



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

Ársskýrsla 2013 *Annual Report*

Efnisyfirlit *Index*

Inngangur	5
Af hverju Lyfjastofnun?	9
Hvað gerir Lyfjastofnun?	11
Lyfjagát	13
Hvað er vísindaráðgjöf?	16
Mat á gæðum í lyfjaframleiðslu	17
Jurtalyf – eða eitthvað annað?	18
Flokkun vöru	19
Rekstur Lyfjastofnunar á árinu 2013	21
<i>Introduction from the Executive Director</i>	<i>5</i>

Rannveig Gunnarsdóttir
Forstjóri / Executive Director



Inngangur forstjóra Introduction from the Executive Director

Í ár var ákveðið að breyta formi ársskýrslu Lyfjastofnunar. Í stað hefðbundinna kafla um starfsemi hvers sviðs var ákveðið að segja betur frá völdum þáttum í starfi stofnunarinnar. Þetta er gert til að skýra betur hlutverk Lyfjastofnunar og einstök verkefni hennar. Að þessu sinni var valið að fjalla almennt um hlutverk Lyfjastofnunar, aukaverkanir lyfja og skráningu þeirra, verkefni gæðateymis, vísindaráðgjöf og jurtalyf og loks fjalla um flokkun vöru.

Eitt af því sem ber hátt á árinu 2013 er að Lyfjastofnun var í þriðja sæti í flokki stærstu stofnana í vinnumarkaðskönnun SFR um stofnun ársins. Lyfjastofnun hlaut sæmdarheitið FYRIRMYNDARSTOFNUN 2013. Í fjórum af átta þáttum fékk stofnunin hæstu einkunn en þeir voru starfsandi, vinnuskilyrði, sveigjanleiki í starfi og ánægja og stolt starfsmanna. Stjórnendur og starfsmenn geta fagnað þessari niðurstöðu. Lyfjastofnun er góður vinnustaður!



Í samstarfi lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) er framkvæmd úttekt á starfsemi allra lyfjastofnana EES. Úttektin er nefnd „Benchmarking“ úttekt eða samanburðarúttekt á starfsemi lyfjastofnananna. Þjálfaðir úttektarmenn annast úttektina og í hverju úttektarteymi eru þrír úttektarmenn frá þremur mismunandi lyfjastofnunum. Í maí var Lyfjastofnun tekin út í þriðja sinn (BEMA III). Úttektin tókst vel og hafði Lyfjastofnun bætt sig frá fyrri könnunum. BEMA er mikilvægt tæki fyrir lyfjastofnanir EES til þess að samræma vinnubrögð, bæta starfsemina og þar gefst tækifæri til að læra af öðrum það sem vel er gert.

Lyfjastofnun tók við málaflokknum lækningatæki í maí 2011 þegar lögum um lækningatæki var breytt. Stofnunin fékk framlag úr ríkissjóði þannig að hægt var að ráða sérfræðing í 20% starf. Frá árinu 2012 hefur ekki komið framlag úr ríkissjóði til að sinna þessum málaflokki og ekki er gert ráð fyrir fjárheimild eða fjárveitingu í fjárlögum ársins 2014. Lyfjastofnun tilkynnti á heimasíðu sinni í desember að stofnuninni væri ekki gert kleift að sinna málaflokknum án fjármögnunar. Velferðarráðuneytið leitar nú leiða til að leysa þennan vanda í samvinnu við stofnunina. Mikilvægt er að finna fjármögnun fyrir lækningatæki á árinu 2014.

The Yearly Report for 2013 will be different from former reports. Instead of the traditional chapters from different Units in former reports, it was decided to have a more informative section on some key responsibilities. This year we chose to have chapters on, Why do we need the Icelandic Medicines Agency?, Pharmacovigilance, Quality Assessment, Scientific Advice, Herbal Medicines and Classification of Borderline Products.

In the yearly survey of „the Agency of the year“, where staff of governmental agencies are asked to participate in, IMA was in third place. IMA, as one of top three agencies was nominated „A Model Agency of the year 2013“ and allowed to use that logo.

The European Medicines Agencies Benchmarking inspection, BEMA III, was implemented at IMA in May. We are proud to recognise IMA's improvement from last audition in 2009.

In May 2011 IMA received the responsibility for medical devices. Unfortunately the matter of financing the area of concern has not been resolved. Hopefully financing medical devices will be solved in 2014.

IMA's staff is active in contributing to the partnership of EEA's medicines agencies. IMA's experts focus on availability and ways to improve availability in smaller markets. The emphasis has been on harmonising and reducing labelling requirements and MS's specific requirements. Multilingual packaging is one way of increasing availability in smaller markets.

IMA's executive director is a member of the Telematics Management Board which has the task of developing telematics strategy for the medicines agencies in EEA. IMA's staff has been active in proposing a more harmonized approach in assessing Risk Minimisation Material to avoid duplication of work.

The 2013 budget for IMA was a disappointment. A State Budget for various applications where the industry pays an applications fee is difficult when applications are more numerous than the Budget allows. According to the financial act the agency cannot spend application fees

Starfsfólk Lyfjastofnunar hefur tekið virkan þátt í Evrópu-samstarfi og beitt sér á ýmsum sviðum Íslandi til hagsbóta. Hér skal fyrst nefna frumkvæði Lyfjastofnunar í norrænu samstarfi um sameiginlegar lyfjaumbúðir, þar sem áletranir eru samræmdar og sérkröfum fækkað. Fjöllanda pakkningar er ein leið til að bæta aðgengi að lyfjum hér á landi.

Sérfræðingur stofnunarinnar hefur beitt sér fyrir því á Evrópuvettvangi að lyfjagátarsérfræðingar samræmi sérstakar öryggisupplýsingar og að stofnanir afgreiði þær allar á sama hátt.

Forstjóri sóttist eftir sæti í stjórn tölvumála lyfjastofnana, Telematic Management Board. Þar gefst tækifæri til að hafa áhrif á stefnumótun, skipulag og kostnaðarskiptingu tölvumála lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu.

Fjárlög fyrir Lyfjastofnun fyrir árið 2014 voru vonbrigði. Erfiðlega gengur að fá skilning á þeirri stöðu stofnunarinnar að föst fjárlög henta ekki þeim rekstri sem byggir á umsóknartekjum. Sérhvert verkefni sem greitt er fyrir þarfnast afgreiðslu sérfræðinga og oft er um umfangsmikla vinnu að ræða. Í lyfjalöggjöfinni, sem gildir á EES, er einnig að finna tímamörk á afgreiðslu allra umsókna. Tegundir umsókna og fjöldi þeirra er ekki þekktur í upphafi árs. Það er því erfitt að gera nákvæmar rekstraráætlanir fyrirfram. Stofnuninni er ekki heimilt að nýta tekjur sem eru umfram fjárheimildir, þó að um sé að ræða verkefni sem kalla á vinnu sérfræðinga, hafa ákveðin tímamörk og lyfjafyrirtækið greiðir fyrir. Þetta veldur óvissu í rekstri stofnunarinnar og hefur í för með sér tregðu til að taka við umsóknum sem eru valkvæðar vegna hættu á að tekjur fari yfir mörk fjárheimilda og þ.a.l. getur stofnunin ekki notað þær til að vinna verkefnið. Eðlilegra væri að fjárheimildir stofnunarinnar væru aðlagðar að rekstartekjum hennar og yrðu þá ekki hemill á úrvinnslu verkefna eins og er í dag.

Öll verkefni sem Lyfjastofnun vinnur eru lögbundin verkefni og eru þau skilgreind í 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Af þessum lögbundnu verkefnum eru tvenns konar verkefni valkvæð. Annars vegar er um að ræða vísindaráðgjöf sem unnin er fyrir Lyfjastofnun Evrópu. Hins vegar getur Lyfjastofnun tekið að sér að fullmeta umsókn um markaðsleyfi. Einungis ein lyfjastofnun EES tekur að sér að fullmeta umsókn um hvert markaðsleyfi sem veitt er með gagnkvæmri viðurkenningu þátttökulandanna. Samkeppni ríkir meðal lyfjastofnana EES um þessi verkefni. Ef verkefnið er ekki unnið á Íslandi tekur lyfjastofnun annars EES-lands að sér matið og fær greitt fyrir. Í skýrslu Ríkisendurskoðunar til Alþingis í maí 2012 segir

„Að mati Ríkisendurskoðunar er það áhyggjuefni hversu illa Lyfjastofnun gengur að halda rekstri sínum innan þess ramma sem Alþingi ákveður og er mikilvægt að velferðarráðuneyti taki það mál til vandlegrar skoðunar. Í því sambandi vaknar m.a. sú spurning hvort föst fjárlög henti stofnuninni að öllu leyti.“

when the limits of the budget are reached. This has created problems for IMA in handling additional applications. Despite budget restrictions IMA has been able to improve performance but the agency has not been able respond in some areas where the industry is expecting services.

The Executive Director came back from a sabbatical at the end of May. Helga Þórisdóttir, lawyer, was appointed Acting Executive Director for that time period.

IMA is proud to recognise professional staff and a good working morale at the Agency. IMA appreciates that success is based on qualified and hardworking personnel.

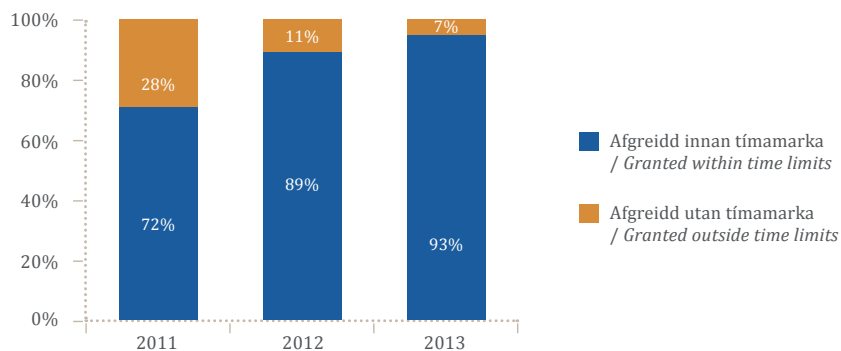
Lyfjaiðnaður á Íslandi er öflugur og á árinu ákvað lyfjafyrirtækið Alvogen að byggja stóra líftæknilyfjaverksmiðju á Íslandi. Mikil gróska er í vísindarannsóknum á heilbrigðisviði. Mörg sprotafyrirtæki er að finna í lyfja- og lækningatækjaiðnaði. Mikilvægt er að Lyfjastofnun fái að þróast og vaxa með þessum fyrirtækjum þar sem starfsgeta fyrirtækjanna er háð vinnu eða vottun Lyfjastofnunar. Þrátt fyrir takmarkanir fjárlaga hefur stofnunin bætt árangur í afgreiðslu erinda þó ekki hafi verið mögulegt að sinna öllum verkefnum sem óskað er eftir. Slíkt er aðeins gerlegt með hæfu starfsfólki og góðum starfsanda þar sem allir leggja sitt af mörkum.

Forstjóri Lyfjastofnunar kom úr vetrarlöngu námsleyfi í lok maí. Helga Þórisdóttir, lögfræðingur, var settur forstjóri á þeim tíma.

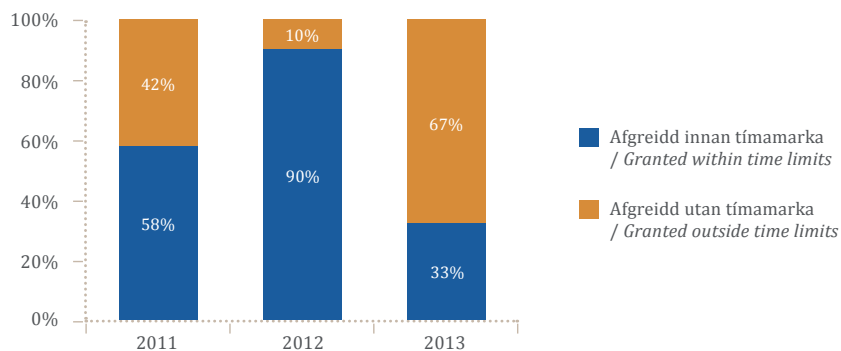
Framkvæmdaráð; Helga Þórisdóttir, Sigríður Ólafsdóttir, Þórhallur Hákonarson, Rannveig Gunnarsdóttir, Kolbeinn Guðmundsson, Jóhann M. Lenharðsson, Jóhann Ármann Karlsson.



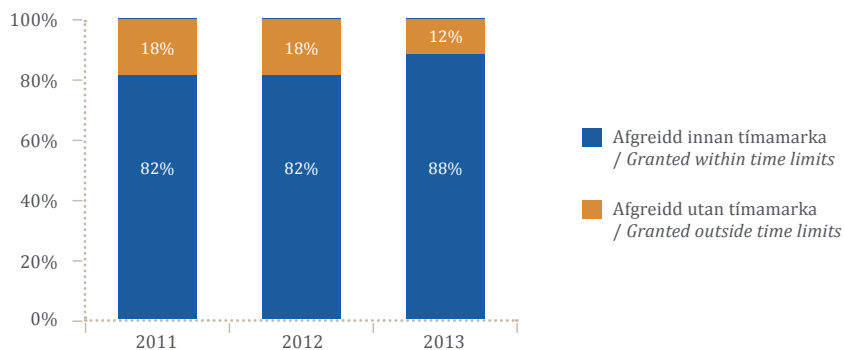
Mynd 1 – Miðlæg markaðsleyfi afgreidd
/ CP MA granted



Mynd 2 – Landsskráð markaðsleyfi afgreidd
/ National MAs granted



Mynd 3 – Markaðsleyfi með gagnkvæmri viðurkenningu
/ Decentralised MAs granted



Helga Þórisdóttir
Sviðsstjóri, staðgengill forstjóra



Af hverju Lyfjastofnun?

Flest lendum við í því einhvern tíma á lífsleiðinni að þurfa á lyfjum að halda. Þegar svo ber við er gott að hafa lyfjabúð í næsta nágreinni, lyfið á að sjálfsögðu að vera til og það þarf að virka rétt. Þessari þjónustu tökum við oftast sem sjálfsögðum hlut, en reyndin er sú að leið lyfsins frá framleiðslu þess og þangað til það er notað er löng og háð ströngu evrópsku regluverki. Regluverkið er fyrst og fremst til neytendaverndar. Sá vinnustaður sem gegnir veigamiklu hlutverki í þessu ferli er Lyfjastofnun, að Vínlandsleið 14 í Reykjavík.

Lyfjalöggjöfin

Árið 1965 var með tilskipun 65/65/EEC lagður grunnur að því sem síðar varð lyfjalöggjöf Evrópusambandsins. Þessi löggjöf kom í kjölfar hörmunga vegna Talídómíðs lyfsins á árunum 1950 til 1960. Þúsundir barna í um 46 löndum fæddust fötluð, vegna þess að mæður þeirra höfðu notað talídómíð við morgunógleði. Lyfið var komið á hafnarbakkann í Reykjavík þegar ákveðið var að innkalla það af markaði í Evrópu. Í þessu sambandi skiptir rekjanleiki lyfja höfuðmáli – að hægt sé að innkalla lyf af markaði þegar upp kemst að áhættan af notkun þess sé meiri en ávinningurinn. Núgildandi regluverk tryggir að Lyfjastofnun er unnt að tryggja innköllun á þeim lyfjum sem hér eru í notkun hverju sinni.

Í tilskipun 65/65/EEC var lagður grunnurinn að lykilatriði lyfjalöggjafar sem er að sérhvert lyf verður að hafa markaðsleyfi útgefið af yfirvöldum viðkomandi lands og markaðsleyfið byggist á því að lögð hafi verið fram fullnægjandi gögn um gæði, öryggi og verkun lyfsins. Evrópska lyfjalöggjöfin hefur þróast í kringum þetta lykilatriði. Í dag er ESB lyfjalöggjöfin víðtæk. Um er að ræða flókinn lagabálk sem setur fram samræmdar reglur sem ná yfir líftíma lyfs, frá rannsókn og þróun til markaðsleysis og síðan eftirfylgni eftir markaðssetningu. Löggjöfin kemur á fót þekkingarneti lyfjastofnana aðildarríkja EES, Lyfjastofnunar Evrópu og Framkvæmdastjórnar ESB. Lyfjalöggjöf ESB er innleidd hér á landi á grundvelli EES samningsins.

Hlutverk Lyfjastofnunar

Lyfjastofnun er sjálfstæð stofnun sem heyrir undir velferðarráðuneytið. Lyfjastofnun starfar samkvæmt sérhæfðu regluverki um lyf og sem opinber stofnun starfar hún einnig í samræmi við ákvæði stjórnsýslulaga og upplýsingalaga. Eitt helsta hlutverk Lyfjastofnunar er að meta gæði og öryggi lyfs og gefa út íslensk markaðsleyfi ef lyfið uppfyllir sett skilyrði. Þetta er oftast gert í samvinnu við önnur lyfjafyrirvöld á Evrópska efnahagssvæðinu. Með öðrum orðum, þá veitir Lyfjastofnun leyfi fyrir þeim lyfjum sem notuð eru á Íslandi. Lyfjastofnun sinnir einnig eftirliti, s.s. með lyfjafyrirtækjum og heilbrigðisstofnunum á Íslandi og tryggir faglega upplýsingagjöf um lyf til heilbrigðisstarfsfólks og neytenda. Eftirlitsþegar Lyfjastofnunar eru nú um 400 talsins.

Þá veitir Lyfjastofnun heimild til að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir, veitir tekjuskapandi vísindaráðgjöf, flokkar vöru, hefur umsýslu með ávana- og fíknilyfjum auk þess að gefa út ýmis leyfi og vottorð.

Lyf eru að mörgu leyti ólík annarri vöru. Þau má t.d. einungis flytja til landsins að fengnu markaðsleyfi frá Lyfjastofnun. Þessi regla felur í sér að sérfræðingar á skráningarsviði lyfjastofnana á EES yfirfara með samvinnu sín á milli hvort skráningargögn lyfs uppfylli skilyrði fyrir markaðssetningu þeirra. Þeir sem selja, framleiða og dreifa lyfjum þurfa að hafa sérstök opinber leyfi til þess. Lyfjastofnun gefur þessi leyfi út og viðkomandi starfsemi er óheimil án þeirra.

Lyf eru vandmeðfarin. Virkni þeirra getur verið háð rétttri geymslu og réttu hitastigi. Bóluefni eru t.d. mjög viðkvæm og ef þau eru geymd við rangt hitastig eyðileggur það virkni lyfsins. Þess vegna er það meðal hlutverka sérfræðinga á eftirlitssviði Lyfjastofnunar að kanna hvort lyf séu geymd við rétt skilyrði hjá öllum þeim sem heimilt er að sýsla með lyf hérlendis.

Öll lyf geta verið skaðleg

Lyf ætti einungis að nota þegar nauðsyn ber til. Lyf geta verið skaðleg og öll lyf hafa einhverjar aukaverkanir eins og sjá má ef upplýsingar um lyfið eru lesnar. Við verslun með lyf skal því ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifinguna eiga að vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni. Þetta er ein meginástæðan fyrir því að auglýsingar á lyfjum eru háðar ströngum reglum, þar sem meginreglan er sú að þær eru bannaðar, sbr. 13. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Lyfjastofnun hvetur notendur lyfja til að lesa allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyf!

Nauðsynleg lyf aðgengileg

Veigamikill þáttur í starfsemi Lyfjastofnunar er að stuðla að því að ávallt séu fáanleg nauðsynleg lyf á markaði eftir því sem mögulegt er. Staðreyndin er hins vegar sú að það er alfarið ákvörðun lyfjafyrirtækis (markaðsleyfishafa) hvort það ákveður að sækja um markaðsleyfi fyrir lyf á Íslandi og síðan hvort það ákveður að setja lyf á markað. Stundum vantar lyf á markaði og geta ástæður þess verið margvíslegar, t.d. að lyfjafyrirtækið hefur ekki sótt um markaðsleyfi eða eitthvað kemur upp í framleiðslu eða dreifingu lyfsins, s.s. skortur á hráefni, framleiðslulotan uppfyllir ekki kröfur, lyfjasending er viðkvæm fyrir hitastigi og frýs í flutningum o.m.fl. Þá er rétt að hafa hugfast að lyfjaskortur er ekki bundinn við Ísland. Tímabundinn eða langvarandi skortur kemur upp á miklu stærri mörkuðum og er einnig vel þekktur á öðrum litlum mörkuðum á borð við Danmörku, Finnland, Noreg og Svíþjóð.

Lausnin á tímabundnum skorti er þekkt og hún virkar, þ.e. samvinna lyfjafyrirtækjanna og Lyfjastofnunar, sem gengur yfirleitt vel. Reyndar er það svo að oftast leysa fyrirtækin

mál áður en þau verða vandamál og Lyfjastofnun kemur ekki að slíku. Það sem eftir stendur er oft leyst í samvinnu við Lyfjastofnun áður en nokkurt vandamál kemur upp. Það sem þá stendur eftir er hinn eiginlegi skortur sem lækna og sjúklingar finna fyrir. Þá tekur hið svokallaða undanþágulyfjakerfi við.

Ein af leiðum Lyfjastofnunar til að stuðla að framboði lyfja hér á landi er samvinna við systurstofnanir á Evrópska efnahagssvæðinu, sérstaklega annars staðar á Norðurlöndum. Hér er um að ræða samstarf um að draga úr og samræma áletranir á lyfjaumbúðir til að hægt sé að framleiða fjöllanda pakkningar. Norrænu lyfjastofnanirnar hafa nýlega fyrir forgöngu Lyfjastofnunar birt sameiginlegar leiðbeiningar um norrænar pakkningar í þeim tilgangi að auka enn frekar möguleika á því að fjölga markaðssettum lyfjum.

Neytendavernd

Lyfjalöggjöfin er í eðli sínu neytendaverndarlöggjöf. Mikilvægt er að skýrar og strangar reglur gildi um framleiðslu og dreifingu lyfja til að auka öryggi fyrir notanda lyfsins. Það öryggi næst best með því að lyf komi lögformlega inn á íslenskan markað, þar sem markaðsleyfishafi ber ábyrgð á lyfinu. Þannig er hægt að að rekja hvert lyfið var afhent og innkalla það, ef ástæða er til þess. Undanþágukerfið er öryggisventill svo lækna geti ávísað sjúklingum lyfjum sem þeir þurfa á að halda, þegar ekki er unnt að nota markaðssett lyf.

Einkunnarorð Lyfjastofnunar eru: **GÆÐI – TRAUST – ÞJÓNUSTA** – Starfsmenn Lyfjastofnunar leitast á hverjum degi við að tryggja með störfum sínum að gæði og öryggi lyfja sem notuð eru hérlandis tryggi öryggi neytenda!

Spurt á götunni

Hvað gerir Lyfjastofnun?

„Lyfjastofnun er lyfjaeftirlit Íslands. Það fer ekkert lyf á markaðinn nema að Lyfjastofnun samþykki það – held ég.“

„Ég veit það ekki. Lyfjastofnun er stofnun í eigu ríkisins með fullt af fólki á launum. Væntanlega sjá þeir um að öll lyf séu í lagi.“

„Ég held að Lyfjastofnun sjái um að halda utan um öll lyfin í landinu. Lyfin fara öll í gegnum Lyfjastofnun hvort sem þau eru keypt erlendis eða búin til hérlandis“

„Lyfjastofnun skráir öll lyfin í landinu og sér til þess að þau séu lögleg“



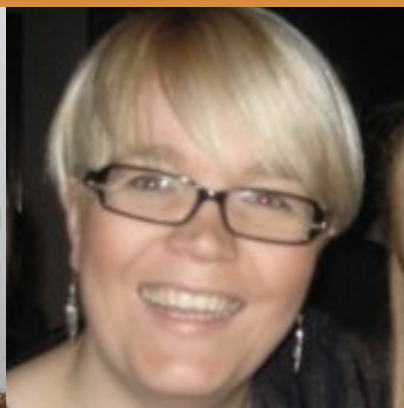
Kjartan Sævarsson
Nemi



Sæþór Örn Ásmundsson
Hreyfihönnuður



Jóna Valborg Árnadóttir
Íslenskufraeðingur og nemi



Þorbjörg Ólafsdóttir
Grafískur hönnuður



„Ég sé um að skrá
aukaverkanatilkynningar
í evrópskan gagnagrunn“

Særún Brynja Nielsdóttir

Lyfjagát

Samfelld eftirlit með öryggi lyfja

Hvað er lyfjagát? Lyfjagát er þýðing á enska orðinu „pharmacovigilance“ og merkir í raun „samfelld eftirlit með öryggi lyfja“. Með lyfjagát er fyrst og fremst leitast við að tryggja öryggi sjúklinga eins og best verður á kosið, allan tímann sem lyf er á markaði.

Lyf verður að hafa markaðsleyfi áður en má selja það á Íslandi

Þegar Lyfjastofnun gefur leyfi fyrir því að lyf sé notað á Íslandi (markaðsleyfi) hafa sérfræðingar stofnunarinnar, í samstarfi við sérfræðinga lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu, yfirfarið og lagt mat á viðamikil gögn sem fylgja umsókn fyrirtækisins um markaðsleyfi. Meðal þess sem er skoðað eru rannsóknir á því hvernig lyfið umbreytist í líkamanum og hvaða áhrif það hefur, bæði góð og slæm sem og það hvernig markaðsleyfishafi ætlar að fylgjast með og stemma stigu við mögulegri áhættu af notkun lyfsins. Áður en sótt er um markaðsleyfi fyrir nýtt lyf hefur það einungis verið gefið takmörkuðum fjölda þátttakenda í klínískum rannsóknum. Í þessum prófunum er fylgst vel með þátttakendum og mat lagt á æskileg og óæskileg áhrif lyfsins. Lyf fær ekki markaðsleyfi nema niðurstöður þyki renna nægilega traustum stöðum undir að viðunandi jafnvægi sé á milli viðbúins ávinninga af meðferðinni og mögulegrar áhættu.

Aukaverkanir og tilkynningar þeirra

Lyfjagjöf miðar almennt að því að bæta líðan sjúklinga, gera þeim kleift að sigrast á sjúkdómum eða minnka einkenni þeirra, auk þess sem lyf eru mikilvæg við ýmsar rannsóknir. Öll lyf hafa þó einhver óæskileg áhrif sem eru misalvarleg og misalgeng. Óæskileg áhrif lyfs eru í daglegu tali nefnd aukaverkanir.

Þar sem lyfið er aðeins prófað í takmörkuðum hópi einstaklinga áður en það er sett á markað, hafa ekki öll áhrif þess komið í ljós. Þannig gæti lyf haft aðrar og/ eða alvarlegri aukaverkanir en talið var í fyrstu. Einnig gæti lyfið haft meiri eða minni áhrif á viðkomandi sjúkdóm. Eftir að lyfið kemur á markað fjölga notendum þess og koma þá í ljós meiri upplýsingar um áhrif lyfsins. Þessar upplýsingar eru mikilvægar og eru nýttar til að upplýsa lækna og sjúklinga í þeim tilgangi að draga úr áhættu við notkun og tryggja sem besta verkun lyfs. Af þeim sökum er mikilvægt að tilkynna lyfjafirvöldum ef sjúklingar fá aukaverkanir við notkun lyfja. Þegar rætt er um „sjaldgæfar“ aukaverkanir er átt við aukaverkanir sem hvorki eru „mjög algengar“ né „algengar“ en allar þekktar aukaverkanir eru tilgreindar í þessum textum.

Með lyfjagátarvinnu Lyfjastofnunar er reynt að tryggja að um þau lyf sem standa íslenskum sjúklingum til boða gildi viðunandi jafnvægi milli æskilegrar verkunar á sjúkdóminn sem því er ætlað að vinna á og óæskilegra áhrifa á sjúklinga sem þurfa að nota lyfið.

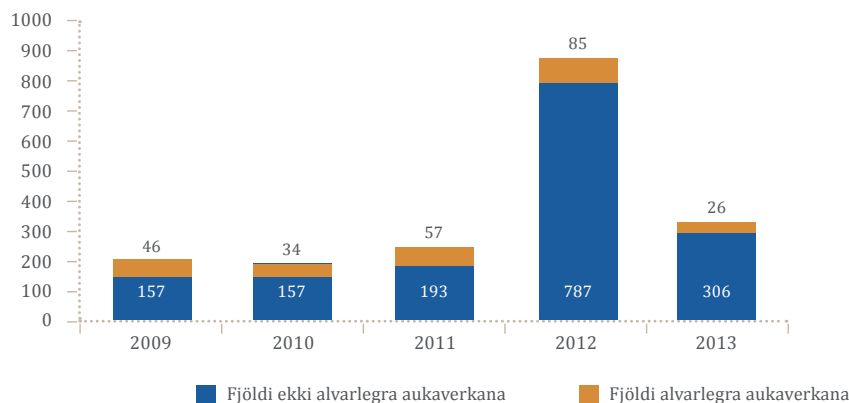
Öðrum en sjúklingnum sjálfum getur stafað hættu af sumum lyfjum. Þannig getur ófæddum börnum stafað hættu af lyfjum sem móðirin tekur, jafnvel lyfjum sem berast í sæði karlmanna sem það taka. Upphaf lyfjagátar má rekja til alvarlegra afleiðinga af völdum lyfs sem nú er vitað að veldur fósturskaða. Í kringum 1960 var lyfinu Talídómíð ávísað til þungaðra kvenna sem róandi lyfi og til að vinna gegn morgunógleði. Eftir markaðssetningu lyfsins bárust upplýsingar um börn sem fæddust með stutta handleggi og fótleggi, afmyndaðar hendur og fætur, galla í augum og eyrum, vandamál tengd innri líffærum eða aðra alvarlega fæðingargalla. Þetta var rakið til notkunar móður á Talídómíð á meðgöngu. Talið er að í kringum 12.000 einstaklingar hafi fæðst með slíka fæðingargalla og að í dag séu um það bil 5000 einstaklingar á lífi með fötlun af völdum Talídómíðs. Þessi skaðlegu áhrif Talídómíðs urðu þess valdandi að sett var ströng löggjöf um þau skilyrði sem lyf þurfa að uppfylla til þess að fá markaðsleyfi yfirvalda. Þær aðgerðir sem gripið hefur verið til hafa skilað góðum árangri og segja má að þessar hörmulegu afleiðingar hafi átt stóran þátt í því að komið var á kerfi til að tilkynna aukaverkanir og lágmarka áhættu en mikil aðgát er höfð í dag varðandi notkun lyfja á meðgöngu.

Það er mikilvægt að tilkynna alvarlegar, sjaldgæfar eða óþekktar aukaverkanir sem fólk fær af lyfjum til lyfjafirvalda. Sjúklingar ættu að ræða aukaverkanir við lækinn sem ávísaði lyfinu en auk þess sem læknar geta tilkynnt aukaverkanir geta aðrir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingarnir sjálfir eða aðstandendur þeirra, tilkynnt aukaverkanir til Lyfjastofnunar. Aukaverkanir má tilkynna á sérstöku eyðublaði sem er að finna á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Aðgerðir til að lágmarka áhættu við notkun lyfs

Fyrir öll lyf eru gefnir út lyfjaupplýsingar samþykktir af lyfjafirvöldum, sem birtast annars vegar í fylgiseðli með lyfinu með upplýsingum fyrir sjúklinga og hins vegar í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC), fyrir heilbrigðisstarfsfólk. Fylgiseðillinn fylgir með í pakkningu lyfsins en lyfjatextana er einnig að finna á netinu (www.serlyfjaskra.is).

Mynd 4 – Fjöldi tilkynntra aukaverkana 2009-2013



Það verður sífellt algengara að sérstök skilyrði séu sett fyrir veitingu markaðsleyfis í þeim tilgangi að auka öryggi við notkun lyfsins. Hér er oft um að ræða kröfur til markaðsleyfishafa um að útbúa sérstakt leiðbeininga- og upplýsingaefni til viðbótar við SmPC og fylgiseðil, í samvinnu við lyfjafirvöld. Þetta eru oft umfangsmiklar upplýsingar og leiðbeiningar, fyrir lækna og sjúklinga sem þeim ber að kynna sér áður en meðferð er hafin. Útgáfa fræðsluefnis er bara ein leið sem farin er til að lágmarka áhættu við notkun lyfja. Sem dæmi um aðrar aðgerðir eru takmarkanir á því hvaða sérfræðilæknar mega ávísa lyfinu og sérstakar reglur um það hvenær lyfjafræðingar mega afgreiða það, ásamt kröfum um frekari rannsóknir af hálfu lyfjafyrirtækisins.

Nýlegri dæmi af aðgerðum til að auka öryggi sjúklinga er t.d. útgáfa efnis í tengslum við notkun nýrra lyfja, s.s. sumra blóðþynningarlyfja, vegna þeirrar hættu sem sjúklingum stafar af blæðingum og nokkurra lyfja sem bæla ónæmiskerfið og eru t.d. ætluð við iktsýki eða MS-sjúkdómi, fyrst og fremst vegna aukinnar hættu á sýkingum sem geta orðið mjög alvarlegar. Sjúklingar sem taka þessi lyf eiga til dæmis alltaf að bera á sér lítið kort sem varar við þeirri hættu sem þeir eru í. Þetta kort á að sýna heilbrigðisstarfsfólki s.s. tannlæknum og öðrum læknum en þeim sem ávísaði lyfinu sem leita þarf til á meðferðartímanum, og þangað til þessi hættu er liðin hjá, svo koma megi í veg fyrir alvarleg tilfelli og hægt sé að veita fljótt, rétta lækni meðferð ef aukaverkanir koma fram.

Aukaverkanatilkynningar skráðar í sameiginlegan evrópskan gagnagrunn

Aukaverkanir sem eru tilkynntar til Lyfjastofnunar eru skráðar í evrópskan gagnagrunn, Eudravigilance, sem er vistaður hjá Lyfjastofnun Evrópu. Öll lönd Evrópska efnahagssvæðisins skrá aukaverkanir á sínu svæði í þennan sameiginlega gagnagrunn. Á Íslandi hafa verið tilkynntar um 200-600 aukaverkanir á ári, á síðustu árum, og hefur tilkynningum fjölgað ár frá ári. Þó það sé ákaflega mikilvægt

væru þessar aukaverkanir, einar og sér, of fáar til að hægt væri að segja fyrir um það hvort þær tengdust notkun viðkomandi lyfs. Með því að safna öllum aukaverkunum EES landanna í einn gagnagrunn eru mun meiri líkur á að alvarlegar og / eða sjaldgæfar aukaverkanir uppgötvist.

Sérstök nefnd hjá Lyfjastofnun Evrópu

Hjá Lyfjastofnun Evrópu starfar sérstök lyfjagátarnefnd, sem nefnd er PRAC (e. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee). Sérfræðingar nefndarinnar koma frá lyfjastofnunum á Evrópska efnahagssvæðinu þar með talið Lyfjastofnun. Þessi nefnd hittist einu sinni í mánuði og hefur meðal annars það hlutverk að skoða mögulegar vísbendingar um aukaverkanir, út frá tilkynningum í gagnagrunnum og öðrum heimildum sem lúta að verkun lyfja og aukaverkunum. Ef sérfræðingarnir komast að þeirri niðurstöðu að tiltekin aukaverkun tengist ákveðnu lyfi er gripið til aðgerða sem þykja viðeigandi til að minnka líkurnar á því að sjúklingar fái þessa aukaverkun og/eða að hún verði alvarleg. Oft fela þessar aðgerðir í sér leiðir til að upplýsa lækna og sjúklinga um þær aukaverkanir sem geta komið fram við notkun lyfs og hvort og hvernig bregðast á við ef það gerist. Upplýsingum og ráðleggingum um notkun lyfsins í SmPC og fylgiseðli er því oft breytt í kjölfar slíkra uppgötvana. Til að fá nýjustu upplýsingar er mikilvægt fyrir lækna að lesa SmPC reglulega og fyrir sjúklinga að lesa fylgiseðilinn í hvert sinn sem þeir fá nýjan pakka með lyfinu afhentan í lyfjabúð.

Mat á ávinningi/áhættu

Aukaverkanir af völdum lyfs eru ávallt vegnar og metnar með hliðsjón af gagnsemi lyfsins fyrir sjúklinga. PRAC nefndin hefur það hlutverk að meta jafnvægið milli ávinnings og áhættu við notkun lyfs. Ef í ljós kemur að verkun lyfs er svo lítil og/eða aukaverkun svo alvarleg, að enginn hópur sjúklinga er líklegur til að hafa meira gagn af lyfinu en ógagn, er áhættan við notkun lyfsins talin meiri en ávinningur þess og lyfið tekið af markaði.

Sem dæmi má taka að fyrir nokkrum árum komu á markað ný bólgueyðandi lyf við gigtarsjúkdómum (COX-2 hemlar). Einn helsti kostur þessara lyfja er að þau hafa minni aukaverkanir á meltingarfæri en skyld, eldri bólgueyðandi gigtarlyf (NSAIDs). Eftir að nýju lyfin komu á markað kom hins vegar í ljós að hættan á blóðsegamyndun var meiri en talið var við markaðssetningu þeirra en segamyndun getur leitt til hjartaáfalla og heilablóðfalla. Eftir nákvæma skoðun á ávinningi og áhættu þessara lyfja voru sum þeirra (lyf sem innihéldu rofecoxib (sérlyfjaheiti, Vioxx)) tekin af markaði í Evrópu og reglur um notkun annarra hertar. Þessar

upplýsingar leiddu síðan til skoðunar á eldri lyfjunum og hefur ráðleggingum um notkun sumra þeirra einnig verið breytt vegna svipaðrar áhættu svo sem diklófenaks.

Mikilvægi samvinnu

Eins og ráða má af framangreindu er lyfjagát eitthvað sem snertir okkur öll og er nauðsynlegt að allir (lyfjafyrirtæki, heilbrigðisstarfsfólk, yfirvöld og sjúklingar/almenningur) taki höndum saman um þær aðgerðir sem grípa þarf til, til að tryggja megi betur öryggi við notkun lyfja á Íslandi.



„Við fylgjumst með nýjum upplýsingum um aukaverkanir og rýnum efni til sjúklinga og heilbrigðisstarfsfólks um lyf til að auka öryggi í notkun“

Guðrún Kristín Steingrimsdóttir og Brynja Ásdís Einarsdóttir



„Ég vinn að vísindaráðgjöf til fyrirtækja sem óska eftir ráðgjöf um þróun lyfs áður en sótt er um markaðsleyfi til Lyfjastofnunar Evrópu“

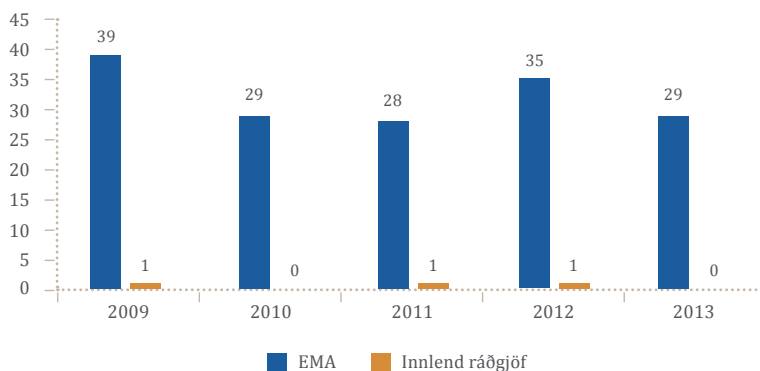
Kolbeinn Guðmundsson

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 sameiginleg álit samin. Afgreiðslutími er almennt stuttur, 1-2 mánuðir, en stundum er umsækjanda boðið að ræða verkefnið á fundi hjá EMA áður en endanleg niðurstaða fæst. Almennt er greitt fyrir þessa þjónustu en umsóknir um þróun meðferða við sjaldgæfum sjúkdómum með takmarkaða meðferðarmöguleika þar sem þörfin er mikil en markaðurinn lítill, fá undanþágu frá greiðslu til að hvetja til slíkrar þróunar.

Mynd 5 – Vísindaráðgjöf



Mat á gæðum í lyfjaframleiðslu

Í gæðateymi Lyfjastofnunar eru fjórir efnafræðingar og lyfjafræðingar. Verkefni þeirra er að meta gögn frá lyfjafyrirtækjum sem óska eftir markaðsleyfi fyrir lyf á Íslandi og/eða í Evrópu. Í þessum gögnum má finna lýsingu á þróunarferli lyfs, blöndun, samsetningu og framleiðslu, en hlutverk gæðateymisins er að sameinast um álit á heildargerð lyfsins. Teymið metur hvort lyfjafyrirtækið hafi sýnt fram á með sannfærandi hætti að framleiðsluferli lyfsins, sem fyrirhugað er að setja á markað, sé nægilega stöðugt til að tryggja að sjúklingurinn fái lyf sem uppfyllir evrópska gæðastaðla um lyf.

Stöðugt framleiðsluferli tryggir, eins og hægt er, að sjúklingar fái ætíð öruggan skammt af virka efniinu og að dreifing verði til þess líkamshluta sem lyfið á að virka á. Framlögð gögn þurfa að sýna að gæðin séu stöðug, þar til lyfið er útrunnið, og þannig má minnka líkur á heilsuskaða. Eftir markaðssetningu lyfsins á Íslandi og/eða Evrópu hefur

gæðateymið það hlutverk að tryggja að öryggi, verkun og gæðaeiginleikar lyfsins haldist innan þeirra marka sem lög og reglur setja lyfinu allan leyfilegan sölutíma þess. Enn fremur tekur gæðateymið þátt í að meta klínískar lyfjarannsóknir, sem gerðar eru á Íslandi, með því að tryggja að lyfið sem notað er í rannsóknina uppfylli kröfur evrópskra reglna um gæðastaðla lyfja. Þessar lyfjarannsóknir eru gerðar á klínískum vettvangi á sjúklingum eða heilbrigðum einstaklingum til að kanna verkun og áhættu rannsóknarlyfja.

Auk mats á gæðum lyfja tekur gæðateymið þátt í vísindaráðgjöf sem stýrt er af Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og veitt er lyfjafyrirtækjum sem hyggjast markaðssetja lyf á Evrópska efnahagssvæðinu (EES). Vísindaráðgjöf teymisins felst í því að svara spurningum um viðeigandi prófanir og rannsóknir á þróun lyfs. Hún auðveldar fyrirtækjunum þróun á gæðum lyfja, sem sjúklingar njóta góðs af.

„Ég met gögn
um gæði þegar
fyrirtæki sækir
um markaðsleyfi
og tryggi að
þau uppfylli
gæðastaðla“

Olaf Ludek



Jurtalyf – eða eitthvað annað?

Inngangur

Eins og svo oft, þegar fjallað er um lyfjamál, er ekki úr vegi að huga fyrst að ákvæðum laga og reglugerða, þó ekki væri nema fyrir það að um lyf gilda margvíslegar og um margt strangar reglur. Þær eru fyrst og fremst settar til neytendaverndar en einnig til að gæta jafnræðis á markaði með lyf. Íslensk löggjöf um lyf er að mestu leyti löggjöf Evrópusambandsins, innleidd hér á landi vegna samnings um Evrópskt efnahagssvæði.

Lög og reglugerðir

Til skamms tíma var hægt að skrá ýmis jurtalyf hér á landi sem sk. náttúrulyf. Ekki var gerð jafn rík krafa um framlagningu gagna um verkun slíkrar vöru, samanborið við hefðbundin lyf, en sýna þurfti fram á gæði og öryggi.

Með tilskipun nr. 2004/24/EB kom inn í löggjöf Evrópusambandsins hugtakið „jurtalyf sem hefð er fyrir“ og opnað var á þann möguleika að skrá slík jurtalyf með sk. einfaldaðri málsmeðferð. Til að einfölduð málsmeðferð geti átt við þarf nú að uppfylla ýmis skilyrði, sbr. áður nefnda tilskipun.

Tilskipun nr. 2004/24/EB var í fyllingu tímans tekin upp í EES samninginn og síðar meir innleidd hér á landi sem reglugerð nr. 142/2011. Frá þeim tíma hefur ekki verið unnt að skrá jurtalyf sem sk. náttúrulyf.

Skráning jurtalyfja á Íslandi

Hafa verður í huga, svo gripið sé til fremur mikillar einföldunar, að átt er við jurtalyf sem hafa verkun gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum eða sem sagt er að hafi slíka verkun.

Forsenda einfaldaðrar málsmeðferðar við skráningu jurtalyfja er að hefð sé fyrir notkun þeirra og þarf sú hefð að ná til að minnsta kosti 30 ára, þar af að lágmarki 15 ára á EES-svæðinu. Notkunin þarf einnig að hafa verið í lækisfræðilegum tilgangi og gert er ráð fyrir að sýnt sé fram á slíkt með fullnægjandi vísindaheimildum.

Til að auðvelda skráningu jurtalyfja, sem hefð er fyrir, var sett á laggirnar sérstök jurtalyfjanefnd hjá Lyfjastofnun Evrópu. Flest ríki EES taka þátt í starfi nefndarinnar en hlutverk hennar er m.a. að semja álit um hversu fullnægjandi sannanir eru fyrir langvarandi notkun jurtalyfs og hún útbýr sérstaka jurtalyfjalýsingu þegar það á við.

Staðan í dag

Þrátt fyrir að á sínum tíma hafi verið hægt að skrá náttúrulyf hér á landi voru aðeins fá náttúrulyf skráð og þau eru nú flest horfin af markaði. Ekkert jurtalyf, sem hefð er fyrir, hefur enn verið skráð á Íslandi.

Ekki er augljóst af hverju framleiðendur jurtalyfja skrá ekki vöru sína hér á landi. Vissulega hefur smæð markaðarins sitt að segja, en fleira hlýtur að koma til.

Lyfjastofnun telur eðlilegt og æskilegt að hér á landi séu skráð og markaðssett jurtalyf, sem hefð er fyrir, enda á slík vara sinn sess í meðferð við ýmsum kvillum. Rétt er að benda á að auðveldasta leiðin til að skrá hér á landi jurtalyf, sem hefð er fyrir, er sú að viðkomandi framleiðandi hafi Ísland með í sameiginlegum skráningarferlum innan EES og framleiði síðan þakkingar sem hægt er að markaðssetja jöfnum höndum hér á landi og í einu eða fleiri öðrum löndum, þ.e. fjöltungumála-pakkingar. Oft kynni slíkt að vera einfaldast í samvinnu við önnur ríki á Norðurlöndum.

Því fer fjarri að hægt sé að skrá hvaða jurtalyf sem er með einfaldaðri skráningu. Sýna þarf fram á gæði, öryggi og verkun með fullnægjandi hætti, til að vara fái skráningu. Skráningin á að vera trygging neytenda fyrir því að varan uppfylli skilyrði heilbrigðisyfirvalda.

Hér hefur verið dregin upp mikið einfölduð mynd og t.d. ekki fjallað um fulla skráningu, þ.e. veitingu markaðsleyfis fyrir jurtalyf, enda ekki forsendur til slíks í stuttum pistli sem þessum. Ef óskað er frekari upplýsinga mun Lyfjastofnun leitast við að veita þær, en áhugasömum er bent á ágæta samantekt á heimasíðu írsku lyfjastofnunarinnar.

Í flestum ríkjum EES eru á markaði jurtalyf, sem hefð er fyrir. Þessi jurtalyf hafa fengið viðurkenningu heilbrigðisyfirvalda. Margfalt fleiri eru þó jurtavörunar sem ekki eru skráðar. Slík vara getur flokkast sem lyf og það er eitt af hlutverkum Lyfjastofnunar að skera úr um hvort svo er. Um þann þátt er fjallað í grein hér á eftir.

Flokkun vöru

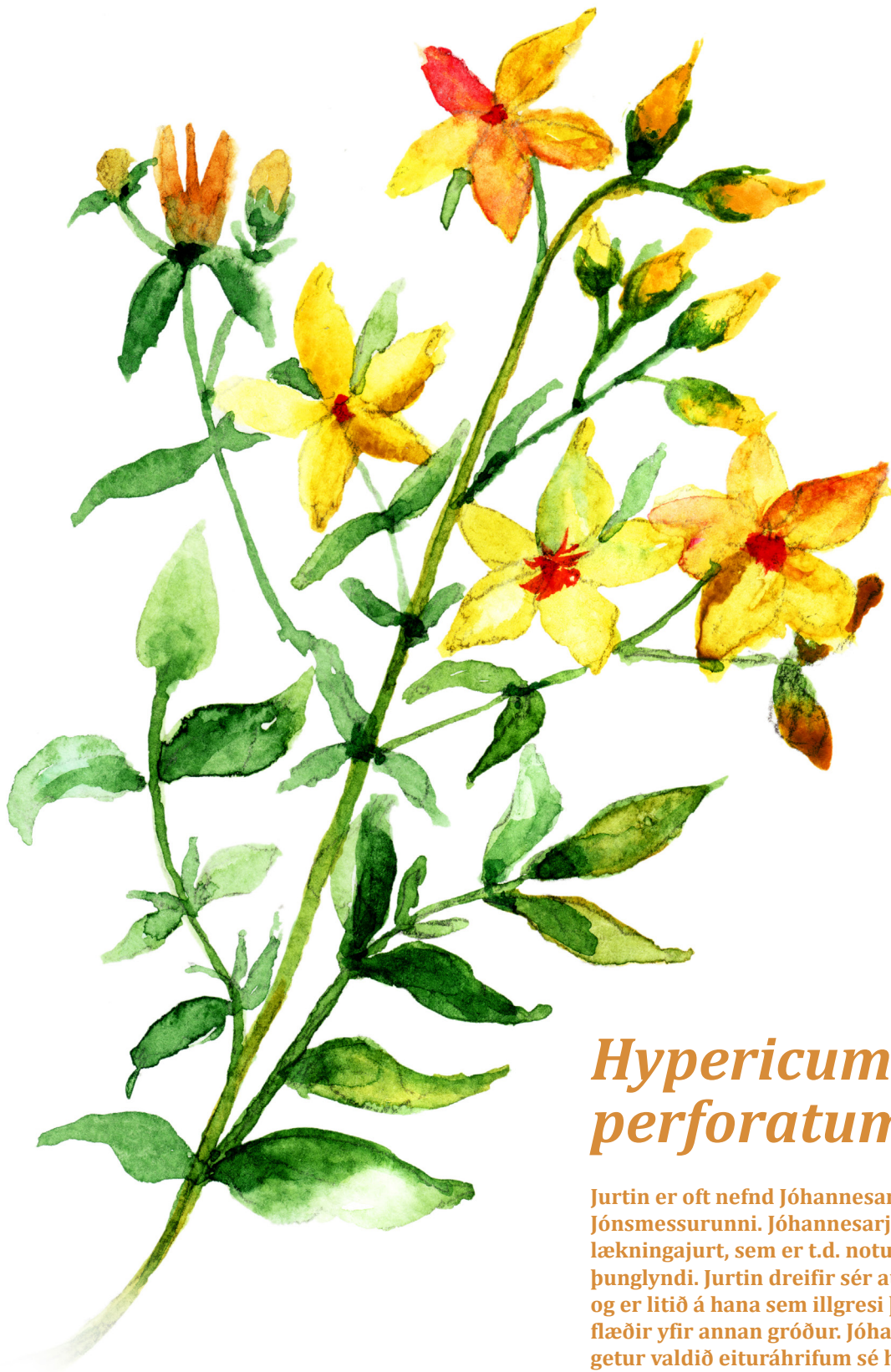
Lyfjastofnun hefur það hlutverk að skera úr um hvort vara skuli skilgreind sem lyf, ef leikur á því vafi. Vara getur verið skilgreind sem lyf út frá innihaldi, áletrunum, þ.e. ætlaðri notkun og jafnvel útliti, þ.e. ef pakking ber með sér að kaupandi vörunnar gæti talið að um lyf væri að ræða. Við mat Lyfjastofnunar á vörum er byggt á skilgreiningu á lyfi í 1. mgr. 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994:

„Lyf: Hvers konar efni eða efnasamsetningar sem sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma hjá mönnum eða dýrum eða við forvarnir gegn sjúkdómum eða hvers konar efni eða efnasamsetningar sem nota má fyrir menn eða dýr eða gefa þeim, annað hvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli líflyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.“

Við flokkun er hver vara einnig metin heildstætt í samræmi við verklag sem viðhaft er í öðrum aðildarríkjum EES og í samræmi við dóma Evrópu-dómstóla og EFTA-dómstólsins. Þeir þættir sem horft er til við flokkun eru innihaldsefni, skammtastærðir, áletranir, annað kynningarefni og neysluform (til inntöku, til notkunar á húð o.s.frv.).

Ef vara fellur undir skilgreiningu lyfjalaga á lyfi þarf hún að hafa markaðsleyfi útgefið af Lyfjastofnun, sbr. 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga og uppfylla kröfur sem gerðar eru til lyfja til að heimilt sé að markaðssetja hana.

Nánari upplýsingar um flokkun er að finna á heimasíðu Lyfjastofnunar www.lyfjastofnun.is



Hypericum perforatum

Jurtin er oft nefnd Jóhannesarjurt eða Jónsmessurunni. Jóhannesarjurtin er lækningajurt, sem er t.d. notuð við vægu þunglyndi. Jurtin dreifir sér auðveldlega og er litið á hana sem illgresi þar sem hún flæðir yfir annan gróður. Jóhannesarjurtin getur valdið eitúráhrifum sé hennar neytt, bæði í mönnum og búfénaði.

Þórhallur Hákonarson
Fjármálastjóri

Rekstur Lyfjastofnunar á árinu 2013

Á árinu 2013 var heildarrekstrarkostnaður Lyfjastofnunar 535 millj. kr. en var 481 millj. kr. árið 2012. Þetta er hækkun um 11,2% en hækkunin var í samræmi við fjárlög og fjáráukalög 2013. Tekjur stofnunarinnar voru 560,4 millj. kr. og hækkuðu um 2,1% á milli ára. Rekstrarafgangur ársins 2013 var því 24,9 millj. kr.

Tölvu- og kerfisfræðipjónusta ásamt annarri aðkeyptri þjónustu hækkar stöðugt á milli ára. Skýrist það af aukinni fjárfestingu stofnunarinnar í upplýsingatækni kerfum. Skýringin á lítilsháttar hækkun ferðakostnaðar á milli ára er fjölgun starfsmanna og aukin verkefni sem hafa krafist aukinna ferðalaga.

Húsnæðiskostnaður hefur haldist stöðugur og skýrist hækkunin fyrst og fremst af því að húsaleigan er vísitölutengd.

Lyfjastofnun hefur fengið óverulegt framlag úr ríkissjóði á síðustu 6 árum.

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

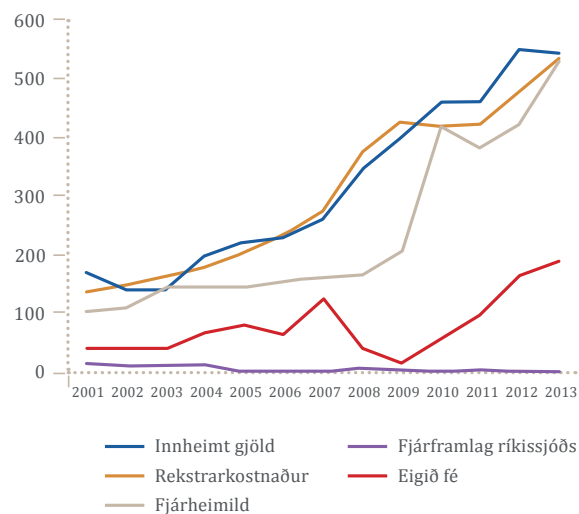
Tafla 1

Lykiltölur úr rekstri 2011-2013 í milljónum kr / Budget summaries 2011-2013 in M. ISK			
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
Tekjur alls / Total Revenue	461,5	548,8	560,3
Rekstrarkostnaður / Expenditure	2011	2012	2013
Samtals 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
Húsnæði / Accommodation	38,2	38,3	39,3
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	6,0	4,5	4,3
Rekstrarkostnaður alls / Total Expenditure	422,9	481,5	535,4
Staða í árslok / Balance	38,6	67,3	24,9

Rekstur Lyfjastofnunar síðastliðin ár

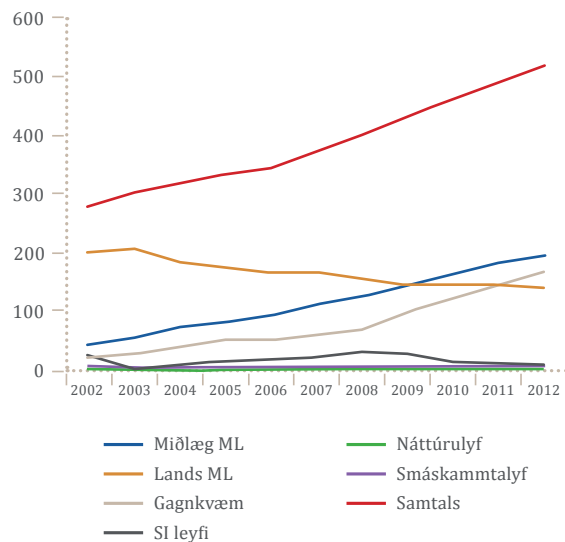
Talað hefur verið um halla á rekstri Lyfjastofnunar. Hið rétta er að Lyfjastofnun er með 189 millj. kr. í eigið fé í árslok 2013 og 261 millj. kr. eru viðskiptafærðar á efnahagsreikning. Þar er um að ræða tekjur fyrir verkefni sem eru í eðlilegri vinnslu og umsóknargjald er greitt fyrirfram. Stofnunin er því fjárhagslega stöndug en vandamálið er að stofnuninni er ekki heimilað að nýta þá fjármuni sem hún aflar eða getur aflað. Þetta er alvarleg staða sem hamlar framþróun stofnunarinnar og getur haft áhrif á lyfjaframboð, auk þess að takmarka þjónustu við lyfjaiðnaðinn í landinu. Lyfjaiðnaðurinn á Íslandi þarfnast þjónustu öflugrar Lyfjastofnunar til að getað vaxið og dafnað. Stjórnendur stofnunarinnar hafa ítrekað bent á þær takmarkanir sem fjárlög hafa á stofnun sem er nánast alfarið rekin af sjálfsaflafé.

Mynd 6 – Þróun rekstrar Lyfjastofnunar 2001-2013



Eins og sjá má á mynd 6 hefur þess ávallt verið gætt að halda jafnvægi í rekstri Lyfjastofnunar til að tryggja að ekki myndist halli. Umtalsverður vöxtur hefur orðið hjá Lyfjastofnun á undanförunum árum sem skýrist af nýjum verkefnum, m.a. vegna nýrrar löggjafar. Þá hafa stjórnendur stofnunarinnar séð tækifæri til að efla stofnunina með því að taka að sér erlend samkeppnisverkefni og með því skapað gjaldeyristekjur og tryggt sérfræðingunum verkefni sem gerir stofnuninni betur kleift að sinna lögbundnum verkefnum sínum.

Mynd 7 – Fjöldi ML eftir tegund 2001-2012



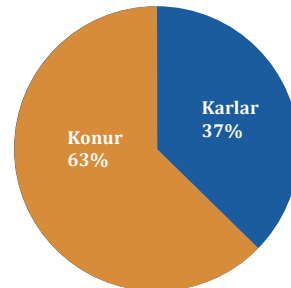
Á mynd 7 má sjá fjölgun markaðsleyfa fyrir lyf sem stofnunin hefur gefið út frá 2002. Eins og sjá má er um að ræða umtalsverða fjölgun markaðsleyfa það er úr 2286 í 5255 (hér eru einungis talin miðlæg, markaðsleyfi veitt með gagnkvæmri viðurkenningu og landsmarkaðsleyfi) sem er 130% fjölgun á þessu tímabili. Fjölgun útgefinna markaðsleyfa er í takt við fjölgun annarra verkefna enda um lifandi leyfi að ræða sem þurfa viðhald. Þá hefur stofnunin tekið við verkefnum bæði vegna tilflutnings og vegna breytinga á lögum. Það er því eðlileg þróun að stofnunin hafi vaxið að umfangi og veltu á undanförunum árum. Þegar hækkun rekstrarkostnaðar er skoðuð í samhengi við verðlagsþróun, þá hefur rekstrarkostnaður Lyfjastofnunar frá 2002 hækkað um 82% (á verðlagi janúar 2014), fjölgun markaðsleyfa er mun meiri. Hagkvæmni í rekstri Lyfjastofnunar hefur því aukist á þeim 14 árum sem hún hefur verið í rekstri.

Lyfjastofnun tók við málaflokk um lækningatæki í maí 2011. Það ár fékk stofnunin framlag úr ríkissjóði 2,4 millj. kr. Frá árinu 2012 hefur stofnunin ekki fengið framlag úr ríkissjóði og enn er ekki ljóst hvernig þessi málaflokkur verður fjármagnaður. Á Íslandi er gróska í rannsóknum á sviði heilbrigðisvísinda og stofnuð hafa verið fyrirtæki sem m.a. framleiða og /eða eru að þróa lækningatæki. Mikilvægt er að yfirvöld þjónusti þessi fyrirtæki eins og lög gera ráð fyrir svo þeim sé gert kleift að starfa á Íslandi.

Starfsmenn

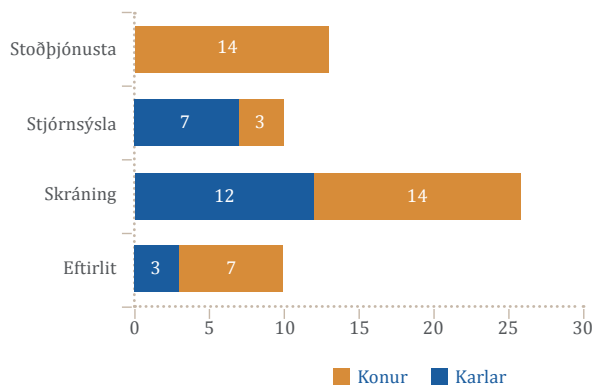
Litlar breytingar urðu í starfsmannamálum á árinu 2013. Starfsmannavelta var einungis 3,4%. Fjöldi karla og kvenna starfandi hjá Lyfjastofnun í lok árs 2013 var 60 manns samanborið við 56 árið 2012 en nokkrir starfsmenn eru í hlutastarfi. Unnin voru 50,56 ársverk hjá stofnuninni á árinu 2013 samanborið við 48,64 ársverk árið 2012, sem er aukning um 4% á milli ára. Meðalstarfsaldur hjá Lyfjastofnun þann 31.12.2013 var 6,6 ár. Meðalaldur starfsmanna var 49,2 ár og fjöldi háskólamenntaðra karla og kvenna var 77%, 22 karlar og 25 konur.

Mynd 10 – Kynjahlutfall starfsmanna



Kynjahlutfall starfsmanna hallar á karla og markvisst er reynt að jafna kynjahlutfallið. Um síðustu áramót voru konur um 63% starfsmanna en karlar voru um 37%.

Mynd 8 – Skipting starfsmanna eftir sviðum



Mynd 9 – Aldursdreifing starfsmanna 2013

