



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

Stefna Lyfjastofnunar 2018-2021



Stefna Lyfjastofnunar

» **Framtíðarsýn okkar er:**

» *Frumkvæði og fagleg þjónusta með skilvirkum hætti þar sem heilsa einstaklingsins og velferð samfélagsins er höfð að leiðarljósi.*

Stefna Lyfjastofnunar

» Hlutverk okkar

- › er að **standa vörð um framboð lyfja og lækningatækja** sem uppfylla kröfur um gæði, öryggi og verkun. Leiðarljós að því marki er **fagleg forysta** og **stöðugar umbætur**.
- › Við **verndum** menn og dýr með **eftirliti, miðlun upplýsinga og mati umsókna** um markaðsleyfi.
- › Við einsetjum okkur að veita **framúrskarandi faglega þjónustu** ásamt því að bjóða upp á **skemmtilegt, nærandi** og **fjölskylduvænt starfsumhverfi**.

Stefna Lyfjastofnunar

- » Lyfjastofnun hefur skilgreint fimm megin áherslupætti stefnumótunar 2018-2021, svo kallaðar **fagstefnur**

1.
Markaðsleyfi
Lyfja

2.
Ráðgjöf og
erlent
samstarf

3.
Lyfjaöryggi

4.
Eftirlit

5.
Upplýsingar
og fræðsla

- » Við leggjum okkur fram við að vinna að stöðugum umbótum í gæða- og mannaúskerfum stofnunarinnar, ásamt því að fara eftir gildunum okkar

Gæði – Traust – Þjónusta

Lykilmarkmið

- » Tryggjum nægilegt **framboð, örugga** notkun og **hagkvæmni lyfja**
- » Afgreiðsla umsókna, aukaverkanatilkynninga og váboða **innan settra tímamarka**
- » Styrkjum **gæðakerfi** og straumlínulögum ferla
- » Innleiðum **mannauðsstefnu** með skýrri starfspróun og öflugum liðsanda
- » Tryggjum **rekstrarhæfni**

Lykilmarkmið frh.

Tryggjum nægilegt framboð, örugga notkun og hagkvæmni lyfja	Afgreiðsla umsókna, aukaverkanatilkynninga og váboða innan settra tímamarka	Styrkjum gæðakerfi og straumlínulögum ferla	Innleiðum mannauðsstefnu með skýrri starfsþróun og öflugum liðsanda
<ul style="list-style-type: none">Aukum samstarf við hagsmunaaðila með það að markmiði að fjölga tilkynntum aukaverkunum vegna lyfja á Íslandi.Stuðlum að fjölgun markaðssettra lyfja á Íslandi með sérstakri áherslu á samheitalyf og líftæknilyfjahliðstæður.Stuðlum að nýsköpun á Íslandi með því að útvega endurgjaldslaust lyfjatengdar upplýsingar til sprotafyrirtækja.Endurskoðun og innleiðing verkferla fyrir markaðseftirlit með lækningatækjum.Aukum upplýsingagjöf og ráðgjöf til almennings og fagaðila.	<ul style="list-style-type: none">Afgreiðum, metum og afgreiðum umsóknir um markaðsleyfi og aðrar umsóknir innan settra tímamarka.Fylgjum eftir öllum alvarlegum tilkynningum fyrir Ísland frá og með 2018.Endurskipulag verklags og ábyrgðar lyfjagátar ásamt innleiðingaráætlun verkferilsins.Komið verður á reglulegu gæðamati í formi innri úttekta á aukaverkanatilkynningagrunni Lyfjastofnunar.Skráum allar aukaverkanir samkvæmt skilgreindum verkferlum innan 90 daga frá og með 2018.Höldum ánægju og trausti samstarfsaðila Lyfjastofnunar á styrkleikabili.	<ul style="list-style-type: none">Styrkjum og viðhöldum gæðakerfinu okkar.Höldum kerfisbundið utan um viðskiptavinaskrá.Komið verði á skilgreindu fyrirkomulagi á tímaskráningum.Stöndumst settar tímalínur á svörun erinda.Verðum í fyrstu 10 sætum í könnuninni „Stofnun ársins“.Verðum innan skilgreindra styrkleikamarka (3-5) í öllum liðum BEMA úttektar á starfsemi Lyfjastofnunar.Sinum virkri þátttöku í samræmingu gæða- og árangursstjórnunar evrópskra lyfjastofnana.	<ul style="list-style-type: none">Innleiðing Starfsmannahandbókar Lyfjastofnunnar.Innleiðing jafnlaunavottunar.Innleiðing samskiptastefnu.Tökum mið af gildunum okkar þegar við ráðum starfsmenn og stuðlum þannig að góðum starfsanda.Ráðum hæfa starfsmenn með fjölbreyttan bakgrunn og sérfræðikunnáttu.Skilgreinum og innleiðum skýra starfsþróunaráætlun fyrir hvern starfsmann.Styrkjum ábyrgð starfsmanna með aukinni valddreifingu og skýrri verkaskiptinu.Aukum þekkingu á tölfræði og líftækni.Mælum ánægju starfsmanna reglulega og stuðlum að starfsánægju yfir 4,4 af 5,0 frá og með 2018.