og aðgerðir lyfjastofnunar til að draga úr áhættu við notkun lyfja.

Áhersla hefur verið lögð á að fræða lyfjafræðinema og læknanema um starfssemi Lyfjastofnunar og kynna þeim notkun á Sérlyfjaskrá og mikilvægi þess að tilkynna aukaverkanir. Einnig voru haldnir fræðslufundir á heilsugæslustöðvum og heilbrigðisstofnunum með sambærilegum boðskap.

Á sínu sextánda starfsári ákvað stofnunin að færa sig yfir á samfélagsmiðlana og opnuð var „Facebook“ síða .



*years and this new financial environment will influence its operation terms, but at the same time increase the pressure on responsible management to balance tasks and income to meet expenditure. Assessment of our total operating costs, in cooperation with a consulting firm, was the basis for a brand new financial plan of the Agency as a part of the state budget which must now for the first time be associated with the Agency's strategy.*

*In order to ensure operational income to compensate for contract-bound salary increase of staff a new IMA tariff entered into force. It includes higher fees for some services, but at the same time, some fees were decreased or abolished from the previous tariff list. The previous IMA tariff was from 2011 so these fees have remained unchanged for five years.*

*An Act amending the Medical Devices Act entered into force during the year, which permitted the Agency to collect fees for market surveillance of medical devices. A new IMA tariff is being prepared in the Ministry of Welfare, with support from the Agency's experts.*

*The Agency increased interactions with IMA's stakeholders with special focus on supplying information and instruction.*

*The Agency participated for the first time in „Physicians' Day“ by setting up an IMA booth, emphasising notification of adverse drug reactions and urging patients to read the package leaflets. Leaflets on „Do You Know Your Medicines“ were distributed to pharmacies. Furthermore, the Agency participated in an international promotional effort focused on making the public and healthcare professionals aware of the importance of notifying adverse drug reactions to medicines authorities. How the message got across to individuals from the media, including the social media, was evaluated. Last but not least the number of reports of notified adverse drug reactions over a certain period was assessed.*

*A seminar was held for employees of pharmaceutical companies on risk minimisation material and the Agency's effort to mitigate the risks related to the use of medicines.*

*Education of pharmacy and medical students about the functions of the Agency has been emphasised and they were introduced to the use of the medicines formulary and the importance of notifying adverse drug reactions. Presentations were also given at health clinics and institutions with a similar message.*

*On its sixteenth anniversary, IMA entered the social media and opened its own Facebook page.*

*The Agency signed a formal contract with the Dutch medicines agency on specific tasks related to marketing authorisation applications evaluated by our experts. Its purpose is twofold, to strengthen the operational basis of the Agency and to broaden the expertise of our group of experts.*

*Nordic cooperation was increased and IMA hosted meetings of two Nordic working groups, one on packaging, with the aim of simplifying and harmonising rules to enable manufacturers to produce multi-national packs, which would benefit small markets. The second one was a meeting of Nordic competent au-*

Gengið var frá formlegu samstarfi við hollensku lyfjastofnunina um verkefnavinnu við lyfjaumsóknir sem sérfræðingar okkar vinna. Markmiðið með samstarfinu er að styrkja rekstur stofnunarinnar og að sérfræðingar okkar geti öðlast frekari færni.

Norrænt samstarf hefur verið eftt og við vorum gestgjafar hjá tveimur norrænum vinnuhópum. Annars vegar vinnuhópur um lyfjapakningar en helsta hlutverk þessa hóps er að einfalda og samræma reglur Norðurlandanna með það fyrir augum að auðvelda lyfjaframleiðendum að framleiða fjöllanda pakningar lyfja, sem aftur auðveldar markaðssetningu á litlum mörkuðum. Síðan hélt Lyfjastofnun fund norrænna lögbærra yfirvalda um lækningatæki.

Einnig hefur verið unnið í vinnuhópum með Velferðaráðuneyti og Landspítala um aukið samstarf á sviði lyfjamála m.a. vegna innleiðingar á nýjum lyfjum, skorti á lyfjum og mögulega sameiginleg innkaup lyfja.

Mikil áhersla hefur verið á árinu að ljúka gæðaskjölum og undirbúa úttektir. Erlendar gæðáúttektir á starfsemi Lyfjastofnunar fóru fram og eru fyrirbyggjandi á stofnuninni. Þar ber hæst JAP úttekt sem fór fram á árinu og BEMA IV úttekt sem fer fram á miðju næsta ári. Gífurleg undirbúningsvinna er fyrir litla stofnun fyrir þessar úttektir og að þeirri vinnu kemur fjöldi starfsmanna í lengri eða skemmri tíma. Þessar úttektir eru mælikvarði fyrir stofnunina um hvernig hún stendur sig í samanburði við aðrar lyfjastofnanir innan EES. Stofnunin tók þátt í öðrum minni úttektum á árinu eins og þegar EFTA Surveillance Authority (ESA) kom í eftirlit með lyfjaleifum í dýrum og lyfsölu og lyfjadreifingu dýralyfja. Eftirlitsstofnun EFTA (ESA) gerði úttekt hjá Lyfjastofnun vegna dýralyfja og dýralyfjadreifingar.

Eftirlitsmaður Lyfjastofnunar fór ásamt eftirlitsmanni hollensku lyfjastofnunar í úttekt á framleiðslueiningu Actavis í Indónesíu.

## Áskoranir

Helstu áskoranir hjá Lyfjastofnun á árinu 2017 verða meðal annars að aðlaga áætlunargerð að nýrri fjárlagagerð. Einnig liggur fyrir að ljúka vinnu við stefnumótun og innleiða skipulagsbreytingar. Skilgreina þarf frekar árangurmælikvarða hjá stofnuninni og bæta aðgengi að mælanlegum gildum.

Rekstraráætlun fyrir árið 2017 hefur verið samþykkt og við verðum réttum megin við núllið á næsta ári til að vinna upptap ársins 2016. Samkvæmt rekstraráætluninni mun launakostnaður vera undir 80% af heildar rekstrarkostnaði sem er eitt af lykilmarkmiðum okkar til að tryggja getu stofnunarinnar til að fjárfesta í innviðum eins og hugbúnaðarkerfum og þjálfun starfsmanna.

Gæðastjórnunarmál verða enn og aftur í brennidepli hjá okkur því ljúka þarf gæðaskjölum og undirbúa BEMA IV úttekt í júlí og jafnframt því að klára úrbótaáætlun frá JAP úttekt frá því í september s.l.

Í starfsmannamálum verður lögð áhersla á að koma starfsþjálfunaráætlunum í fastara form og greina enn frekar starfsánægju.

Samskipti við hagsmunaaðila verður eflað og þjónusta og traust til stofnunarinnar mæld. Einnig verður leitað

*thorities on medical devices.*

*IMA has also participated in task forces with the Ministry of Welfare and the University Hospital to advance the introduction of new products on the market, to prevent shortages and to investigate the possibilities for joint purchases of medicinal products.*

*This year great emphasis was put on finalising quality documents and prepare for regular external quality assessments, peer-reviews and audits. A JAP audit was performed this year and BEMA IV peer-review assessment is set for the middle of 2017. Vast preparatory work is needed for such assessments especially for a small agency such as IMA with many staff engaged for different lengths of time for diverse quality tasks. External assessments are a good benchmarking exercise, which helps the Agency to see where we stand compared to other EEA agencies. Other smaller scale assessments were also conducted. EFTA Surveillance Authority inspected the national surveillance programme of residues of veterinary medicines in animals and IMAs inspection programme for wholesale and distribution of veterinary medicines.*

*One of our inspectors performed an inspection of the manufacturing facilities of Actavis in Indonesia with a colleague from the Dutch medicines agency.*

## Challenges

*One of the main challenges for IMA next year will be to adjust financial planning to the new parliamentary financial planning rules. Strategic planning and some organisational changes will also be implemented. Performance indicators will be further elaborated and access improved to measurable indicators.*

*The operational plan for IMA for the fiscal year 2017 has been approved and we will be on the right side of the zero to compensate for the financial loss in 2016. According to the plan salaries will make up less than 80% of the total, thus enabling the Agency to invest in infrastructure such as IT systems and training of staff.*

*Quality assurance will be in focus, with finalising quality documents, prepare for BEMA assessment in July and follow up from the opportunities for improvement highlighted in the JAP audit in September.*

*Concerning staff-related matters, the focus will be on more structured training plans for staff and analysing further employee satisfaction.*

*Increasing the interaction with stakeholders and our services and trust will be assessed. Furthermore, the Agency will actively search for alternative ways to disseminate information internally to staff and to the outside world.*

*In cooperation with the Directorate of Health, an extensive clinical database on medicinal products will be established.*

*Next year formal marketing surveillance programme for medical devices will be implemented with the adoption of a new tariff for medical devices.*

*The Agency's aims to further cooperate with other medicines agencies, and participate in Nordic collaboration on medicines related matters.*

leiða til að bæta upplýsingagjöf stofnunarinnar inn á við og út á við. Eitt af þeim verkefnum verður að koma á fót öflugri stofnskrá fyrir lyf í samvinnu m.a. við embætti landlæknis.

Á komandi ári verður í fyrsta skipti leitast við að koma á markaðseftirliti á lækningartækjum í kjölfar útgáfu gjaldskrár.

Stuðlað verður að frekari samstarfi við aðrar lyfjastofnanir og þátttöku í norrænu samstarfi varðandi lyfjamál.

Niðurstaða kosninganna um útgöngu Breta úr Evrópusambandinu hefur ekki farið fram hjá neinum og óhjákvæmilega hefur hún afleiðingar víða, einnig fyrir Lyfjastofnun hér á Íslandi. Ómögulegt er spá fyrir hverjar afleiðingar verða en við blasir að Lyfjastofnun Evrópu verður ekki í London öllu lengur. Hvar henni verður komið fyrir mun hafa áhrif á okkur og þetta mun hafa mikil áhrif á samstarfsfólk okkar þar. Að auki eru bresku lyfjastofnanirnar fyrir mannalyf (MHRA) og fyrir dýralyf (VMD) með þeim öflugustu innan Evrópu. Þegar þessar stofnanir geta ekki lengur tekið að sér verkefni fyrir Evrópsku lyfjastofnunina þá mun álag á aðrar lyfjastofnanir aukast mikið. Hins vegar fer ekki milli mála að þeim sem koma að lyfjamálum innan EES er brugðið, þótt allir voni hið besta og vilji stuðla að því að sem best rætist úr.

Við hjá Lyfjastofnun stöndum núna frammi fyrir því að undirbúa að takast á við möguleg ný verkefni vegna BREXIT og þá er enn mikilvægar en áður að geta haft samstarf við aðrar lyfjastofnanir um einstök verkefni. Við þær aðstæður sem skapast í Evrópusamstarfi um þessar mundir er norrænt samstarf varðandi lyfjamál enn mikilvægara. Forstjórar norrænu lyfjastofnananna hafa myndað með sér vinnuhóp til að skipta með sér verkum varðandi hin ýmsu mál.

Við samruna lyfjafyrirtækjanna Teva/Actavis setti Evrópska samkeppnisstofnunin skilyrði fyrir Bretland, Írland og Ísland að fyrirtækið verður að selja frá sér Teva lyfin sem eru í samkeppni við Actavis lyfin á þessum mörkuðum. Þetta ákvæði getur haft víðtæk áhrif hér innanhús hjá okkur á Lyfjastofnun vegna aukinna verkefna og einnig mögulega íslenska lyfjamarkaðinn.

Helstu áskoranir aðrar í Evrópusamstarfi eru sem fyrr að undirbúa innleiðingu á reglugerð vegna klínískra rannsókna og falsaðra lyfja (safety features). Hin nýja reglugerð um klínískar rannsóknir mun að öllum líkindum þýða aukið umfang hjá Lyfjastofnun og Vísindasiðanefnd. Hvaða áhrif það hefur á íslenska lyfjamarkaðinn þegar lyfjaframleiðendum verður skylt að hafa sérstaka öryggisþætti á umbúðum sínum mun erfitt að segja fyrir um en báðar þessar reglugerðir öðlast efnislega gildi á árinu 2019.

Ég vil þakka samstarfsfólki mínu og samferðarfólki fyrir árangursríkt og gott ár.

*The outcome of the referendum in the UK on exiting the EU has not escaped anybody's attention and will inevitably have wide repercussions, including at our Agency. Detailed analysis of its consequences is not available but the relocation of the European Medicines Agency (EMA) from London it is a fact. Its move to a new location will affect our staff and our colleagues at EMA. Furthermore, the British agencies for human medicines (MHRA) and veterinary medicines (VMD) are among the strongest in Europe. When these two agencies can no longer take on tasks for EMA, since they will be outside the Union, the workload of other EU/EEA medicines agencies will inevitably increase. There is no denying that this is a great shock for all those involved in matters related to medicines within EEA, although everybody hopes for the best, and will contribute to an amicable solution for the benefit of patients.*

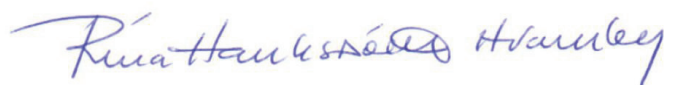
*IMA is facing the possibilities of taking on board new tasks in the future due to Brexit, which makes it imperative to have good cooperation with other medicines agencies concerning specific tasks. Against this European background, Nordic cooperation on medicines is of utmost importance. The executive directors of the Nordic medicines agencies have formed a coordinating group in order to share work related to diverse medicines issues.*

*When the pharmaceutical companies Teva and Actavis merged, the European Competition Authority decided on a provision for Britain, Ireland and Iceland that the company will need to sell away all the Teva brand medicines that are competing with the Actavis brand medicines on these markets. This provision can have far ranging effects both internally at IMA due to increased workload and possibly for the Icelandic medicines market.*

*Other European related challenges for the Agency will be to continue preparing for the implementation of a new regulation on clinical trials and falsified medicines (safety features).*

*The regulation on clinical trials will most likely increase workload of IMA staff and the Scientific Ethics Committee. The effect on the domestic medicines market when manufacturers will be obliged to attach additional safety features on their packages is not easy to discern. Both of these regulations will come into effect in 2019.*

*I want to thank my staff and other colleagues heartily for a productive and good year.*



## Fjármál / Finances

Á árinu 2016 var heildarrekstrarkostnaður Lyfjastofnunar um 642 milljónir króna en var 649 milljónir króna árið 2015 sem gerir lækkun um 1% milli ára. Megin skýringin er að tímabundnum og kostnaðarsömum verkefnum sem farið var í á árinu 2015 var lokið og fjárhagslegur ávinningur fór að skila sér á árinu 2016.

### Útgjöld

Launakostnaður hækkar einungis um 1,9% milli ára og helgast sú hóflega hækkun m.a. af því að ársverkum fækkaði um 1,3. Er það m.a. vegna þeirrar stöðugu viðleitni að reyna að auka sjálfvirkni í allri vinnslu til að geta bæði nýtt starfskrafta stofnunarinnar í önnur og þarfari verkefni ásamt því að ná fram kostnaðarhagræðingu með því að meta hvort nauðsynlegt sé að ráða í störf sem losna og/eða ráða starfsmenn með annan bakrunn í störf sem losna.

Ferðakostnaður helst stöðugur og er nú á því róli sem stofnunin telur eðlilegan til að viðhalda eðlilegri alþjóðlegri starfsemi og endurmenntun, en verður að sjálfsgögðu endurskoðaður ef forsendur breytast í ytra umhverfi stofnunarinnar, eins möguleg áhrif Brexit.

Aðkeypt þjónusta lækkaði um 16,7% milli ára. Það er fyrst og fremst vegna tveggja þátta. Annars vegar var breytt um form á á starfsmannastjórnun milli ára. Hætt var með leigðan ráðgjafa í starfsmannastjórnun og ráðinn mannauðsstjóri í fullt starf. Þetta lækkaði kostnað við aðkeypta þjónustu ásamt því að lokið var við dýra uppfærslu á IMAMED kerfi stofnunarinnar sem kostaði um 14 milljónir. Á næstu árum verður þetta kerfi uppfært á tveggja ára fresti til að hver uppfærsla verði einfaldari og ódýrari.

Húsnæðiskostnaður lækkar um 17,6% milli ára. Er það vegna „kjallaraverkefnisins“ svonefnda á árinu 2015 þar sem stofnunin losaði sig við 40 tonn af pappír og 600 fm2 kjallarahúsnæði. Er ávinningur þess verkefnis nú að koma að fullu fram í rekstri stofnunarinnar.

Önnur rekstrargjöld hækka umtalsvert milli ára en það er fyrst og fremst vegna nauðsynlegrar uppfærslu á netbúnaði sem kominn var á tíma og endurbætur voru gerðar á aðstöðu starfsmanna

### Tekjur

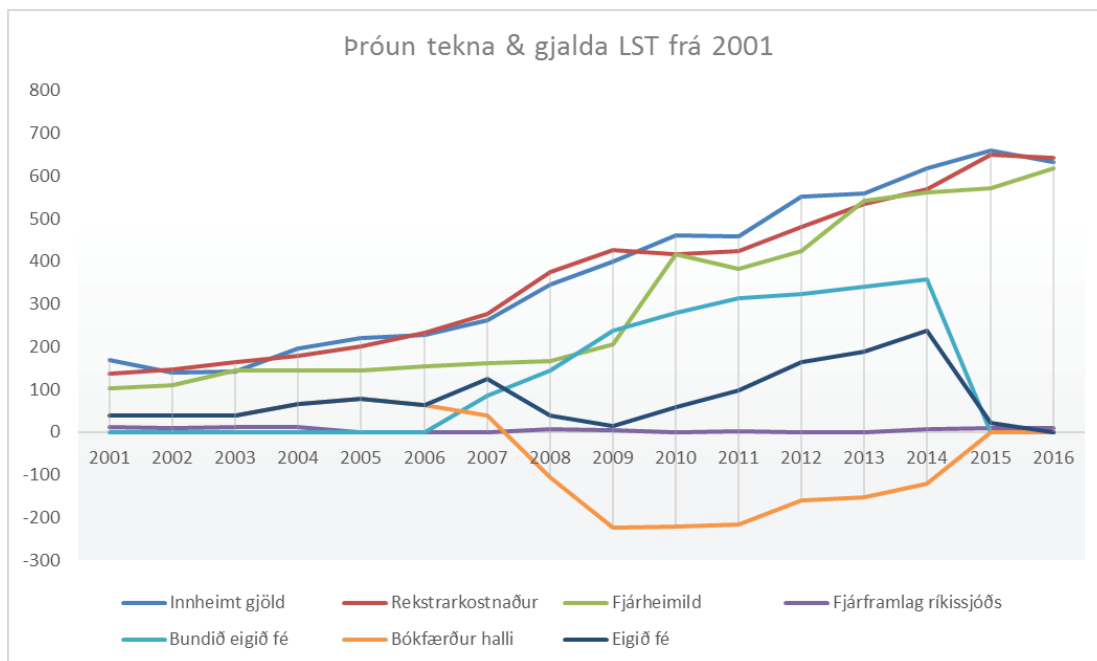
Skatttekjur haldast áfram stöðugar og er hækkun þeirra hófleg. Þar er helsti tekjuliðurinn eftirlitsgjöld sem byggjast á lyfjaveltu í landinu, en hún er nátengd gengisþróun og því má búast við því að á árinu 2017 muni eftirlitsgjöld lækka vegna sterkari stöðu krónunnar.

Umsóknargjöld byggjast fyrst og fremst á markaðsleyfisumsóknum inn á evrópska efnahagssvæðið, bæði þar sem stofnunin er matsaðili (RMS) og svo þáttökuland (CMS). Þessar tekjur héldust nokkuð stöðugar en vegna mikils fjölda umsókna í lok árs 2016 og lengdar í vinnslu þá jókst viðskiptafærsla vegna þessara verkefna í 277 milljónir. Áhersla verður lögð árið 2017 að ná að tekjufæra sem mest af þessum verkefnum. Breytingar í ytra umhverfi s.s. vegna Brexit gæti haft áhrif á þessi verkefni til aukningar þar sem breska lyfjastofnunin mun að öllum líkindum ekki vinna RMS verkefni og því er ekki ólíklegt að það muni leiða til aukinnar eftirspurnar eftir þjónustu Lyfjastofnunar á þessu sviði. Á móti kemur að umsóknargjöldin eru í íslenskum krónum og ákveðin hætta á að sterkari króna minnki það samkeppnisforskot sem stofnunin hafði m.t.t. kostnaðar fyrir viðskiptavinum.

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

Á árinu 2016 fékk stofnunin 10 milljónir í framlag úr ríkissjóði vegna lækningatækja. Ljóst er að ekki verður framhald á því framlagi og er Lyfjastofnun nú með í undirbúningi gjaldareglugerð sem er ætlað að fjármagna umsýslu lækningatækjanna.

Tekjur / Income	2014	2015	2016	Breyting %
Skatttekjur / Tax income	215	216	222	2,8%
Umsóknargjöld / Fees	297,2	279,5	262,3	-6,2%
Aðrar tekjur / Other income	105,2	155	139,6	-9,9%
Framlag úr ríkissjóði / Contribution from the state treasury	8,1	10	10	0,0%
	<b>625,5</b>	<b>660,5</b>	<b>633,9</b>	<b>-4,0%</b>
Gjöld / Expenses				
Laun / Staff	461,1	512,5	522,2	1,9%
Ferðir og fundir / Travel and meetings	15,4	22,5	22,2	-1,3%
Aðkeypt þjónusta / IT services and outsourced services	47,8	64,8	54	-16,7%
Húsnæði / Accomodation	41	44,4	36,6	-17,6%
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	3,8	4,6	7,2	56,5%
	<b>569,1</b>	<b>648,8</b>	<b>642,2</b>	<b>-1,0%</b>
Tekjuafgangur / balance	56,4	11,7	-7,4	-163,2%

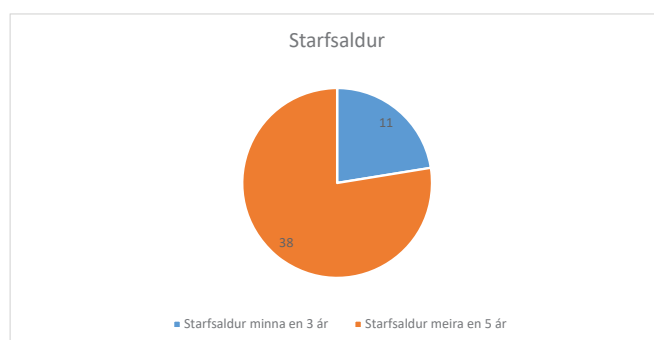
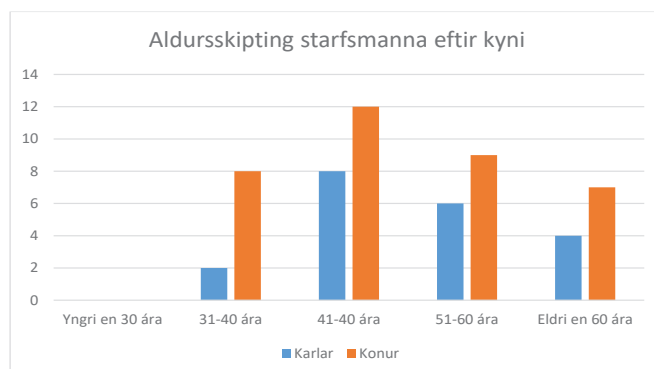




## Mannauður / Human resources

Í lok árs 2016 störfuðu 56 starfsmenn hjá Lyfjastofnun í tæplega 51 stöðugildi. Meðalaldur starfsmanna stofnunarinnar var rúm 49 ár. Meirihluti starfsmanna er með háskólamenntun eða 78,6% heildarstarfsmannafjölda. Þá eru 12% með aðra menntun eða 21,4% heildarstarfsmannafjöldans en þar af eru 9 lyfjatæknar sem eru 16% af heildarstarfsmannafjölda. Starfsmannaveltan lækkaði talsvert og var 3,5% á árinu 2016 samanborið við 15,7% á árinu 2015. Í lok árs störfuðu 20 karlmenn og 36 konur hjá stofnuninni.

Stærsta svið stofnunarinnar er skráningar sviðið en þar störfuðu í lok árs 24 starfsmenn. Á eftirlitssviði störfuðu 10 starfsmenn en 15 starfsmenn á fjármálasviði. Auk þess störfuðu 7 starfsmenn á Skrifstofu forstjóra.



Starfsmenn í lok árs 2016 / Human Resources 2016	Fjöldi / Number
Heildarfjöldi starfsmanna / Total staff	56
Heildarfjöldi stöðugilda / Total fulltime posts	51,39
Starfsmannavelta	3,50%
Skipting eftir starfsgreinum / Professions	
Bókasafns og upplýsingafr. / Library and information specialist	1
Efnafræðingur / Chemist	1
Hjúkrunarfræðingur / Nurse	1
Lífefnafræðingar / Biochemists	4
Líffræðingur / Biologist	1
Lífrænn efnafræðingur / Organic chemist	1
Lyfjaefnafræðingar / Medicinal Chemists	2
Lyfjafræðingar / Pharmacists	21
Lyfjatæknar / Pharmacy Technicians	9
Læknar / Physicians	4
Lögfræðingar / Lawyers	2
Tannlæknir / Dentist	1
Tölvusérfræðingur / MCP	1
Verkfræðingar / Engineers	2
Viðskiptafræðingar / Business administrators	2
Aðrir starfsmenn / others	2

## Erlent samstarf / International partnership

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

Einn starfsmaður fékk styrk frá Norrænu ráðherranefndinni til skiptidvalar í einn mánuð hjá norrænni systurstofnun og varð sú norska (Statens legemiddelverk) fyrir valinu.

Þegar lyf eru framleidd utan Evrópu ber evrópsku lyfjafyrirtæki að annast lokasamþykkt lyfja fyrir evrópskan markað. Þá gildir sú regla að lyfjastofnun þess lands sem hefur eftirlit með fyrirtækinu sem annast lokasamþykkt ber ábyrgð á GMP eftirliti framleiðslufyrirtækisins utan Evrópu. Í samræmi við þessa reglu bar Lyfjastofnun ábyrgð á að annast GMP eftirlit með verksmiðju í Indónesíu og fór eftirlitsmaður stofnunarinnar þangað ásamt hollenskum kollega snemma ársins.



Rúna Hauksdóttir Hvannberg og Hugo Hurts, forstjóri Medicines Evaluation Board í Hollandi við undirritun samstarfssamnings snemma árs 2016

Í febrúar var undirritaður samningur við hollensku lyfjastofnunina í Utrecht (Medicines Evaluation Board). Samningurinn kveður m.a. á um aukið samstarf á milli íslensku og hollensku stofnananna

við mat á lyfjaskráningagögnum. Munu sérfræðingar Lyfjastofnunar koma til með að sinna ýmsum matsverkefnum fyrir hollensku stofnunina. Þessi samningur er sambærilegur öðrum samningum sem hollenska stofnunin hefur gert við aðrar lyfjastofnanir í Evrópu.

Vorið 2016 fór fram kjör í hópa á fundi sérfræðinganeftndar Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) um lyf fyrir menn (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) þar sem Kolbeinn Guðmundsson, yfirlæknir Lyfjastofnunar, ásamt Peter Mol frá Hollandi voru kjörnir varaformenn (vice-chairs) vísindaráðgjafarhóps EMA (Scientific Advice Working Party, SAWP). Vísindaráðgjafarhópur EMA kemur saman mánaðarlega í Lyfjastofnun Evrópu sem hefur aðsetur í London þar sem umsóknir frá einstaklingum, fyrirtækjum og háskólum um ráðgjöf um þróun nýrra lyfja eða meðferða eru metnar. Hlutverk hópsins, sem samanstendur af fagfólki í tölfræði, læknisfræði, aðferðafræði, lyfjafræði og eiturefnafræði frá aðildarlöndum Evrópska efnahagssvæðisins, er að veita ráðgjöf sem samræmist regluverki EMA. Hverju verkefni er deilt á tvö aðildarlönd sem gera síðan óháð mat á umsókninni hvort í sínu lagi.



Frá norrænum fundi um lækningatæki

Norræn lögbær yfirvöld með lækningatækjum héldu sinn 27. fund hjá Lyfjastofnun á árinu. Norðurlöndin hafa lengi haft samstarf sín á milli um málefni er tengjast stjórnslu um framleiðslu og notkun lækningatækja og framkvæmd Evrópureglna á því sviði. Á fundinum var mest rætt um nýjar reglugerðir Evrópusambandsins um lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi. Fram kom að þessar nýju reglugerðirauka mjög kröfur til lögbæru yfirvaldanna og kalla á mikinn undirbúning og skipulag fyrir innleiðingu þeirra. Þátttakendur gerðu grein fyrir undirbúningi og stöðu hver í sínu landi. Einnig var fjallað um notkun tækja sem ætluð eru til vísindarannsókna við sjúkdómsgreiningu og lagaskilyrði því tengd. Þá var fjallað um atvikatilkynningar er tengjast lækningatækjum og öryggisatvikarannsóknar í framhaldi atvikarannsóknar og að lokum var fjallað um gagnasendingar og söfnun gagna við heimavöktun með lækningatækjum og öppum í snjalltækjum. Öll Norðurlöndin áttu fulltrúa á fundinum og fram kom samstaða um að skiptast á

upplýsingum og reynslu er tengist innleiðingu nýju reglugerðanna og áframhaldandi samstarfi. Ákveðið var að næsti fundur yrði haldinn í Noregi að ári liðnu.



#### Frá “Nordic Package Group” fundi haustið 2016

Í ágúst hélt vinnuhópurinn „Nordic Package Group“ fund í Lyfjastofnun. Þessi vinnuhópur var settur á laggirnar árið 2010 og var fyrst undir forystu Íslands en síðan tók Svíþjóð við því hlutverki. Helstu verkefni hópsins eru að leita leiða til að auðvelda lyfjaframleiðendum að markaðssetja fjöllanda pakkningar og auka þannig framboð lyfja á litlum mörkuðum. Samstarf Norðurlandanna í lyfjamálum fer almennt vaxandi og mikil áhersla er á aukið framboð lyfja, sem og úrræði til að draga úr lyfjaskorti. Til að áfram náist árangur í þessum efnum er mikilvægt að lyfjaframleiðendur nýti sér þau úrræði sem þeim standa til boða til að framleiða fjöllanda pakkningar lyfja.

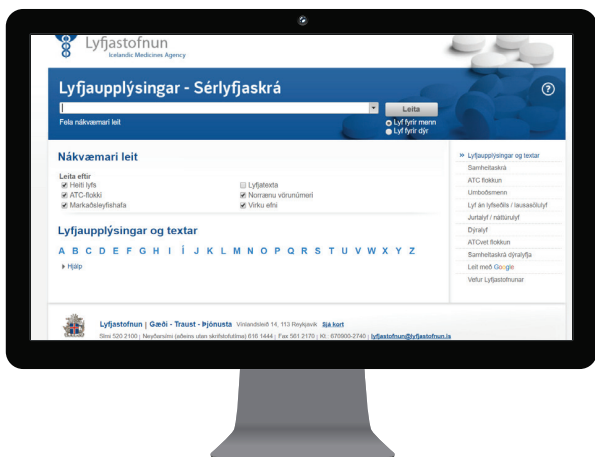
Í nóvember fór fram evrópsk átaksvika með það að markmiði að fjölga aukaverkanatilkyningum á evrópska vísu með herferð á samfélagsmiðlum. Ísland var eitt þeirra landa sem tók þátt. Aðaláherslan var lögð á umfjöllun á samfélagsmiðlum s.s. Facebook, Twitter og Youtube og sá breska lyfjastofnunin (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) um að búa til samstætt grafískt efni og myndband fyrir herferðina og hvert land fyrir sig sá um þýðingu á eigin tungumáli. Aðalmarkmið herferðarinnar var að fjölga aukaverkanatilkyningum um 10% í Evrópu. Niðurstaðan var sú að í heild jukust aukaverkanatilkyningar um 13% í Evrópu á skilgreindu tímabili. Á Íslandi mældist aukningin 47% fyrir sama tímabil.

Lyfjastofnun hefur verið aðili að PIC/S (Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme) frá stofnun samtakanna árið 1970. Á árinu var fulltrúi Lyfjastofnunar sendur á fund fulltrúaráðs samtakanna auk þess sem hann tók þátt í þjálfunarnámskeiði fyrir GMP eftirlitsmenn sem haldið var í tengslum við fund fulltrúaráðsins.

Vefstjórar (e. web editors) HMA vefsins voru lengi vel tveir en á árinu bættist starfsmaður Lyfjastofnunar í hópinn og eru þeir nú þrír. HMA vefurinn er sameiginlegur öllum lyfjastofnunum í Evrópu sem eru ábyrgar fyrir veitingu markaðsleyfa dýra- og mannalyfja.

## Ein á ári – hvatt til að tilkynna aukaverkanir

Lyfjastofnun tók þátt í Læknadögum sem haldnir voru í Hörpu í upphafi árs. Settur var upp sýningarbás með upplýsingum um fjölda aukaverkanatilkynninga á Íslandi árið 2014 samanborið við fjöldann annars staðar á Norðurlöndum. Íslendingar hafa verið eftirbátar annarra Norðurlanda í aukaverkanatilkynningum síðastliðin ár, einkum að tilkynna um alvarlegar aukaverkanir. Á básnum voru einnig leiðbeiningar ætlaðar læknum og öðru heilbrigðisstarfsfólki um hvernig á að bera sig að við að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar. Allir læknar voru hvattir til þess að tilkynna a.m.k. eina aukaverkun á ári en við það myndi fjöldi tilkynninga u.þ.b. þrefaldast. Einnig var lögð áhersla á að kynna Sérlyfjaskrá og hvaða möguleika hún býður upp á. Sérfræðingar Lyfjastofnunar mönnuðu sýningarbásinn alla dagana og dreifðu bæklingi með upplýsingum um aukaverkanatilkynningar og Sérlyfjaskrá sem var sérstaklega búinn til fyrir þennan viðburð. Aukaverkanatilkynningum er safnað í Evrópskan gagnagrunn EudraVigilance. Sérfræðingar í lyfjagát um alla Evrópu nýta upplýsingarnar í gagnagrunninum til að benda á leiðir sem auka öryggi við lyfjanotkun.



## Lyf undir sérstöku eftirliti Svarti þríhyrningurinn ▼

Sérstök auðkenning lyfja, svarti þríhyrningurinn, ▼ er í fylgiseðlum og samantektum á eiginleikum (SmPC) lyfja sem eru undir sérstöku eftirliti. Lyf undir sérstöku eftirliti eru lyf með nýju virku efni eða lyf sem lyfjastofnanir krefjast frekari rannsókna á, svo sem á langtímanotkun og sjaldgæfum aukaverkunum.

Fyrstu fimm árin eftir að nýtt lyf kemur á markað eru talin þau mikilvægustu í sambandi við skráningu aukaverkana. Þá eru lyfin undir sérstöku eftirliti og auðkennd með svörtum þríhyrningi. Allar aukaverkanir lyfja með svörtum þríhyrningi á að tilkynna til Lyfjastofnunar.

## Hver hefur eftirlit með eftirlitsstofnun?

Lyfjastofnun var stofnsett árið 2000 við sameiningu Lyfjanefndar og Lyfjaeftirlits ríkisins. Hlutverk hennar er í meginatriðum tvíþætt, að annast lyfjaskráningar og eftirlit. Auk eftirlits með umsýslu, framleiðslu og dreifingu lyfja fyrir menn og dýr, hefur stofnunin eftirlit með lækningatækjum, blóðbankastarfsemi og frumum og vefjum, sem notuð eru við lækni meðferð.

### Fjárhagslegt og stjórnsýslulegt eftirlit

Lögum samkvæmt hafa fagráðuneyti eftirlitsskyldu með þeim stofnunum sem fara með málefni sem heyra undir málaflokka viðkomandi ráðuneytis. Eftirlit þetta nær yfir starfsemi, fjármál og eignir hvernar stofnunar fyrir sig. Lyfjastofnun heyrir undir velferðaráðuneyti sem hefur þannig stjórnsýslueftirlit og fjárhagslegt eftirlit með stofnuninni.

Eftirlit með framkvæmd fjárlaga er í höndum Fjárlaganefndar Alþingis, Ríkisendurskoðunar og fjármálaráðuneytis, sem fylgist með framkvæmd fjárlaga og að stofnanir haldi sig innan fjárheimilda.

### Faglegt eftirlit

Hér á eftir er yfirlit yfir það með hvaða hætti eftirlitsstarf Lyfjastofnunar er samræmt og lýtur eftirliti evrópskra systurstofnana og eftirlitskerfa á þeirra vegum.

### Samræmdar reglur við eftirlit er varða góða starfshætti

Vegna aðildar Íslands að EES-samningnum er íslenska ríkið skuldbundið til að fara að samræmdum reglum við eftirlit er varðar góða starfshætti við lyfjaframleiðslu, -dreifingu og –prófanir skv. leiðbeiningum um góða starfshætti í lyfjagerð (GMP, Good Manufacturing Practice), góða starfshætti við lyfjadreifingu (GDP, Good Distribution Practice), góða starfshætti við lyfjagát (GVP, Good Vigilance Practice), góða starfshætti í klínískum lyfjarannsóknum (GCP, Good Clinical Practice) og góða starfshætti á rannsóknarstofum (GLP, Good Laboratory Practice).

## Samanburðarúttektir samtaka forstjóra lyfjastofnanna EES (BEMA)

Samtök forstjóra lyfjastofnana EES standa reglulega fyrir sk. samanburðarúttektum (benchmarking) á lyfjastofnununum á Evrópska efnahagssvæðinu sem á ensku nefnist Benchmarking of European Medicines Agencies og er skammstafað BEMA. BEMA, sem er byggt á hugmyndafræði gæða- og árangursstjórnunar, er stjórnað af sérstökum stýrihópi á vegum forstöðumanna lyfjastofnanna EES. Úttektirnar taka til allra þátta í starfsemi stofnananna. Markmið þeirra er að auka traust í samvinnu stofnananna á grundvelli samræmdra viðmiða. Lyfjastofnun var tekin út árin 2005, 2009, 2013 og næsta úttekt fer fram sumarið 2017. Niðurstöður úttektanna hafa sýnt að margt í starfsemi stofnunarinnar er vel gert og annað sem má bæta. Stofnunin hefur tekið stöðugum framförum frá því að fyrsta úttektin var gerð að mati úttektaraðila. Á skalanum 1-5 var Lyfjastofnun undir 3 í BEMA II (2009) en í BEMA III (2013) var stofnunin komin í 3,5 meðalskor sem var yfir Evrópumeðaltalinu 3,4. Árangurinn var yfir meðaltali í öllum árangursmælikvörðunum 14 (Key Performance Indicators, KPIs) nema í áhættustjórnun, áhættustýrðu eftirliti og lyfjagát.

### Alþjóðasamtök um lyfjaeftirlit (PIC/S)

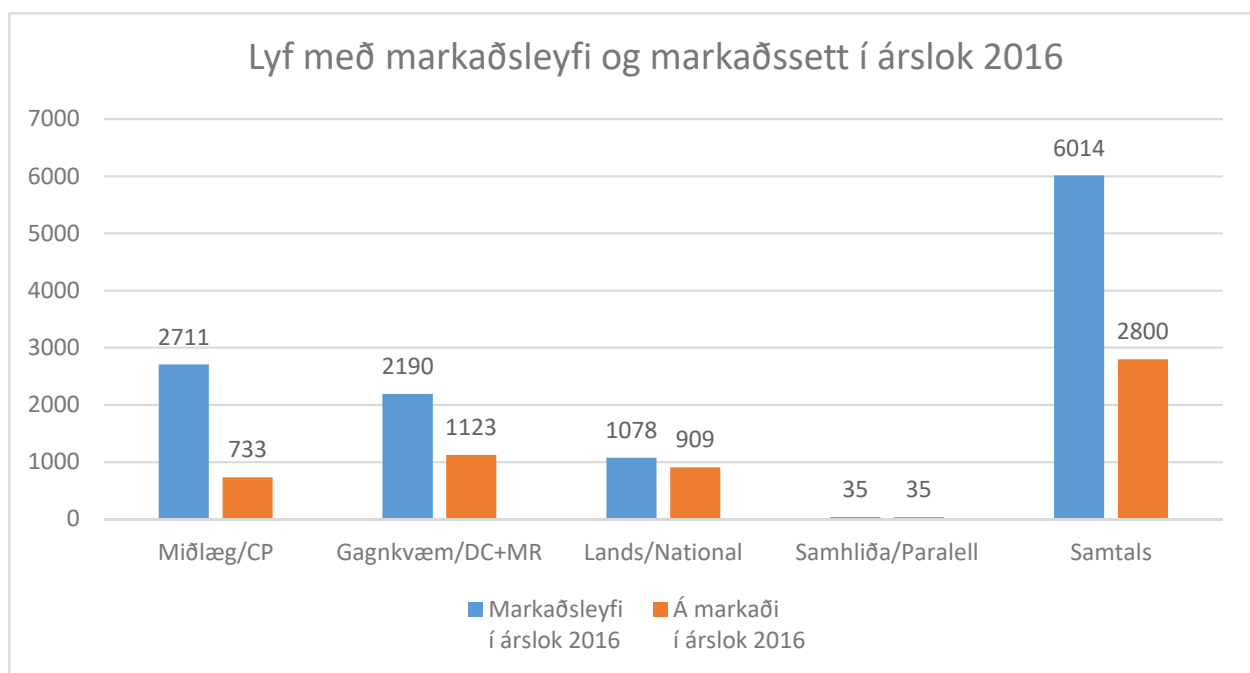
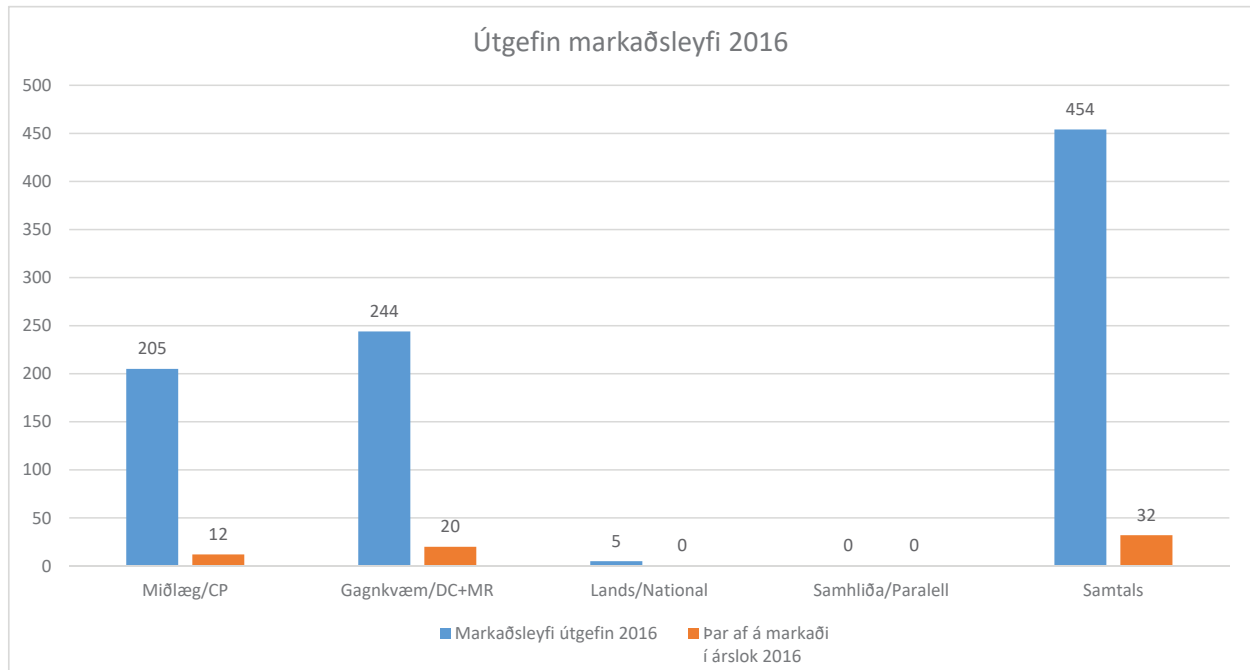
Ísland er aðili að PIC/S sem eru alþjóðasamtök um lyfjaeftirlit. Innan samtakanna er unnið að samræmingu á aðferðum og áherslum við eftirlit og m.a. eru haldin alþjóðleg námskeið fyrir lyfjaeftirlitsmenn og staðið er fyrir þjálfun og sameiginlegum úttektum skv. leiðbeiningum GMP og GDP. Gerð var úttekt á Lyfjastofnun á vegum „Joint Audit Programme for EEA Pharmaceutical inspectorates“ Evrópsku lyfjastofnunarinnar og PIC/S haustið 2016 og var niðurstaðan góð að mati evrópsku eftirlitsmannanna.

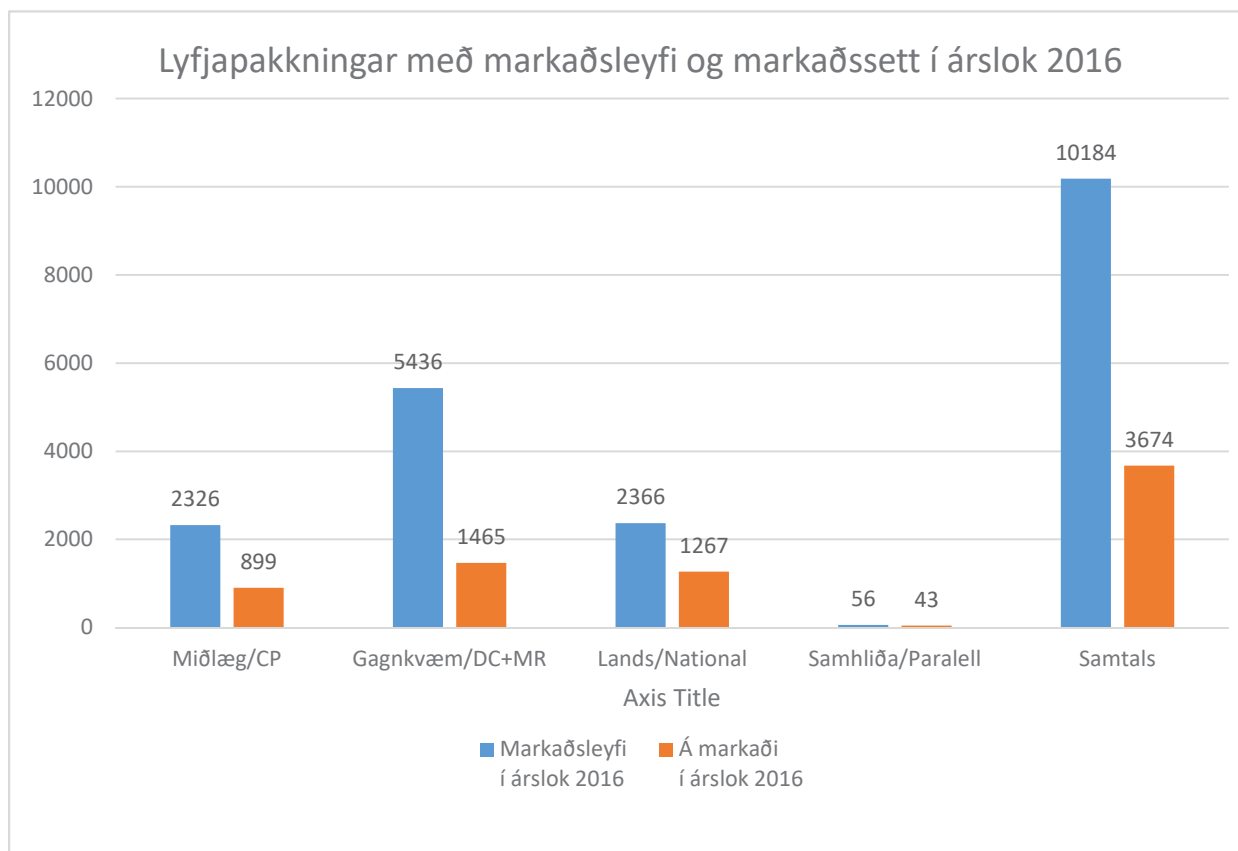
### Annað eftirlit

FVO (Food and Veterinary Office) og ESA (EFTA Surveillance Authority) framkvæma reglulegar úttektir er varða öryggi matvæla hér á landi. Lyfjastofnun gefur út markaðsleyfi fyrir dýralyf og hefur eftirlit með afgreiðslu dýralækna og dreifingu heildsala á dýralyfjum og eru þeir þættir teknir út í slíku eftirliti. Síðustu úttektir á vegum þessarra aðila voru árin 2016 og 2015.

Eins og sjá má á framangreindri upptalningu lýtur Lyfjastofnun margvíslegu og fjölbreyttu eftirliti innlendra og erlendra aðila jafnt í íslenskrri stjórnsýslu sem og meðal erlendra fagaðila. Eftirlit sem þetta er mikilvægt fyrir stofnanir sem starfa í almannabágu og hafa jafn breiðan hóp hagsmunaaðila og Lyfjastofnun.

## Skráningarsvið / Licensing unit





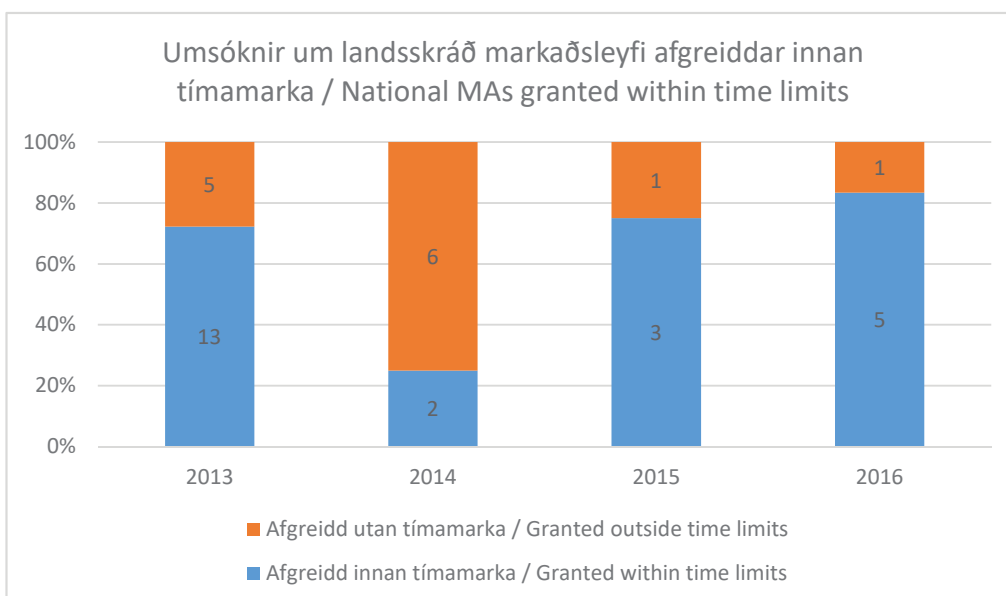
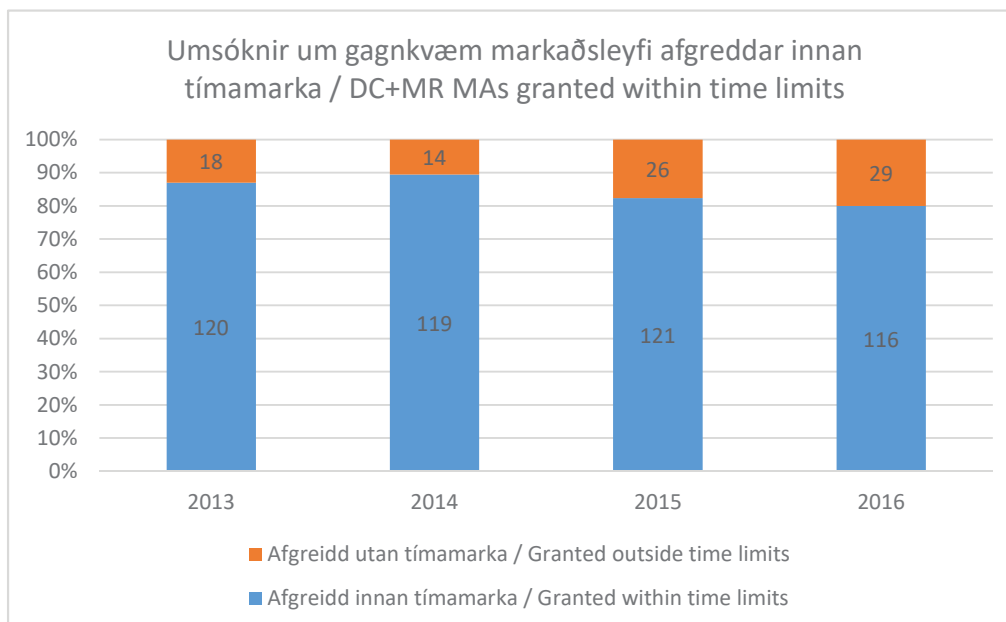
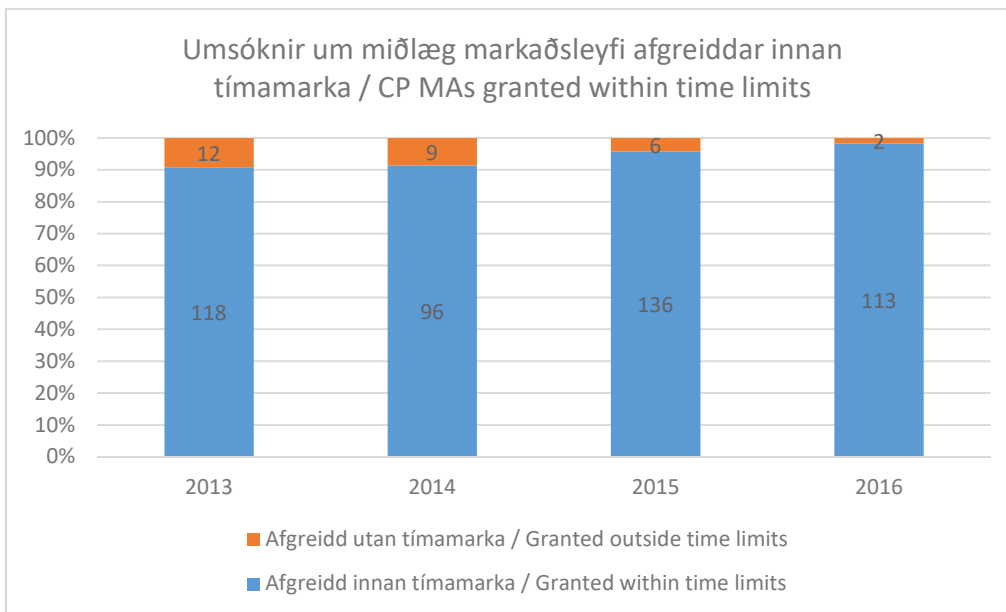
## Fjöldi tegundabreytinga IB lokið / Variations finalised

Fjöldi tegundabreytinga IB lokið	Lokið innan tímamarka	Lokið utan tímam.	Samtals	% lokið innan tímam.
Gagnkvæm viðurkennig / DC	304	146	450	68%
Gagnkvæm viðurkennig - umsjónarland /DC-RMS	27	1	28	96%
Landsskráð / National	225	92	317	71%
Gagnkvæm viðurkennig / MR	321	170	491	65%
Gagnkvæm viðurkennig - umsjónarland /MR-RMS	29	1	30	97%
Samhliða innflutningur / Parallel import	0	0	0	-
<b>Samtals</b>	<b>906</b>	<b>410</b>	<b>1.316</b>	<b>69%</b>

## Fjöldi tegundabreytinga II lokið / Variations finalised

Fjöldi tegundabreytinga II lokið	Lokið innan tímamarka	Lokið utan tímam.	Samtals	% lokið innan tímam.
Gagnkvæm viðurkennig / DC	75	42	117	64%
Gagnkvæm viðurkennig - umsjónarland /DC-RMS	1	0	1	100%
Landsskráð / National	157	54	211	74%
Gagnkvæm viðurkennig / MR	187	89	276	68%
Gagnkvæm viðurkennig - umsjónarland /MR-RMS	2	1	3	67%
Samhliða innflutningur / Parallel import	0	1	1	0%
<b>Samtals</b>	<b>422</b>	<b>186</b>	<b>608</b>	<b>69%</b>

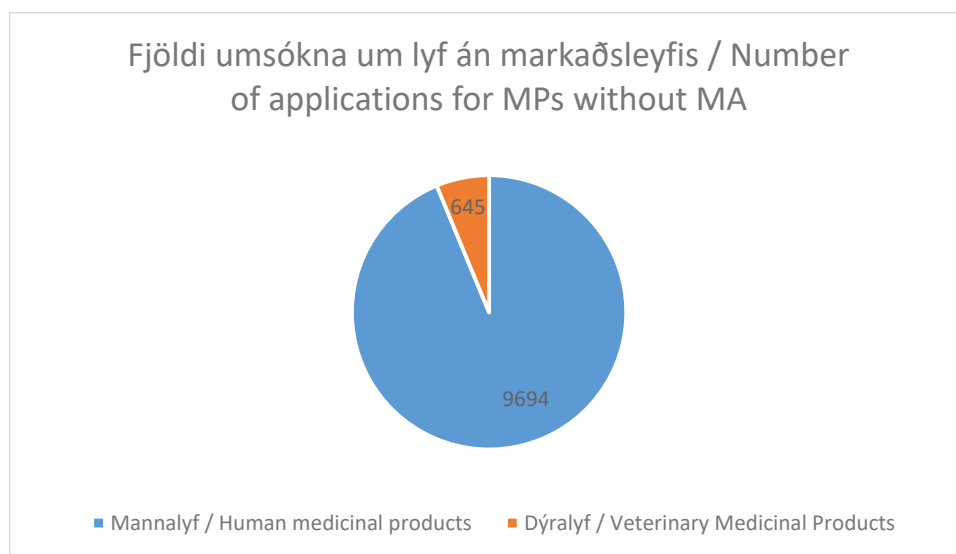
## Umsóknir um markaðsleyfi innan tímamarka / MAs granted within time limits





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

Yfirllestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfja / Review of CAP texts	2014	2015	2016
Ný lyf fyrir menn / New human medicinal products	72	77	65
Ný dýralyf / New veterinary medicinal products	17	19	13
Ný samheitalyf fyrir menn / New generic veterinary medicinal products	12	25	23
Ný samheitalyf / New generic veterinary medicinal products	0	1	3
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum lyfja fyrir menn / Variations and renewals - human	600	562	562
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum dýralyfja / Variations and renewals - veterinary	28	46	36
<b>Samtals / Total</b>	<b>729</b>	<b>730</b>	<b>702</b>



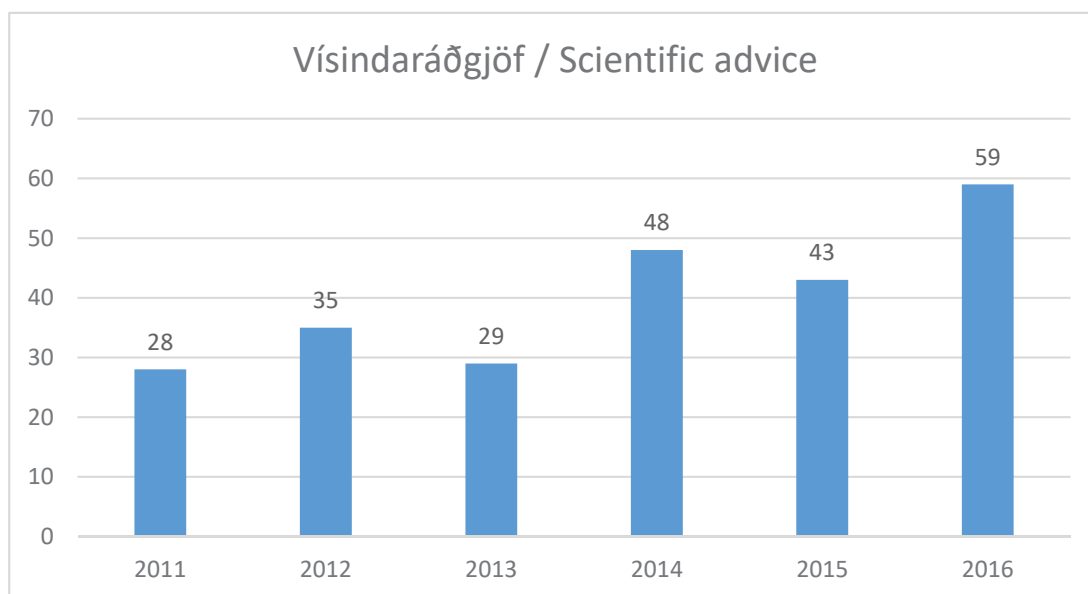
## Algengustu lyf án markaðsleyfis / Most common MPs without MA

Heiti lyfs / Name	Virkt efni / Active substance	Lyfjaform / Pharmac. form	Styrkleiki / Strength	Fjöldi umsókna / Number of applications
Betapred	betametasón	lausnartöflur	0,5 mg	520
Carbimazol	carbimazól	töflur	5 mg	439
Duspatalin	mebeverín	töflur	135 mg	318
Nystimex	nýstatín	mixtúra	100.000 a.e./ml	240
Amfetamin Glostrup	amfetamín	töflur	5 mg	226
Emgesan	magnesíum	töflur	250 mg	210
Glycerol infant	glýceról	endabarmsstílar		207
Bepanthen	dexpantenól	augnsmyrslí	50 mg/g	184
Periactin-Martindale	cýpróheptadín	töflur	4 mg	158
Miralax	pólýetýlenglýkól 3350	lausnarduft		137

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

Heiti lyfs / Name	Virkt efni / Active substance	Lyfjaform / Pharmac. form	Styrkleiki / Strength	Fjöldi umsókna / Number of applications
Carbimazole	Carbimazol	Tafla	5 mg	36
Recombitek C4	Recombinant canarypox vector e:	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa		32
Ethacilin Vet.	Benzylpenicillinprocain	Stungulyf, dreifa	300.000 IE/ml	28
Rabisin		Stungulyf, dreifa	Bóluefni gegn hundaæði	21
Optimmune Vet.	Ciclosporin	Augnsmyrslí	2,0 mg/g	19
Promon vet.	Medroxyprogesteronacetat	Stungulyf, dreifa	50 mg/ml	19
Adecon	A, D og E vítamín	Stungulyf, lausn		16
Tribovax vet.	Clostridium mótefnavakar	Stungulyf, dreifa		16
Vetamplius	Ampicillin	Stungulyfsstofn og leysir, lausn		15
Alamycin	Oxytetracycline HCl	Stungulyf, lausn	100 mg/ml	14
Becoplex Vet.	Ýmis B-vítamín	Stungulyf, lausn		14

## Fjöldi vísindaráðgjafa / *Number of Scientific advice*



## Eftirlitssvið / *Inspection unit*

### Úttektir / *Inspections*

Úttektir	2014	2015	2016
Lyfjaframleiðendur / Manufacturers	3	3	3
Vélskömmunarfyrtæki	1	1	2
Blóðbankar og vefjamiðstöðvar / Blood establishments and tissue establishments	0	0	3
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	3	7	5
Lyfjabúðir / Pharmacies	18	17	17
Lyfjaútibú / Pharmacy subsidiaries	1	3	5
Heilbrigðisstofnanir (fj. starfsstöðva <sup>1</sup> ) / Health institutions (No. of operational units)	19	18	16
Sjúkrahúsapótek / Hospital Pharmacies	3	0	0
Markaðsleyfishafar og umboðsmenn/ MAH and local representatives of MAH	0	0	0
Dýralæknar með lyfsölu/ Veterinarians' pharmacies	2	0	5
Lyfjagátarkerfi / GVP	0	3	1
Samtals / Total	50	52	57

## Eftirlitsþegar í árslok / Companies and institutions

Fjöldi / Number	2014	2015	2016
Fjöldi leyfa til lyfjaframleiðslu / Manufacturers	14	13	12
Fjöldi starfseininga með GMP vottun / GMP certified operations	16	15	17
Framleiðendur virkra efna til lyfjaframleiðslu/ API manufacturers	2	2	2
Lyfjaskömmunarfyrtæki / Automatic dose dispensing companies	3	3	3
Lyfjabúðir / Pharmacies	66	68	70
Lyfjaútibú / Pharmacy subsidiaries	30	30	29
Heilbrigðisstofnanir / Health institutions	149	149	148
Sjúkrahúsapótek / Hospital pharmacies	2	2	2
Lyfjaheildsölur og innflytjendur / Wholesalers and importers	8	11	15
GDP vottorð/GDP certificates	1	8	15
Markaðsleyfishafar / Umboðsmenn / MAH and Representatives	30	30	30
Lyfsölur dýralækna / Veterinary pharmacies	52	56	55
Blóðbankar og starfsstöðvar þeirra / Blood establishments and tissue establishments	2	2	3
Læknastöðvar / Private Clinics	11	12	12
Samtals / Total	<b>386</b>	<b>401</b>	<b>413</b>

<sup>1</sup> Til starfsstöðva teljast deildir og lyfjabúur/Operational units: wards and pharmacy units

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

Fjöldi / Number	2014	2015	2016
Tilkynningar um alvarleg atvik við afgreiðslu lyfja í lyfjabúð / Incidents in dispensing in pharmacies	40 <sup>2</sup>	62 <sup>3</sup>	55 <sup>4</sup>
Tilkynningar um tilraunir til að svíkja út lyf/ Reports on falsified prescriptions	21	36	39
Tilkynningar um hvarf lyfja úr birgðum á heilbrigðisstofnunum/Reports on disappearance of medicinal products from stock in healthcare institutions	8	5	3

<sup>2</sup> Heildarfjöldi afgreiðslna á lyfseðlum / Total number of dispensed prescriptions 3.042.300

<sup>3</sup> Heildarfjöldi afgreiðslna á lyfseðlum / Total number of dispensed prescriptions 3.245.234

<sup>4</sup> Heildarfjöldi afgreiðslna á lyfseðlum / Total number of dispensed prescriptions 3.461.433

## Aukaverkanatilkynningar / Adverse event reports

Fjöldi / Number	2015	2016
Heildarfjöldi aukaverkanatilkynninga	105	168
Fjöldi alvarlegra aukaverkanatilkynninga	8	22

## Fjöldi nokkurra skilgreindra verkefna / Number of defined tasks

Tegund verkefna / Task	2014	2015	2016
Úttektir / Inspections	51	54	57
Pappírseftirlit / Desktop inspections	91 + 66	68	0
Fjöldi erinda á eftirlitssviði/ Number of cases	3.190	2.577	2.782
Fyrirspurnir vegna innflutnings einstaklinga á lyfjum/ Inquiries regarding import of medicines for personal use	93	69	93
Erindi frá sendingarfyrirtækjum og yfirvöldum vegna tollamála/ Inquiries from logistics companies and authorities regarding import	39	41	45
Sérlyfjaeftirlit, umbúðaeftirlit og CAP / Medicinal products on the market including CAPs	0	1	2
Útgáfa vottorða / Certificates issued	306*	206**	153***
Flokkun efna/vöru / Classification of substances/products	1	6	10
Váboð / Rapid Alerts	222	186	199
Innkallanir á lyfi / Recalls	14	8	8
Leyfi vegna ávana-, fíkniefna og eftirlitsskyldra efna/ License for narcotics, psychotropic substances and other controlled substances	577	546	616
Auglýsingamál / Advertisements	57	42	38
Erindi vegna lækningatækja / Medical devices tasks	2.092	2.330	2.478
Útgefin lyfsöluleyfi / Pharmacy licences issued	16	21	15
Útgefin rekstrarleyfi fyrir lyfjabúð/Pharmacy operating license	6	14	8
Endurnýjun leyfa fyrir lyfjaútibú / Renewal of licences for pharmacy branches	7	1	13
Erindi vegna fræðsluefnis/Educational material for patients and healthcare professionals	39	57	81
Erindi vegna DHPC/ Direct Healthcare Professional Communication review		23	15

\* 280 CPP vottorð og 26 leyfi og vottorð vegna lyfjaframleiðslu og heildsölu.

\*\* 180 CPP vottorð og 7 heildsöluleyfi, 4 framleiðsluleyfi, 9 GMP vottorð, 6 GDP vottorð.

\*\*\* 133 CPP vottorð og 6 heildsöluleyfi, 3 framleiðsluleyfi, 5 GMP vottorð og 6 GDP vottorð.

## Lyfjamarkaðurinn á Íslandi / The pharmaceutical market in Iceland

Lyfjafyrirtæki og aðrir eftirlitsþegar / Organisations inspected by IMA	2016
Lyfjaframleiðendur (fj. leyfa) / Manufacturers (No. of authorisations)	12
Framleiðendur virkra efna til lyfjaframleiðslu/ API manufacturers	2
Lyfjaheildsölur og innflytjendur / Wholesalers and importers	15
Lyfjabúðir, útibú og lyfsölur / Pharmacies and Pharmacy subsidiaries	101
Heilbrigðisstofnanir / Hospitals, nursing homes and Health clinics	148
Markaðsleyfishafar / Umboðsmenn / MAH and Representatives	30
Lyfsölur dýralækna / Veterinary pharmacies	55

## Lyfjabúð af meðalstærð / Average pharmacy

	2014	2015	2016
Lyfjabúð af meðalstærð í árslok/ Average pharmacy	Fjöldi / Number		
Afgreiðslutími á viku / Opening hours per week	52,0	52,2	52,6
Lyfjaávisanir / Prescriptions	48.383	50.155	52.191
Lyfjafræðingar / Pharmacists	1,4	1,4	1,4
Lyfjatæknar / Pharmacy Technicians	0,6	0,6	0,5
Aðrir starfsmenn / Other employees	2,1	2,2	2,2



Haustið 2016 var komið að úttekt á eftirliti Lyfjastofnunar og komu tveir reyndir, evrópskir eftirlitsmenn hingað til lands í september og vörðu viku við skoðun á gæðakerfi stofnunarinnar, skráningum og auk þess sem fylgst var með eftirlitsmönnum Lyfjastofnunar við eftirlit í framleiðslufyrirtæki. Auk GMP eftirlitsmanna stofnunarinnar sátu gæðastjóri, lögfræðingur og forstjóri fyrir svörum. Nokkrar athugasemdir við starfsemi stofnunarinnar bárust síðla árs og í upphafi árs 2017 lauk úttektinni með því að Lyfjastofnun þótti hafa brugðist við athugasemdunum á fullnægjandi hátt. Eftirlit Lyfjastofnunar og lagaumhverfi með framleiðslu lyfja telst því í samræmi við viðmiðunarreglur lyfjaeftirlitsstofnana innan EES.

Lyfjastofnun hefur þjálfað einn eftirlitsmanna sinna í að líta eftir öðrum stofnunum gegnum JAP eftirlitssamstarfið. Hann mun síðar á árinu framkvæma sína fyrstu úttekt á erlendri stofnun í félagi við eftirlitsmenn frá austurrísku og frönsku lyfjastofnununum.

Lyfjastofnun leggur áherslu á að eftirlit stofnunarinnar sé í samræmi við það sem gerist meðal annarra Evrópuríkja. Til að viðhalda gæðum eftirlitsins er stofnunin í miklu samstarfi við eftirlitsstofnanir nágrannalandanna og sækir þangað þjálfun og þekkingu. Þannig taka eftirlitsmenn lyfjastofnunar þátt í eftirliti með lyfjaframleiðendum í nágrannalöndunum og hingað koma erlendir eftirlitsmenn til að taka þátt í eftirliti með íslenskum fyrirtækjum. Þannig leitast Lyfjastofnun við að tryggja að eftirlit með framkvæmd GMP í íslenskum lyfjaframleiðslufyrirtækjum sé í samræmi við sem gerist annars staðar í Evrópu.

## **JAP – Joint Audit Programme. Samhæfing á framkvæmd GMP eftirlits innan Evrópu**

Lyfjastofnanir Evrópu hafa með sér margs konar samstarf, m.a. um markaðsleyfi, eftirlit og vísindaráðgjöf. Forsenda þessa samstarfs er að allar stofnanirnar viðhafi samskonar vinnubrögð og starfshætti. Til að tryggja samræmi í starfsháttum og mati á gögnum hafa stofnanirnar eftirlit með hver annarri. Með vissu um samræmda starfshætti virða stofnanirnar álit og niðurstöður annarra stofnana sem þátt taka í samstarfinu.

Lyfjaeftirlitsstofnanir Evrópu hafa eftirlit með lyfjaframleiðslu innan sinnar lögsögu á grundvelli góðra framleiðsluhátta við lyfjagerð, GMP. Samkvæmt evrópskri lyfjalöggjöf ber þeim öllum að virða eftirlit annarra stofnana innan EES. Auk þess hafa ríki sem gert hafa samkomulag um gagnkvæma viðurkenningu (mutual recognition agreement) samþykkt að virða GMP eftirlit þeirra ríkja sem eiga aðild að slíku samkomulagi, en meðal ríkja sem Evrópska lyfjastofnunin hefur gert slíkt samkomulag við eru Kanada, Ísrael, Nýja Sjáland og Ástralía. Meðal þessarra ríkja er rekið samstarfsnet þar sem stofnanirnar hafa eftirlit hver með annarri til að tryggja að eftirlit með lyfjaframleiðendum og framleiðendum hráefna til lyfjagerðar samkvæmt góðum framleiðsluháttum við lyfjagerð fari fram með sambærilegum hætti. Samstarf þetta er kallað Joint Audit Programme (JAP). Undir eftirlit innan JAP fellur einnig að lagaumhverfi og réttarheimildir séu sambærilegar innan ríkjanna til að eftirlitsstofnanirnar geti gripið í taumana ef í ljós kemur að starfsemi lyfjaframleiðslufyrirtækja víkur frá reglum EES sem um starfsemina gilda.

Í JAP eftirliti felst að tveir til þrjú reyndir eftirlitsmenn heimsækja stofnanir og skoða m.a. fylgni við reglur EES um leyfisveitingar, GMP vottun, skipulag, boðun, framkvæmd og eftirfylgni úttekta, mönnun eftirlits, þjálfun eftirlitsmanna, meðhöndlun váboða, gæðakerfi og innri úttektir. Úttekt JAP nær bæði til lyfja fyrir menn og dýr. Hluti af eftirlitinu er að fylgjast með framkvæmd úttektar á framleiðslufyrirtæki.

JAP úttektir eru gerðar hjá hverri lyfjastofnun Evrópu á 5-6 ára fresti.

# Allir geta tilkynnt aukaverkun lyfs til Lyfjastofnunar

Lyfjastofnun tekur við aukaverkanatilkynningum frá heilbrigðisstarfsmönnum, þ.m.t. dýralæknum og almenningi. Þær eru færðar inn í Evrópskan gagnagrunn (EudraVigilance) þar sem þær eru nýttar af sérfræðingum á vegum lyfjastofnana einstakra Evrópulanda og Lyfjastofnunar Evrópu til að fylgjast með öryggi lyfja og leita leiða til að minnka líkur á aukaverkunum. Þannig er söfnun og rannsókn á aukaverkanatilkynningum forsenda fyrir bættu lyfjaöryggi sjúklinga.

Til að tryggja öryggi sjúklinga eins og best verður á kosið er mikilvægt að heilbrigðisstarfsfólk sem kemur að lyfjameðferð, einstaklingar sem nota lyf og umönnunaraðilar þeirra leggi hönd á plóginn. Mikilvægur þáttur í þessu sambandi er að tilkynna Lyfjastofnun þegar grunur er um aukaverkanir af völdum lyfja. Þetta á jafnt við um mannalyf og dýralyf.

Hægt er að tilkynna aukaverkanir á heimasíðu Lyfjastofnunar, á þar til gerðum vefeyðublöðum Þar eru jafnframt leiðbeiningar og almennar upplýsingar um aukaverkanir.

## Hvað er aukaverkun?

Aukaverkun er skaðleg og ótilætluð verkun lyfs. Ekki þarf að vera búið að sanna tengsl lyfs og aukaverkunar áður en tilkynnt er. Grunur um aukaverkun lyfs dugur til að aukaverkun sé tilkynnt.

## Góð ráð til heilbrigðisstarfsfólks:

### Hvað á að tilkynna?

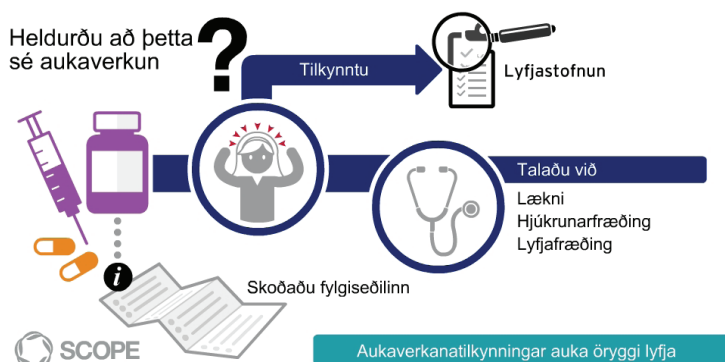
- Aukaverkanir, eða grun um aukaverkanir, sem gerast á Íslandi skal tilkynna beint til Lyfjastofnunar.
- Aukaverkanir sem eru flokkaðar sem algengar/mjög algengar aukaverkanir í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli þarf þó ekki að tilkynna nema þær séu alvarlegar.
- Vert er að minna lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk á að fyrstu fimm árin eftir að nýtt lyf kemur á markað eru talin þau mikilvægustu í sambandi við skráningu aukaverkana. Þá eru lyfin undir sérstöku eftirliti og auðkennd með svörtum þríhyrningi. Jafnframt er mikilvægt að tilkynna um ranga notkun lyfs, eitrun, ofskömmtun, misnotkun, verkunarleysi eða notkun án samþykkrar ábendingar.

## Góð ráð til almennings:

Fylgiseðla lyfja er að finna í pakkingu lyfsins og þá má einnig finna í sérlyfjaskrá. Hægt er að lesa sér til um þekktar aukaverkanir lyfsins í fylgiseðli.

Ef grunur leikur á að aukaverkunar hafi orðið vart gerið þá eftirfarandi:

- Skráið hjá ykkur mögulegar aukaverkanir
- Ráðfærið ykkur við heilbrigðisstarfsmann og
- Tilkynnið aukaverkanir til Lyfjastofnunar



ólöglegra lyfja eru eftirlitslausir og því engin víska um að þau uppfylli þær kröfur sem eru gerðar til lyfja.

### **Hefur lyfið verið geymt við réttar aðstæður?**

Ef lyf eru geymd við rangar aðstæður, til dæmis í sólarljósi, við of mikinn hita eða raka, brotnar virka efnið hraðar niður og lyfið gæti misst virkni sína. Einnig gætu myndast niðurbrotsefni með óæskilega virkni. Meðan lyf eru í vörslu löglegra dreifingaraðila (lyfjaframleiðendur, lyfjaheildsalar, lyfjabúðir) eru þau geymd við aðstæður sem tryggja gæði lyfjanna. Lyfjageymslur fyrirtækja sem hafa leyfi til að selja og kaupa lyf eru undir eftirliti lyfjastofnana viðkomandi lands.

### **Mega fæðubótarefni innihalda lyfjavirk efni?**

Til eru vörur sem innihalda lyfjavirk efni, s.s. melatonin, en eru framleidd og markaðssett sem fæðubótarefni í öðrum löndum. Samkvæmt upplýsingum á síðu Matvælastofnunar er óheimilt að selja fæðubótarefni sem inniheldur lyfjavirk efni eins og t.d. melatónín.

Leyfi til lyfjasölu héraendis hafa þeir aðilar einir sem til þess hafa hlotið leyfi Lyfjastofnunar. Tæmandi lista yfir þá sem hafa slíkt leyfi er að finna á heimasíðu Lyfjastofnunar. Engin íslensk vefverslun eða vefsíða á samskiptamiðlum hefur leyfi Lyfjastofnunar til að selja lyf.

Árlega standa Interpol, Europol og Alþjóðatollasamvinnuráðið (WCO) fyrir alþjóðlegri aðgerð «Pangea» sem stefnt er gegn fölsuðum og ólöglegum lyfjum. Ísland hefur tekið þátt aðgerðunum síðan 2010. Í tengslum við Pangea hefur þúsundum vefsíðna um allan heim, þar sem stunduð er ólögleg lyfsala, verið lokað og þungir dómur hafi fallið í lyfjafölsunarmálum t.d. í Bretlandi.

## **Sala lyfja á samfélagsmiðlum og söluvefjum á netinu er óheimil**

Sala lyfja á Facebook og öðrum samfélagsmiðlum og á söluvefjum á netinu, s.s. á Bland.is er með öllu óheimil. Ríkar gæðakröfur eru gerðar til framleiðenda lyfja. Áhætta fylgir því að kaupa lyf frá þeim sem ekki uppfylla slíkar gæðakröfur. Engin trygging er fyrir því að seljendur lyfja á samfélagsmiðlum selji lyf sem uppfylla kröfur yfirvalda um neytendavernd.

Með eftirfarandi spurningum og svörum vekur Lyfjastofnun athygli á nokkrum áhættuþáttum sem fylgja því að kaupa lyf frá seljendum sem ekki hafa leyfi til lyfsölu:

**Gæti lyfið verið falsað?** Dæmi eru um að framleiðendur ólöglegra lyfja líki eftir löglegum lyfjaumbúðum. Algjörlega er óvíst hvaða efni eru í slíkri vöru og í hvaða magni efnin eru. Mjög erfitt getur verið að greina mismun á umbúðum falsaðra lyfja og löglegra lyfja.

**Eru réttu innihaldsefnin í vörunni?** Mörg dæmi frá nágrannalöndunum eru um að lyfjum sé bætt í vörur sem ekki eiga að innihalda lyf samkvæmt innihaldslýsingu. Dæmi eru um að „náttúruleg“ lyf vegna rístruflana innihaldi lyfjaefnið sildenafil án þess að það sé tekið fram á umbúðum. Sildenafil er virka innihaldsefnið í sérlyfinu Viagra og samheitalyfjum þess. Lífshættulegt getur verið fyrir hjartasjúklinga, að nota slík lyf. Einnig eru dæmi um að vörur sem keyptar eru á netinu og sagðar hafa lyfjavirkni innihaldi engin lyfjavirk efni eða ekki þau efni sem fram koma í innihaldslýsingu. Engin trygging er fyrir því að vörur sem framleiddar eru án eftirlits innihaldi þau efni sem sögð eru vera í vörunni.

### **Við hvaða aðstæður var lyfið framleitt?**

Lyfjaframleiðendur þurfa að uppfylla strangar kröfur um aðstæður við framleiðslu lyfja. Aðstæðurnar þurfa m.a. að vera þannig að fyllsta hreinlætis sé gætt og að komið sé í veg fyrir að í lyfin berist sýklar eða mengandi efni. Einnig er þess krafist að lyf séu framleidd eftir forskrift sem viðurkennd hefur verið af lyfjafyrirvöldum að lokinni rannsókn á gæðum, öryggi og verkun lyfs. Vottaðir lyfjaframleiðendur eru undir stöðugu eftirliti lyfjastofnana viðkomandi lands. Framleiðendur



## Stoðþjónusta / Service sector

Stoðþjónusta bókar umsóknir vegna lyfja og erinda sem Lyfjastofnun berast til úrlausnar og kemur þeim í réttan farveg innan stofnunarinnar. Símsvörun og móttaka viðskiptavina er í einnig hluti af stoðþjónustu. Starfsmenn stoðþjónustu vinna einnig náið með starfsmönnum erftirlits- og skráningarsviðs við vinnslu erinda og umsókna sem stofnuninni berast.

Lyfjastofnun er að stærstum hluta orðin rafræn því nánast allar umsóknir vegna lyfja berast rafrænt um CESP umsóknagáttina. Allar umsóknir eru bókaðar í IMAMED tölvukerfi stofnunarinnar og umsóknargögnin eru vistuð rafrænt á miðlægu drifi þar sem gögnin eru aðgengileg þeim starfsmönnum sem vinna með þau.

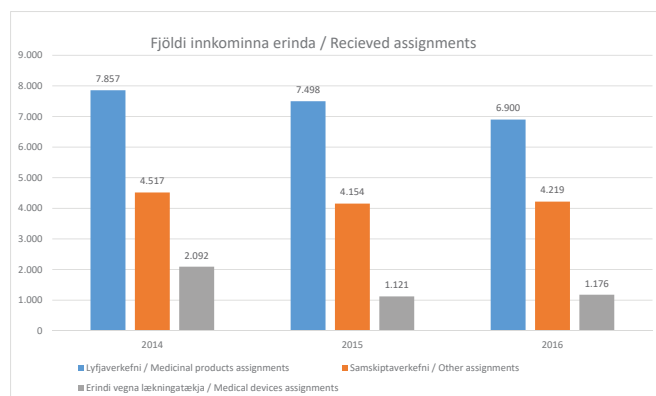
Erindi og fyrirspurnir berast stofnuninni til úrlausnar nánast alltaf rafrænt á netfangið [lyfjastofnun@lyfjastofnun.is](mailto:lyfjastofnun@lyfjastofnun.is) / [ima@ima.is](mailto:ima@ima.is). Erindin eru bókuð í IMAMED tölvukerfið og gögnin eru vistuð rafrænt og eru aðgengileg starfsmönnum sem vinna með þau.

Afreiðsla undanþágulyfseðla er orðin rafræn að stórum hluta. Þeim aðilum sem senda undanþágulyfseðla til Lyfjastofnunar rafrænt fjölgar stöðugt og léttir það allt utanumhald.

Skjalasafn Lyfjastofnunar flutti í 100 m<sup>2</sup> rými í Borgartúni 7 í byrjun ársins. Safnið er nú um 400 hillumetrar eftir mikið átaksverkefni í skjalamállum sem unnið var í lok árs 2015. Tilgangur verkefnisins var að skilgreina hvaða gögn Lyfjastofnun ber að varðveita í skjalasafni sínu og hvaða gögn henni ber ekki að geyma, en hægt væri að nálgast hjá öðrum lyfjastofnunum ef þörf krefur.

Í rými safnsins hafa verið settar upp hillur og starfsmenn stoðþjónustu komu safninu fyrir í nýja húsnæðinu í byrjun árs 2016. Ánægjulegt er að segja frá því að þau gögn sem hefur þurft að sækja í skjalasafnið eftir að átaksverkefninu lauk eru á sínum stað í safninu. Átaksverkefnið sem unnið var 2015 var ekki bara unnið af krafti heldur líka af nákvæmni, eins og lagt var upp með.

Í stoðþjónustu starfa 10 manns í 9,25 stöðugildum. Starfsmönnum deildarinnar hefur fækkað um þrjá síðastliðin tvö ár, en verkefnið berast stofnuninni nú að mestu leyti rafrænt sem gerir vinnuna í deildinni fljótlegri en áður þegar allt barst á pappír og geisladiskum.



### Kvartanir vegna Lyfjastofnunar / Complaints related to IMA

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

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

Tegund kvörtunar / Type of complaints	Fjöldi/ Number
Vegna annarra mála / Other cases	0
Vegna lyfja / Medicinal products	4
Lyfjaskortur / Medicinal product availability	7
Vegna lyfjabúða / Pharmacies	0