

2020

ÁRSSKÝRSLA ANNUAL REPORT



Efnisyfirlit / Index

Ávarp forstjóra	3
Skipurit – breytingar milli ára	8
Lyfjastofnun 20 ára	9
COVID-19	11
Mannauður	15
Jafnlaunavottun	16
Betri vinnutími	16
Ný lyfjalög samþykkt	17
Evrópsk lyfjastefna til ársins 2025	17
Mönnun apóteka	18
Tilraunaverkefni um rafræna fylgiseðla	18
Umboð vegna afhendingar lyfja	19
Fundahöld á Evrópuvísu	19
Af eftirlitsmálum	20
Lyfjaskortsmál	22
Aukaverkanatilkynningar	23
Birting stjórnvaldsákvæðana vegna lyfjauglýsinga	23
Leiðarvísir vegna aðskotaefna í lyfjum	24
Síðustu handtökin vegna Brexit	24
Undanþágulyf – frá pappír í rafrænt	25
Skráningarmál og öryggi lyfja	26
Fundur fyrir hagsmunaaðila – ný löggjöf um lækningatæki	29
Handbók um lyfsölu dýralækna	29
Fjármál	30
Tölulegar upplýsingar um lyfjamarkaðinn á Íslandi	32
Græn skref ríkisstofnana	33
Alþjóðlegt átak um tilkynningar aukaverkana	34



Ávarp forstjóra

A Note from the Executive Director

Við höldum að árið 2019 hefði verið viðburðaríkt hjá Lyfjastofnun en ekki grunaði okkur hvað árið 2020 myndi bera í skauti sér. Við gerðum ráð fyrir að þetta yrði mikið afmælisár, bæði hjá okkur og hjá evrópsku lyfjastofnunni, með fyrirfram skipulögðum viðburðum og fjölmennum fundum. En þetta varð allt öðruvísi ár hjá okkur, eins og heimsbyggðinni allri. Ár án fordæma, og ekki hvað síst fyrir lyfjastofnanir heimsins sem stóðu í eldlínunni allt árið með endalaus verkefni tengd lyfjum og lækningatækjum. Það voru að sjálfsögu COVID-tengd verkefni sem tóku upp stóran hluta af okkar tíma og sérfræðipækkingu á árinu.

Neyðaráætlun Lyfjastofnunar var til og útgefin þegar COVID skall á, og við höfðum prufukeyrt fjarvinnu á óveðursdegi í febrúar. Í kjölfarið var kannað hvað hefði mátt betur fara þann dag og var því kippt í liðinn. Sem betur fer vissum við ekki hvað beið okkar í langvarandi fjarvinnu með öllu sem því fylgir. Skilgreindar voru breyttar rekstraráherslur hjá stofnuninni þar sem COVID-tengd verkefni voru sett í forgang, settir voru á daglegir fundir neyðarhóps, og teymisvinna sett af stað þvert á stofnunina í svokölluðum Bússum.

Í lok árs fór svo að draga til tíðinda hvað varðaði bóluefni gegn COVID-19 sem að mörgu leyti markaði skil í þessari baráttu þótt henni væri engan veginn lokið.

Fyrir lok árs höfðu fjögur bóluefni farið í áfangamat hjá Lyfjastofnun Evrópu (EMA). Þetta voru bóluefni frá Pfizer, AstraZeneca, Moderna og Janssen. Þann

We thought that 2019 had been an eventful year at the Icelandic Medicines Agency, but we did not anticipate how the year 2020 would turn out to be. We expected it to be a great celebratory year, as both us and the European Medicines Agency (EMA) celebrated our 20 year and 25 year anniversary respectively. The plan was to celebrate these anniversaries, with pre-arranged events and large meetings. But it turned out to be a very different year for us, just as for the rest of the world. For the medicines agencies around the world this was a year without precedent as they stood in the line of fire all year round with endless projects related to medicines and medical devices. It was, of course, COVID-19 related projects that took up a large part of our time and expertise during the year.

The Icelandic Medicines Agency's emergency plan was in place and published when COVID-19 hit, and we had a test run of working remotely on a stormy day in February. As a result, lessons were learnt that day and adjustments and improvements were made accordingly. Fortunately, we did not know what awaited with regards to long-term remote working, and all that it entails. Changed operational emphases were defined at the agency, where COVID-19 related projects were prioritised, an internal emergency group was formed that in the beginning held daily meetings. In addition, teamwork was initiated across the agency in so-called "Busses".

At the end of the year, things started happening regarding approval of COVID-19 vaccines, which in many ways marked the beginning of this phase.

21. desember veitti síðan bæði EMA og íslenska lyfjastofnunin Comirnaty-bóluefninu frá Pfizer markaðsleyfi. Þann 29. desember voru fyrstu Íslendingarnir bólusettir með lyfinu. Þá hófst einnig viðamikill kafli hjá stofnuninni sem felst í að taka á móti og meðhöndla tilkynningar um mögulegar aukaverkanir í kjölfar bólusetninga. Sú vegferð er rétt aðeins nýhafin hjá okkur.

Lyfjagát, og þar með talið utnumhald um aukaverkanir bóluefna, verður viðamikil verkefni hjá okkur árið 2021 og mun krefjast mikillar sérfræðipækkingar og hugbúnaðarvinnu.

Stefnt var að hinum ýmsu verkefnum tengdum afmælisárinu eins og áður sagði. Eitt af þeim verkefnum sem gekk eftir var að setja í loftið nýjan ytri vef stofnunarinnar. Vefurinn fór í loftið í nóvember, afmælistánuði Lyfjastofnunar. Það má segja að þetta hafi verið mikið framfaraskref, og líklega hefur aldrei mætt eins mikið á vefnum okkar eins og þessa tvo síðustu mánuði ársins þegar fréttir fóru að berast af væntanlegum bóluefnum gegn COVID-19. Það má því segja að þetta ár hafi verið eldskírn í upplýsingamiðlun hjá okkur ásamt svo mörgu öðru.

Það hefði orðið töluvert erfiðara fyrir okkur öll að vinna í fjarvinnu hefðum við ekki verið búin að innleiða „Workplace by Facebook“ á síðasta ári og „Teams“ á þessu ári. Það má því segja að faraldurinn hafi ýtt úr vör fjölda tækniverkefna sem höfðu lengi verið á dagskrá. Auk þess sem tæknifærni mín og annarra starfsmanna tók mörg risaskref á þessu ári.

Ný lyfjalög voru samþykkt á árinu eða nánar tiltekið 29. júní 2020. Þetta voru tímamót fyrir alla sem koma að þessum málflökki. Eldri lyfjalög voru frá 1994 og unnið hafði verið að nýjum lyfjalögum frá 2015, eða frá því ég tók við sem forstjóri Lyfjastofnunar. Lyfjalögin tóku gildi 1. janúar 2021 en viðamikil vinna hófst á árinu við að undirbúa þau ýmsu verkefni sem stofnuninni voru falin í lögunum, til viðbótar þeim sem fyrir voru. Að auki urðu breytingar á núverandi starfsemi Lyfjastofnunar.

Skipulagi Lyfjastofnunar var breytt milli ára 2019 og 2020. Til varð nýtt svið sem hlaut heitið þjónustu- og miðlunarsvið. Tvær deildir tilheyra sviðinu, verkefnastjórnunardeild og gamla upplýsingadeildin sem fékk nýtt heiti, samskiptadeild. Einnig var þar gert ráð fyrir verkefnum lyfjagreiðslunefndar sem komu áttu yfir til Lyfjastofnunar í ársbyrjun 2021 samkvæmt nýju lyfjalögum.

Rétt fyrir jólin voru hnýttir síðust hnútarnir varðandi útgöngu Breta úr Evrópusambandinu eða svokallað Brexit. Þar með fékk Bretland stöðu þriðja ríkis gagnvart sambandinu en á aðlögunartímabilinu,

By the end of the year, EMA had started a rolling review of four different vaccines. These were the vaccines from Pfizer, AstraZeneca, Moderna and Janssen. On December 21st, both EMA and the Icelandic Medicines Agency granted the vaccine Comirnaty from Pfizer marketing authorisation. On December 29th, the first Icelanders were vaccinated with the vaccine. An extensive chapter also began at the agency, which involved receiving and processing reports of possible side effects following vaccination. That journey has only just begun for us.

Pharmacovigilance, including the management of vaccine side effects, will be a major task for in the year 2021 and will require a great deal of expertise and software development.

The aim was to celebrate the anniversary year by carrying out various projects and events. One of the tasks that was completed, was the launch of the agency's new external website. The website went live in November, the anniversary month of the agency. It is safe to say that this has been a big step forward, and we have probably never received as much website traffic as in the last two months of the year, when news of the upcoming vaccines against COVID-19 began to emerge. It can therefore be said that we have been put through the mill this year when it comes to communication and dissemination of information.

It would have been considerably more difficult for all of us to work remotely if we had not implemented „Workplace by Facebook“ in 2019, and „Teams“ this year. As a result it can be said that the epidemic has triggered a few technical projects and improvements that had been on the agenda for a long time. In addition, my technical skills and as well as many of my fellow employees took giant steps forward this year.

A new pharmaceutical law was passed during the year, more precisely on June 29th 2020. This was a turning point for everyone involved. The old Medicinal Products Act was from 1994 and work on the new Medicinal Products Act had been ongoing since 2015, or since I took over as the director of the Icelandic Medicines Agency. The Medicinal Products Act came into force on January 1st 2021, but extensive work began during the year to prepare the various projects entrusted to the Agency in the Act, in addition to the existing ones. In addition, there were changes in the current activities of the Icelandic Medicines Agency.

The agency's organisational structure was changed between the years 2019 and 2020. A new unit was created which was called Service and communication. Two divisions belong to the unit, the Project Management division and the old Information Division, which was given a new name, the Communications Division. It also provided for the projects of the Icelandic Medicinal Products Pricing and Reimbursement Committee that were to be transferred to the Icelandic

sem staðið hafði frá 31. janúar 2020, giltu áfram lyfjalög Evrópusambandsins. Á síðustu metrum þessa tímabils gáfu Bretar út neyðarleyfi fyrir bóluefnin frá Pfizer og AstraZeneca byggð á 5. gr. tilskipunar ESB um lyf fyrir menn. Olli þetta nokkrum titringi hjá hinum Evrópuríkjunum, mitt í ferlinu við að samþykkja samevrópsk markaðsleyfi fyrir þessi sömu bóluefni.

Nýjar reglur evrópska efnahagssvæðisins um lækningatæki öðluðust gildi í maí 2020 en voru innleidd í íslensk lög í desember 2020 með gildistöku 26. maí 2021. Útfærsla á lögnum og innleiðing verkefna þeim tengdum verða með stærri verkefnum sem við hjá Lyfjastofnun munum þurfa að takast á við í okkar kjarnastarfssemi á næstunni. Við erum síðan að gera okkur klár fyrir nýja dýralyfjalöggjöf og framkvæmd hennar, sem mun færa okkur enn frekari áskoranir.

Jafnlaunakerfi Lyfjastofnunar fékk vottun snemma á árinu og í kjölfarið var farið í ýmsar úrbætur sem snéru að því að minnka óútskýrðan kynbundinn launamun og gera stjórnendum kleift að skoða stöðuna jafnt og þétt yfir árið.

Á seinni hluta ársins var hafist handa við að innleiða verkefnið „Betri vinnutími“ hjá Lyfjastofnun. Það snýst um að útfæra styttingu vinnuvikunnar eins og samið var um milli ríkisins og stéttarféлага opinberra starfsmanna. Ólíkt öðrum ríkisstofnunum er það viðbótaráskorun hjá okkur að eitt af stærri stéttarfélögum starfsmanna hefur ekki samið um styttingu vinnuvikunnar.

Unnið var að endurskipulagningu og endurnýjun á skrifstofuhúsnæði okkar en stefnt er að verkefnaðið starfsrými á næsta ári með opnum svæðum og næðisrýmum.

Ferðlög starfsmann Lyfjastofnunar lágu að mestu niðri á árinu 2020 og því varð lítil losun koltvísýrings vegna þeirra. Fjarvinnan sá síðan til þess að ferðir til og frá vinnu voru líklega í sögulega lágmarki. Samt sem áður var ákveðið að efla enn frekar umhverfisvitund starfsmanna okkar og leita lausna við að ákveðnar útfærslur.

Í lok árs var formlega stofnuð umhverfisnefnd Lyfjastofnunar sem fékk það verkefni, að innleiða græn skref í starfsemi stofnunarinnar og vinna að loftlagsstefnu og aðgerðaáætlun. Stofnunin er nú orðin þátttakandi í verkefninu Græn skref ríkisstofnana og stefnt var að því að ljúka fyrsta græna skrefinu í ársbyrjun 2021, skref sem náðist í byrjun mars.

Í júní var kynnt tilraunaverkefni á vegum heilbrigðisráðuneytisins um rafræna fylgiseðla með sjúkrakúlum. Þetta er brýnt framfaraskref sem

Medicines Agency at the beginning of 2021 according to the new Medicines Act.

Just before Christmas, Britain's exit from the European Union (Brexit) was finalised. Therefore the United Kingdom gained the status of a third country vis-à-vis the Union, but during the transitional period, which had lasted from January 31st 2020, the European Union's pharmaceutical law continued to apply. During the last weeks of this period, the British issued emergency licences for the COVID-19 vaccines from Pfizer and AstraZeneca based on Article 5 of the EU Directive on Medicinal Products for Human Use. This caused some quiver in the other European countries, in the middle of the process of approving centralised European marketing authorisations for these same vaccines.

The new rules of the European Economic Area on medical devices entered into force in May 2020 and were implemented in Icelandic law in December 2020, coming into effect from May 26th 2021. Implementation of the law and implementation of related projects will be one of the larger tasks that we at the Icelandic Medicines Agency will have to address. We are also preparing for new veterinary legislation and its implementation, which will bring us even more challenges.

The Icelandic Medicines Agency's equal pay system was certified early in the year, and various improvements were subsequently made, which aimed to reduce the unexplained gender pay gap and enable managers to review the situation steadily throughout the year.

In the second half of the year, work began on implementing the project "Better working hours" at the Agency. It involves implementing a shorter work week as agreed between the state and the public sector unions. Unlike other government agencies, it is an additional challenge for us that one of our employees' larger unions has not agreed to shorten the working week.

Work was done on re-organising and renovating our office premises. Next year the aim is to change from current office approach to so called project-oriented workspaces.

Travels among employees was limited in 2020, and therefore there were less carbon dioxide emissions as a result. Remote work then ensured that trips to and from work were probably at an all-time low. However, it was decided to further strengthen the environmental awareness of our employees and seek solutions to certain implementations.

At the end of the year, the Environment Committee of the Icelandic Medicines Agency was formally established, with the task of implementing green steps in the Agency's activities and working on a climate policy and action plan. The agency has now become a participant in the Green Steps of Government Agencies project and the

er á forgangslista ríkisstjórnarinnar, en framkvæmd verkefnisins er að stærstum hluta á forræði Lyfjastofnunar. Markmið þess er að meta hvort notkun rafrænna fylgiseðla tryggji með fullnægjandi hætti örugga lyfjameðferð sjúklings. Jafnframt verður kannað hvort notkun rafrænna fylgiseðla leiði til þess að sjúkrahúslyfjum á markaði fjölgi. Verkefnið mun standa yfir í þrjú ár. Það má einnig líta á þetta sem umhverfisverkefni þar sem ekki verður þörf á pappír fylgiseðlum þegar rafrænar lausnir hafa tekið við, og þar með minnkar sú soun sem þeim fylgir.

Áfram á þessum nótum – því COVID ýtti okkur enn lengra í rafrænni meðhöndlun á undanþágulyfseðlum. Í apríl var alveg hætt að taka við pappírsumsóknnum vegna undanþágulyfja en þá var opnuð ávisanagátt fyrir undanþágulyf á vef embættis landlæknis.

Gott jafnvægi var í rekstri stofnunarinnar en afgangi var skilað á árinu 2020. Framhald varð á samstarfi Lyfjastofnunar og hollensku lyfjastofnunarinnar (MEB) um þjálfun og vinnslu verkefna í svokölluð ICP verkefni (International Collaboration Program). Þetta er þjálfunar- og stuðningsverkefni fyrir lyfjastofnanir minni landa til að gera þeim kleift að takast á við fleiri verkefni vegna útgöngu Bretar úr Evrópusambandinu, sem hefur nú raungerst. Þetta samstarf hefur staðið í þrjú ár en gera má ráð fyrir að árið 2021 verði það síðasta. COVID-19 hefur litað reksturinn vegna þess hve mikið var fjárfest í upplýsingatækni, og aukinna krafna um sjálfvirkni í rekstrinum. Má gera ráð fyrir að þetta sé upphafið af frekari umsvifum í þessum málaflokki.

Rekstur Lyfjastofnunar er stöðugt að aukast að umfangi sem skýrist af viðbót á kjarnastarfssemi, auk þess sem ný verkefni á sviði eftirlits eru að koma til sögunnar. Þetta skapar hvort tveggja tekjur og gjöld, en eflir sérfræðipækkingu hjá stofnuninni, m.a. með tilliti til þjónustu við innlendan lyfjaiðnað, og til að bregðast við nýjum verkefnum eins og raunin hefur verið í COVID.

Hafi einhver haldið að Brexit, ný íslensk lyfjalög 25 árum eftir að þau síðustu voru samþykkt, eða innleiðing á lækningatækja-löggjöfinni væru stóra áskoranir fyrir starfsfólk Lyfjastofnunar, þá opnaði COVID okkur allt aðra vídd í því samhengi. Síðan voru það öll hin verkefni sem við sinntum á árinu og snéru bæði að ytri og innri starfssemi okkar.

Ég er óendanlega þakklát og stolt af mínu framúrskarandi samstarfsfólki sem stóð vaktina allt árið, sinnti öllum kjarnastörfum með sóma þrátt fyrir endalausar COVID áskoranir. Ekkert var slegið af í því að tryggja að tímalínur verkefna stæðust og öryggi sjúklunga væri tryggt.

aim was to complete the first green step at the beginning of 2021, a step that was achieved at the beginning of March.

In June, a pilot project was presented by the Ministry of Health on electronic package leaflets for hospital medicines. This is an urgent step forward and is on the government's priority list. It will largely be the Agency's responsibility to follow through the implementation of the project. The aim is to assess whether the use of electronic package leaflets ensures the safe medicinal treatment of a patient. It will also be examined whether the use of electronic package leaflets will lead to an increase in the number of hospital medicines on the market. The project will run for three years. It can also be seen as an environmental project where paper leaflets will not be needed once electronic solutions have taken over, thus reducing the waste that comes with them.

Furthermore, COVID-19 pushed us even further towards the electronic handling of Named Patient programmes (NPP). In April, applications for NPP on paper form were no longer accepted, when the Directorate of Health opened a prescription portal for NPP's website on its website .

There was a good balance in the agency's operational finances, where there was a surplus in 2020. . The collaboration between the Icelandic Medicines Agency and the Medicines Evaluation Board in The Netherlands (MEB) on training and processing of projects in the so-called ICP project (International Collaboration Programme) was continued. This is a training and support project for smaller medicines agencies to enable them to take on more projects due to Britain's exit from the European Union, which has now materialised. This collaboration has lasted for three years, but it can be expected that 2021 will be the last. The COVID-19 pandemic has resulted in extra investment in information technology and increased the demand for automation in the Agency's operation. It can be assumed that this is the beginning of further activities in this area.

The operation of the Icelandic Medicines Agency is constantly increasing in scope, which is explained by the addition of core activities, furthermore new projects for our inspection team are emerging. This creates both income and expenses, but strengthens the expertise of the institution, e.g. regarding services to the domestic pharmaceutical industry, and our ability to respond to new projects, as has been the case with COVID-19.

If anyone thought that Brexit, the new Icelandic Medicinal Act which came into effect 25-years since the last Act was approved, or the implementation of the medical device legislation were major challenges for the staff of the Agency, COVID-19 opened a completely different dimension in that context. Then, there were all the other projects we performed during the year, which concerned both our external and internal activities.

Þrátt fyrir krefjandi verkefni og miklar annir var þetta afar ánægjulegt ár að mörgu leyti. Það er gott og gefandi að taka þátt í jafn mikilvægu verkefni og að koma bóluefnum í gegnum skráningar, framleiðslu, flutning og í handlegg viðtakenda, og þar með að stuðla að því að við sjáum fyrir endann á þessum faraldri. Að eðlilegt líf geti hafist fyrr en síðar.



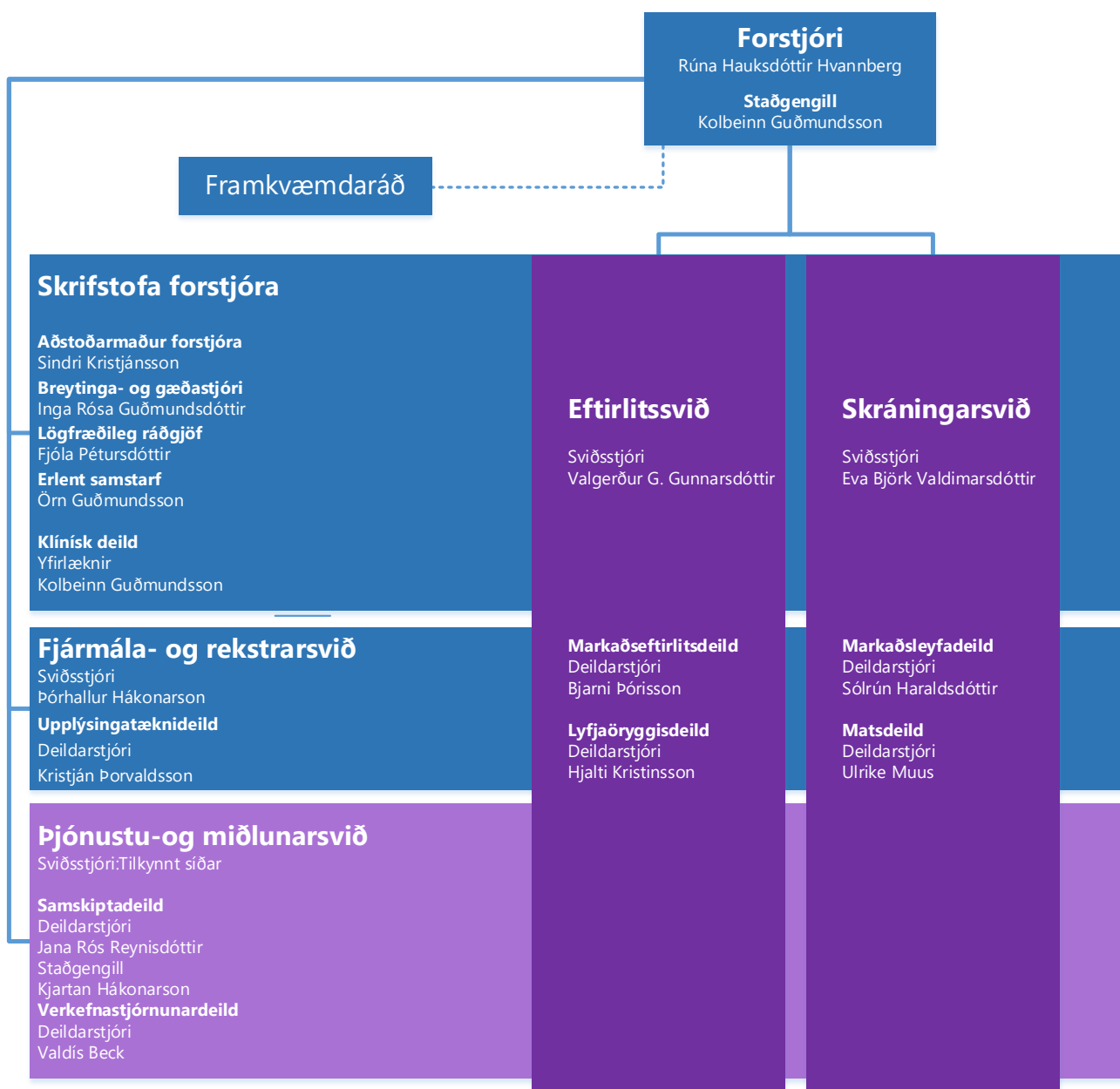
I am infinitely grateful and proud of my outstanding colleagues who were on duty all year round, doing all their core work with dignity despite endless COVID-19 challenges. No effort was spared to ensure that project timelines were met, and patient safety was ensured.

Despite challenging tasks and a busy schedule, it was a very satisfying year in many ways. It is good and rewarding to take part in such an important task to bring vaccines through the regulatory process, production, transport and into the arms of the recipients, thus helping us on our way to overcome this epidemic, and we hope that life can return to normal sooner rather than later.

Skipurit 2020 – breytingar milli ára

Talsverðar breytingar urðu á skipulagi Lyfjastofnunar milli áráanna 2019 og 2020. Fyrir voru eftirlitssvið, skráningarsvið og fjármálasvið, auk skrifstofu forstjóra sem m.a. tvær deildir tilheyrðu, klínísk deild og upplýsingadeild með tveimur deildum, verkefnastjórnunardeild og gömlu upplýsingadeildinni sem fékk nýtt heiti, samskiptadeild. Verkefnastjórnunardeild sér um miðlun og afgreiðslu erinda inn á við og út á við, er fyrsti snertiflötur umsókna og erinda sem berast til stofnunarinnar og skilar

þeim inn í vinnslukerfi stofnunarinnar. Fjármálasvið fékk heitið fjármála- og rekstrarsvið og því tilheyrta tölvumál eins og áður, en þeim málaflokki var á árinu komið fyrir með formlegri hætti í nýrri deild, upplýsingatæknideild. Þá tók breytingastjóri við gæðamálum og varð þar með breytinga- og gæðastjóri. Eftir sem áður voru grunneiningarnar eftirlitssvið og skráningarsvið með tveimur deildum hvort svið.



Lyfjastofnun 20 ára

Lyfjastofnun tók formlega til starfa 1. nóvember árið 2000 en stofnunin varð til með sameiningu Lyfjanefndar ríkisins og Lyfjaeftirlits ríkisins.

Sögu **Lyfjanefndar** má rekja aftur til ársins 1963. Í ákvæðum lyfsölulaga frá því ári hét hún lyfjaskrárnefnd, skyldi skipuð sex mönnum til sex ára í senn og gerði tillögur um lyfjaskrá, lyfseðlasöfn og lyfjaforskriftir. Meginverkefnið var að samþykka staðla fyrir framleiðslu lyfja, enda flest lyf þá framleidd í apótekum. Með lyfjalögum 1978 er komið fram heitið lyfjanefnd, og þá bætast dýralæknar í hóp nefndarmanna þar sem fyrir voru sérfræðingar á sviði lyfjafræði og læknisfræði. Hlutverk lyfjanefndar var sömuleiðis aukið frá því sem áður var hjá lyfjaskrárnefnd. Henni var m.a. ætlað að skilgreina lyfjahugtakið, annast framleiðsluforskriftir fyrir stöðluð forskriftarlyf, flokka lyf og koma með tillögur að merkingu lyfja. Einnig að skrá aukaverkanir lyfja sem þá voru kallaðar hjáverkanir. Nefndin hafði aðsetur í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu en var ekki eiginlegt stjórnvald, heldur einungis nefnd innan ráðuneytisins. Með lyfjalögum 1994 fékk lyfjanefndin sjálfstæða stjórnsýslulega stöðu og formlega heiti, Lyfjanefnd ríkisins.

Lyfjaeftirlit ríkisins á sér lengri forsögu en lyfjanefndin. Hana má með nokkrum sanni rekja allt aftur til 1672 þegar fyrst er fjallað um lyfjaeftirlit í lögum. Það gerðist með tilskipun um lækna og lyfsala. Lyfjaeftirlit kemur aftur fyrir í lögum 128 árum síðar, í kansallíbréfi um lyfjasölu frá árinu 1800. Í ákvæðum laga frá 1928 er síðan næst fjallað um eftirlit með apótekum, en fyrsta heildstæða löggjöfin á þessu sviði er hins vegar fyrrnefnd lyfsölulög frá árinu 1963.

Aðdragandinn að þeim lyfsölulögum var reyndar mjög langur en árið 1942 var skipuð nefnd til að undirbúa heildarlöggjöf á sviði lyfjamála. Hún skilaði frumvarpi sem aldrei var lagt fram. Síðan gengur hvorki né rekur, frumvarp lagt fram 1949, aftur veturinn 1950-51, enn á ný 1958, en án árangurs. Lyfsölulögin voru svo loks samþykkt 1963 með nokkrum breytingum frá fyrri frumvörpum. Í lyfsölulögum var ákvæði sem sneri að fyrirtækjum sem framleiddu og byggju um sérlyf hér á landi, en í greinargerð með frumvarpinu er einnig horft til framtíðar þar sem segir: „Sennilegt er að mestur hluti þeirra sérlyfja, sem notuð verða hér, verði framleiddur erlendis, og þau ein sérlyf verði skráð, sem framleidd eru af viðurkenndum lyfjaverksmiðjum í löndum, þar sem strangt eftirlit er með framleiðslu lyfjanna.“ Engu að síður sé talið nauðsynlegt fyrir Íslendinga að hafa vakandi eftirlit með þeim sérlyfjum,



sem notuð verða hér, bæði erlendum og innlendum, „... meðal annars með því að gera framleiðendum sérlyfja skylt að veita nauðsynlegar upplýsingar varðandi rannsóknir á lyfjunum.“ Þarna má segja að kominn sé fyrsti vísir að því verklagi sem þekkt nú til dags.

Lyfjaeftirlit ríkisins verður síðan formlega til með lyfjalögum 1978, og meðal hlutverka þess að annast faglegt eftirlit með rekstri apóteka, heildverslana, lyfjagerða, og lyfjabirgðum spítaladeilda, en einnig að gera tillögur til ráðherra um kaupverð lyfja, hafa eftirlit með lyfjaverði sem og lyfjaauglýsingum.

Með lyfjalögum 1994 heyrta bæði Lyfjaeftirlit og Lyfjanefnd ríkisins beint undir heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra, en það er ekki fyrr en Lyfjastofnun verður til árið 2000, að til verður eiginlegt stjórnsýsluvald á sviði lyfjamála. Lyfjastofnun var upphaflega til húsa að Eiðistorgi á Seltjarnarnesi, en starfsemin var flutt að Vínlandsleið 14 í júní árið 2010. Starfsemi stofnunarinnar hefur á þessum 20 árum aukist mjög að umfangi. Við hafa bæst verkefni á borð við vísindaráðgjöf og eftirlit með lækningatækjum. Að auki sívaxandi þátttaka í starfi Lyfjastofnunar Evrópu, en þar er um að ræða samvinnu í keðju lyfjastofnana á EES svæðinu sem staðið hefur frá upphafsári Lyfjastofnunar. Starfsmönnum hefur fjölgað í takt við aukin umsvif, voru í upphafi 20 talsins, 55 árið 2015, og í árslok 2020 voru 75 starfsmenn í 71 stöðugildi. Rannveig Gunnarsdóttir stýrði Lyfjastofnun frá upphafi til janúarloka árið 2015, en þá tók við núverandi forstjóri, Rúna Hauksdóttir Hvannberg. -Ný lyfjalög voru síðan samþykkt á árinu og gengu í gildi í ársbyrjun 2021.

Afmæli fagnað með nýjum vef

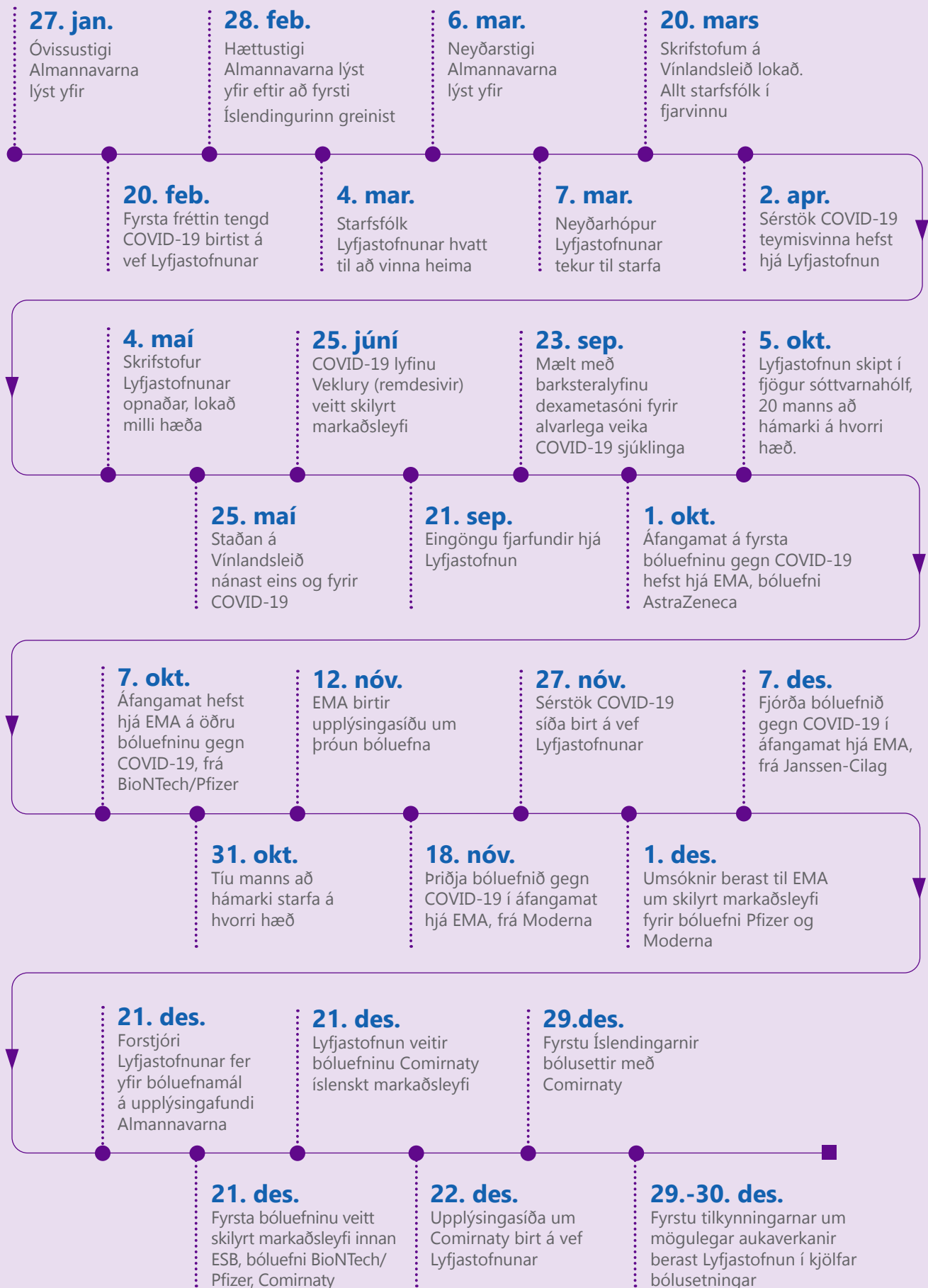
Tuttugu ára afmæli Lyfjastofnunar var fagnað á árinu, en þó á lágstemmdari nótum en verið hefði í venjulegu árferði. Vegna COVID-19 sem hélt innreið sína var ekki svigrúm til að efna til málþings eða upplýsingafunda eins og gert var í tilefni 15 ára afmælisins, en

tímamótanna var þó hægt að minnast með framlagi sem sannarlega var stórt í sniðum. Nýr vefur var tekinn í notkun þann 30. október. Við hönnun hans var lögð sérstök áhersla á bætta upplýsingamiðlun með lykilverkefni notenda í forgrunni, aðgengilega uppsetningu og ýmsa virkni sem styður við bætta notendaupplifun.

Meðal nýjunga á nýja vefnum er listi yfir tilkynntan lyfjaskort. Lyfjaskortsmálum hefur farið fjölgandi á síðustu árum og hjá Lyfjastofnun hefur markvisst verið unnið að því að efla upplýsingamiðlun til hagsmunaaðila og notenda. Í listanum um tilkynntan lyfjaskort birtast tilkynningar frá markaðsleyfishöfum sem yfirfarnar hafa verið af sérfræðingum stofnunarinnar. Að auki er þar að finna ráðleggingar sérfræðinga um hugsanleg úrræði meðan skorturinn varir. Þessi nýjung hefur mælst vel fyrir meðal hagsmunaaðila sem nýta upplýsingarnar í störfum sínum.



Tímalína COVID-19 á árinu



COVID-19 - áskoranir og annríki

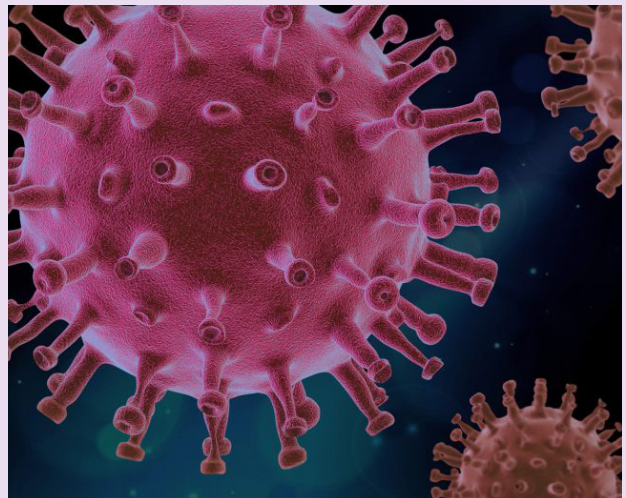
Það var í ársbyrjun 2020 að íslenskum heilbrigðisyfirvöldum bárust fregnir af hópsýkingu í borginni Wuhan í Kína sem lýsti sér í alvarlegri lungnabólgu. Fljótlega varð ljóst að um nýja kórónuveiru var að ræða, að faraldurinn breiddist hratt út og myndi berast fyrr en síðar til Evrópu. Hér heima voru viðbragðsáætlanir sóttvarnalæknis virkjaðar seinni hluta janúarmánaðar, og óvissustigi Almannaavarna lýst yfir 27. janúar. Faraldurinn sótti hratt í sig veðrið og þegar leið á febrúar fóru Evrópuríki að greina frá smitum í sínum löndum. Fyrsti Íslendingurinn greindist með sjúkdóminn 28. febrúar sem þá hafði fengið heitið COVID-19.

Fyrsta frétt tengd COVID-19 á vef Lyfjastofnunar birtist 20. febrúar en þar var sagt frá að samstarf viðbragðsaðila hérlandis hefði verið eftir vegna faraldursins, fulltrúar stofnunarinnar hefðu þannig sótt fundi með fulltrúum frá sóttvarnalækni og Almannaöörnum. Innan Lyfjastofnunar þótti ástandið til að vera sérstaklega á varðbergi þar sem fjöldi lyfjaverksmiðja var og hefur verið starfræktur í Kína, og óvissa um hvort og þá hvernig ástandið myndi koma niður á lyfjaframleiðslu.

Þetta var upphaf langvarandi ástands sem enn sér ekki alveg fyrir endann á. Ástands sem setti strik í reikning alls samfélagsins með takmörkunum sínum og ströngum fyrirætlum allt árið. En hvað Lyfjastofnun varðaði snerti það einnig hina faglegu hlið starfseminnar í ríku mæli, starfsemi sem illa mátti við því að raskast vegna veikinda starfsmanna á tímum heimsfaraldurs. Því var það að stjórnendur Lyfjastofnunar gripu snemma í mars til þess ráðs að hvetja þá starfsmenn sem tók hefðu á, að vinna heima.

Neyðarstig og róðurinn þyngist

Neyðarstigi Almannaavarna var lýst yfir 6. mars og smám saman dró úr viðveru starfsmanna á Vínlandsleið. Þann 20. mars var svo komið að skrifstofum Lyfjastofnunar var lokað með öllu og allt starfsfólk sent í fjarvinnu. Þó tókst að halda starfseminni hnökralausri að mestu enda hafði upplýsingatæknideild tekist á undraskömmum tíma að sjá til þess að starfsmenn hefðu þann búnað sem á þurfti að halda. Þess má reyndar geta að starfsmenn



höfðu fengið örlitla „æfingu“ í fjarvinnu, þegar loka þurfti stofnuninni vegna óveðurs þann 14. febrúar. Sú reynsla hafði án vafa nokkuð að segja þegar kom að því að loka til lengri tíma.

Neyðarhópur Lyfjastofnunar var virkjaður í lok febrúar og fundaði daglega fram á vor til að takast á við þær áskoranir sem staða mála færði í fang hverju sinni. Mikil vinna fór t.d. framan af í að fá yfirsýn yfir lyfjabirgðir landsins. Til að takast enn frekar á við COVID-19 ástandið voru á vordögum mynduð ný teymi starfsmanna, sem sum hver voru þvert á svið og deildir, til að sinna sértækum verkefnum. Teymin hlutu heitið „bússar“ og fóru þeir um stofnunina og fengu liðsinni þar sem þörf var á.

Verkefnin framan af í faraldrinum

COVID-19 mál voru fljótlega sett í algeran forgang hjá stofnuninni, og hagsmunaaðilum gerð grein fyrir að reikna mætti með töfum í vinnslu annarra mála. Framan af voru uppi áhyggjur um að komið gæti til alvarlegs lyfjaskorts ef starfsemi lyfjaverksmiðja raskaðist vegna faraldursins. Á vegum Evrópusambandsins var settur á laggirnar sérstakur stýrihópur til að samhæfa aðgerðir á öllu EES svæðinu kæmi til lyfjaskorts. Þá þegar hafði Lyfjastofnun fengið heimild í lögum til að tryggja birgðir af mikilvægum lyfjum í landinu með því að setja útflutningi skorður, og reglugerð var sett um takmarkanir á afhendingu lyfja. Stofnunin setti enn fremur skorður við að apótek gætu pantað meira frá heildsölu en nam meðalsölu ákveðins tímabils. Almennur var hvattur til að hamstra ekki lyf.

Í mörg horn var að líta og til margvíslegra úrræða var gripið sem bæði sneru að lyfjaskorti og öðrum málum. Settur var upp forgangsferill í mati og

afgreiðslu umsókna fyrir lyf sem teljast nauðsynleg á tímum faraldurs. Þá var samþykktur með flýtimeðferð, svokölluðum 0-daga ferli, fjöldi beiðna frá markaðsleyfishöfum til að fjölga mikilvægum lyfjum á markaði, t.d. hitalækkandi og verkjastillandi lyfjum, og unnið var að samevrópskum leiðbeiningum um tímabundinn sveigjanleika í lyfjaskráningum. Upplýsingum var miðlað í auknum mæli í tengslum við lyfjaskort, bæði til lyfjafyrirtækja og kaupenda, auk þess sem kallað var eftir viðbragðsáætlunum og hættumati á flutningsleiðum lyfja og lækningatækja. Hið sama var uppi á teningnum hvað varðaði starfsemi blóðbanka. Þá var einnig komið á sérstöku eftirliti með birgðum hlífðarfatnaðar ýmiss konar eins og grímum og hönskum, og útflutningur hlífðarbúnaðar varð háður takmörkunum samkvæmt ákvörðun ESB og reglugerð þar að lútandi. Undanþágur voru einnig afgreiddar vegna lækningatækja. Samstarf við systurstofnanir í Evrópu var mikilvægara en nokkru sinni við úrlausn og vinnslu þessara mála. Samskiptin jukust til muna, t.a.m. með þátttöku sérfræðinga Lyfjastofnunar í ýmsum COVID-19 hópum hjá Lyfjastofnun Evrópu (EMA), urðu þannig margfalt á við það sem gerist í venjulegu árferði.

Slakað á takmörkunum með vorinu – hertar á ný að hausti

Þegar samkomutakmarkanir voru rýmkaðar í maíbyrjun, þannig að 50 manns máttu koma saman, voru skrifstofurnar á Vínlandsleið opnaðar fyrir þá sem kusu að mæta. Móttakan var þó lokað fram yfir miðjan mánuðinn en undir lok maí var starfsemin orðin nánast eins og hún var fyrir COVID-19, fyrir utan hinar auknu hreinlætiskröfur og persónubundnu sóttvarnir sem stjórnendur hafa stöðugt minnt á allan faraldurinn.

Um sumarið var rólyndislegt í COVID-málum á yfirborðinu, en bak við tjöldin var unnið af kappi að mörgu því sem áður er nefnt og ýmsu öðru að auki. Nefna má sérstakt ferli til að draga úr hættu á lyfjaskorti eða truflun í framleiðsluferli COVID-19 lyfja, og sérfræðingar Lyfjastofnunar tóku þátt í mati EMA á fyrstu lyfjunum til meðferðar COVID-19 sjúklinga og vísindaráðgjöf tengdri bóluefnum. Þá átti Lyfjastofnun fulltrúa í vinnuhópi heilbrigðisráðuneytis um undirbúning og framkvæmd á innkaupum íslenska ríkisins á bóluefni.

Seinni hluta sumars voru samkomutakmarkanir þrengdar nokkuð um tíma. Síðan kom slökunartímabil sem varði ekki lengi því smitum fór mjög fjölgandi á ný á haustdögum. Þá var vinnustaðnum skipt úr tveimur í fjögur sóttvarnahólf með samtals 20 manns að hámarki, sem í lok október þrengdist enn í tíu manna hámark. Fyrirkomulagið hélst fram undir miðjan janúar 2021 þegar fjöldatakmælikvarnir voru rýmkaðar í 20 manns.

Síðustu mánuðir ársins – bóluefni í brennidepli

Fyrsta bóluefnið gegn COVID-19 var tekið til mats hjá EMA í byrjun október, bóluefnið sem lyfjafyrirtækið AstraZeneca þróaði í samvinnu við Oxford-háskóla. Aðeins viku síðar var næsta bóluefni komið í mat hjá stofnuninni, bóluefni BioNTech/Pfizer. Um miðjan nóvember kom bóluefni Moderna til skoðunar og í byrjun desember bóluefni frá Janssen-Cilag. Við sögu í matsferlinu komu sérfræðingar Lyfjastofnunar sem sæti eiga í þeirri nefnd EMA, sem yfirför öll gögn úr rannsóknum lyfjafyrirtækjanna um leið og þau urðu tiltæk, svokallað áfangamat, en því var beitt til að flýta því sem mest að bóluefnin kæmust á markað, án nokkurra tilslakana hvað öryggi og virkni varðar. Gríðarleg vinna fylgdi þessum ferlum öllum, vinna þurfti hratt og örugglega, allt í gegnum fjárfundabúnað. Annars staðar í stofnuninni var margs konar undirbúningi sinnt fyrir væntanleg markaðsleyfi bóluefna og notkun þeirra. Fyrirspurnir frá markaðsleyfishöfum voru fjölmargar, gera þurfti ráðstafanir vegna fyrirsjáanlegrar fjölgunar aukaverkanatilkynninga, fjalla þurfti um sveigjanleika við gerð umbúða bóluefnanna og voru undanþágur afgreiddar í því skyni. Skrá þurfti nýja framleiðendur virkra efna, fjalla þurfti um stækkun framleiðslulota og lengingu fyrninga. Sömuleiðis voru teknar saman leiðbeiningar um dreifingu, umsýslu, geymslu og förgun bóluefna á heilbrigðisstofnunum. Neyðarhópur Lyfjastofnunar tók á ný upp þéttari fundi með haustinu, og sömuleiðis héldu áfram reglubundnir fundir helstu stjórnenda með embætti landlæknis og sóttvarnalækni.



Upplýsingum um helstu mál sem snertu faraldurinn var stöðugt miðlað með ýmsum hætti, mikið til í fréttum á vef stofnunarinnar. Allar fréttir frá EMA um þróun og mat bóluefna, sem og reynslu af lyfjum við COVID-19 sjúkdómnum og endurmat á þeim, voru birtar jafnharðan og einnig miðlað á samfélagsmiðlum. Sérstök COVID-síða var sett upp á vefnum í lok nóvember þar sem finna mátti allar COVID-fréttir sem birst höfðu, upplýsingar um lyf samþykkt við

sjúkdómnum, og bóluefni sem þá voru í matsferli. Fyrirspurnum frá fjölmiðlum fór fjölgandi, og þegar nær dró markaðsleyfi fyrsta bóluefnisins var æ oftast kallað eftir viðtali við forstjóra Lyfjastofnunar til að varpa ljósi á stöðu mála. Umfjöllun um Lyfjastofnun í fjölmiðlum jókst svo mjög að tala má um risastökk undir lok ársins. Upplýsingum um COVID-mál var einnig miðlað í gegnum hlaðvarp stofnunarinnar, í þáttum um sértæk verkefni stofnunarinnar vegna faraldursins, um klínískar lyfjarannsóknir, og síðan um bóluefnin, þróun þeirra, mat og verkun.

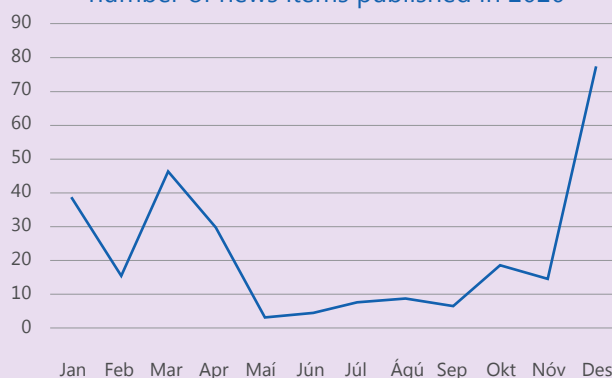
Fyrsta markaðsleyfi fyrir bóluefni gegn COVID-19 var samþykkt hjá framkvæmdastjórn ESB síðla dags 21. desember, að fenginni jákvæðri niðurstöðu hjá EMA; bóluefnið Comirnaty frá BioNTech/Pfizer. Lykilstarfsmenn í skráningarmálum og textaferlum, tölvu- og samskiptamálum voru í startholunum, reiðubúnir að vinna inn í jólahátíðina, því mikill metnaður var hjá starfsmönnum ekki síður en stjórnendum að afgreiða íslenskt markaðsleyfi sem fyrst. Það tókst að kvöldi þess sama dags og því má segja að birt hafi til í COVID-málum á dimmasta degi ársins. Bólusetningar hófust milli jóla og nýárs og fyrstu tilkynningar um aukaverkanir í kjölfar þeirra bárust Lyfjastofnun fyrir áramót. Þeim átti síðan eftir að fjölga svo um munaði á nýju ári, meira en flesta hefði óráð fyrir.

Lyfjastofnun í fjölmiðlum / The Icelandic Medicines Agency in the media

Miðill	2018	2019	2020
Netmiðlar	150	117	163
Prentmiðlar	52	50	53
Sérvefir	9	16	19
Sjónvarp / útvarp	29	18	30
Samtals	240	201	265

Heimild: Credit Info

Fjöldi fréttar birtur í mánuði á árinu 2020 / number of news items published in 2020



Mannauður

Árið var krefjandi með tilliti til starfsmannamála í ljósi heimsfaraldursins. Í mars og apríl var stofnuninni lokað og fóru allir starfsmenn í heimavinnu. Tókst vonum framfar að halda starfseminni gangandi við þær aðstæður en það reyndi á sama tíma mikið á stjórnendum og starfsmenn að vera áfram í góðu samstarfi og samskiptum. Tekið var upp á að hafa kaffispjall forstjóra á samskiptaforritinu Teams að lágmarki tvisvar í mánuði sem tókst það vel að ákveðið hefur verið að halda því áfram. Haldnir voru reglulegir fræðslufundir á Teams með ýmsum fyrirlesurum, og skemmtanir haldnar rafrænt ásamt því að margar deildir gerðu sitthvað skemmtilegt innan síns hóps. Því miður varð að fella árshátíðina niður sem var dapurlegt, ekki hvað síst í því ljósi að hún átti að verða sérlega vegleg í tilefni 20 ára afmælis stofnunarinnar.

Vinna við stofnanasamninga gekk vel og skrifað var undir samninga við öll stéttarfélag nema eitt í byrjun vetrar, en unnið er að því að ljúka þeirri vinnu. Þá var unnið að undirbúningi fyrir styttingu vinnuvikunnar sem verið er að innleiða í skrefum á árinu 2021. Að vanda tók Lyfjastofnun þátt í starfsánægjukönnuninni „Stofnun ársins“. Afar gott svarhlutfall fékkst í könnuninni eða 84%. Lyfjastofnun var í 20. sæti yfir stofnanir ársins með fleiri en 50 starfsmenn. Einkunnin hækkaði lítillega frá fyrra ári og var 4,16 stig.

Ákveðið var að skipta um þjónustuaðila í tengslum við heilsuefningu starfsmanna. Samið var við fyrirtækið Auðnast til að aðstoða Lyfjastofnun við að halda utan um heilsufar starfsmanna, gera heilsufarsmælingar og vinna með stjórnendum og starfsmönnum að bættri heilsu og vellíðan.

Mikil vinna var lögð í skipulag og hönnun vegna breytinga á húsnæði Lyfjastofnunar til að rúma starfsemina til frambúðar. Horft er til verkefna miðaðs vinnuumhverfis og reiknað er með að fyrir lok 2021 verði breytingum lokið. Breytingunum fylgir að horft verði til sveigjanlegrar vinnu, enda gert ráð fyrir að um 65% starfsmanna séu á vinnustaðnum hverju sinni.

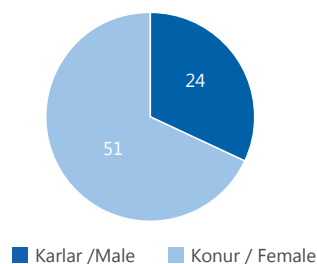
Starfsmönnum fjölgaði til muna á árinu, unnin

ársverk fóru úr 59,56 í 68,82 milli ára, sem er fjölgun um 15%. Á árinu 2020 var meðalaldur starfsmanna Lyfjastofnunar 46 ár. Hlutfall háskólamenntaðra á stofnuninni er hátt eða 80%, og menntun starfsmanna fjölbreytt. Má þar nefna lyfjafræði, líffræði, lyfjaefnafræði, lyfjavísindi, verkfræði, bókasafns- og upplýsingafræði, kerfisstýringu, hjúkrunarfræði, lögfræði, mannauðsstjórnun og lækisfræði. Óhætt er að fullyrða að hjá Lyfjastofnun starfar öflugur hópur fólks sem nýtir sérfræðiþekkingu sína til að takast á við þau fjölmörgu verkefni sem stofnuninni eru falin.

Upplýsingar um starfsmenn / Information about employees

Menntun starfsmanna/ Employee education	Fjöldi / number
Fjöldi starfsmanna / Number of employees	75
Stöðugildi / Full-time equivalent	71,5
Meðalstarfsaldur (ár) / Average working age (years)	6,3
Háskólamenntun / University education	60
Önnur menntun / Other education	15

Kynjahlutfall / Gender ratio



Jafnlaunavottun

Jafnlaunakerfi Lyfjastofnunar fékk staðfestingu hjá fyrirtækinu Vottun hf. þann 24. janúar 2020. Mikil vinna við uppbyggingu kerfisins hafði farið fram vikur og mánuði þar á undan. Sú vinna fól m.a. í sér gerð jafnlaunastefnu og gæðaskjala sem styðja hana, svo sem verkferla fyrir launaviðtöl, launaákvarðanir og rýni stjórnnenda svo dæmi séu tekin.

Markmið jafnlaunastefnu Lyfjastofnunar er að allt starfsfólk njóti jafnra launa og sömu kjara fyrir sömu eða jafnverðmæt störf. Eitt af verkfærum jafnlaunastjórnnunarkerfisins er launagreining sem framkvæmd er árlega, en þá eru skoðuð laun út frá eðli starfs, verkefnum, ábyrgð, menntun, reynslu og hæfni. Í upphafi var það markmið sett að niðurstaða launagreiningar á heildarlaunum myndi sýna minna en 4% óútskýrðan kynbundinn launamun. Markmiðið er þó eftir sem áður að enginn óútskýrður kynbundinn launamunur verði til staðar hjá Lyfjastofnun í framtíðinni. Þegar skoðað var vegið meðaltal sýndu niðurstöður launagreiningar 2,4% kynbundinn launamun körlum í hag.

Eftir jafnlaunavottunina í janúar var unnið að mikilvægum umbótum, m.a. gerð launablaða og endurgerð starfslýsinga sem taka tillit til þeirrar þróunar sem verið hefur innan stofnunarinnar síðustu misseri. Jafnframt voru mikilvæg skref í launamálum tekin þegar náðist að klára alla stofnanasamninga, fyrir utan einn, en áfram er unnið í að ljúka þeim málum. Lyfjastofnun gerði samning við Pay Analytics en það er hugbúnaðarlausn sem gerir stjórnnendum kleift að

greina laun og takast á við launamun kynjanna með aðgerðaráætlun og kostnaðargreiningu. Með Pay Analytics er hægt að sjá strax hvaða áhrif nýráðningar, tilfærslur í starfi og launahækkningar hafa á launabilið og þannig er hægt að viðhalda góðum árangri í átt að því að útrýma óútskýrðum launamuni kynjanna.

Í nóvember og desember fór aftur af stað mikil vinna við jafnlaunakerfið í undirbúningi fyrir viðhaldsúttekt á jafnlaunakerfinu snemma árs 2021. Í viðhaldsúttekt er farið yfir lykilþætti í rekstri kerfisins s.s. skýrslu innri úttektaraðila og niðurstöður launagreiningar. Breytingar voru auk þess gerðar á ýmsum gæðaskjöllum tengdum kerfinu. Jafnlaunavottunin í ársbyrjun staðfesti að launamál stofnunarinnar eru í ferli sem tryggir sanngjarna málsmeðferð, og að kynbundinn launamunur var einungis 0,6%, körlum í hag. Markmiðið er að sjálfsögðu að þessi munur hverfi sem fyrr segir.



JAFNLAUNAVOTTUN
2020 - 2023

Betri vinnutími

Á seinni hluta ársins hófst undirbúningur við að innleiða verkefnið „Betri vinnutími“ hjá Lyfjastofnun. Verkefnið snýst um að útfæra styttingu vinnuvikunnar eins og samið var um milli ríkisins og stéttarféлага opinberra starfsmanna í síðustu kjarasamningalotu. Skipuð var vinnutímanefnd hjá stofnuninni sem samanstóð af fulltrúum stjórnnenda annars vegar og fulltrúum starfsmanna hins vegar. Nefndin hafði það verkefni að leggja fram tillögur um hvernig útfæra ætti styttingu vinnuvikunnar, úr 40 í 36 klst. á viku, og bera þær undir starfsmenn í atkvæðagreiðslu.

Ein helsta áskorunin við úrlausn verkefnisins hjá Lyfjastofnun var og er sú staðreynd að eitt stéttarfélag starfsmanna hafði kosið að semja ekki um styttingu vinnuvikunnar. Af þeim sökum þurfti að finna leið til að útfæra ýmis atriði í tengslum við þann ramma um styttinguna sem samið hafði verið um, t.d. neysluhlé starfsmanna, svokallaðan hreyfitíma, og sérstaka viðbótarfrídaga í tengslum við jól og áramót.

Styttingin kom til framkvæmda 1. janúar 2021. Valið var að fara blandaða, þrepaskipta leið í átt að fullri styttingu. Þannig var lagt upp með styttingu úr 40 í 38 klst. tímabilið 1. janúar - 31. maí, og fulla styttingu frá 1. júní til 31. október. Fyrir 1. nóvember skal fara fram endurmat á því hvernig innleiðing verkefnisins hefur tekist, og síðan þurfa stjórnnendur og starfsmenn að komast að samkomulagi um hvernig styttingu vinnuvikunnar verður háttað til frambúðar.



Ný lyfjalög samþykkt

Ný lyfjalög voru samþykkt á Alþingi 29. júní 2020. Laganna hafði lengi verið beðið, eldri lyfjalög voru frá árinu 1994 og vinnu við breytingar á þeim má rekja aftur til ársins 2015. Frumvarp hafði verið lagt fram á 145. löggjafarþingi 2015–2016 en hlaut ekki afgreiðslu. Fátt gerðist síðan þar til í febrúar 2019 að drög að lyfjalögum voru lögð fram, og eftir ítarlegt samráðsferli, frumvarp þá um haustið. Hugmyndir höfðu þá tekið miklum breytingum frá því fyrst var hafist handa og segja mátti að um nýja heildarlöggjöf væri að ræða.

Þótt lögin tækju ekki gildi fyrr en 1. janúar 2021 hófst strax á árinu 2020 viðamikil undirbúningsvinna, enda fylgdu lögunum ýmis viðbótarverkefni og breytingar

í starfsemi Lyfjastofnunar. Nefna má verkefni lyfjagreiðslunefndar sem flutt skyldu til Lyfjastofnunar að stórum hluta, stoðskrá lyfja, og heimild til sölu tiltekinna lyfja í almennum verslunum. Einnig var nýtt í lögunum að gert er ráð fyrir sérstöku lyfsöluleyfi fyrir dýralækna, eftirliti með vefjamiðstöðum, og einnig þurfti að huga að fyrirsjáanlegri fjölgun aukaverkanatilkynninga vegna ákvæðis um skyldu heilbrigðisstarfsfólks í þeim efnum. Unnið var af krafti að innleiðingu þessara verkefna hjá stofnuninni eftir að lögin voru samþykkt. Að mestu tókst að ljúka þessum verkefnum fyrir gildistöku laganna, en áfram haldið vinnu við annað, m.a. útfærslu á leyfisveitingu vegna notkunar lyfja af mannúðarsjónarmiðum.

Evrópsk lyfjastefna til ársins 2025

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Samtök forstjóra lyfjastofnana EES-ríkjanna (HMA) gáfu í byrjun desember út sameiginlega stefnu í lyfjamálum til næstu fimm ára. Hún var samþykkt af HMA og framkvæmdastjórn EMA. Stefnan samanstendur af sex meginatriðum og var hún mótuð með þeim hætti að EMA og HMA skipuðu vinnuhópa um hvert þeirra. Rúna Hauksdóttir Hvannberg forstjóri Lyfjastofnunar var varaformaður eins hópsins. Lyfjastefnan leggur línur um með hvaða hætti lyfjayfirvöld í Evrópu munu áfram sinna því mikilvæga verkefni að tryggja að örugg og góð lyf berist til þeirra sem á þurfa að halda og er m.a. tekið mið af nýlegri þróun verklags í tengslum við COVID-19 faraldurinn. Lyfjastefnan var aðgengileg í samráðsgátt fyrir almenning frá júlí og fram í september 2020. Farið var vandlega yfir athugasemdir og ábendingar sem bárust, þar á meðal frá hagsmunaaðilum, og þær nýttar til að betrubæta stefnuna.

Mönnun apóteka

Í eldri lyfjalögum frá 1994 var að finna ákvæði um mönnun apóteka þess efnis að ekki færri en tveir lyfjafræðingar skyldu vera að störfum í apóteki að jafnaði. Ákvæðið fór óbreytt inn í ný lyfjalög sem samþykkt voru 29. júní 2020 og tóku gildi 1. janúar 2021. Lyfjastofnun tilkynnti í lok árs 2019 um breytta stjórnsluframkvæmd varðandi apótek á þann veg að fylgt skyldi betur eftir kröfunni um mönnun apóteka. Ákvörðunina mátti rekja til frumvarpsins um ný lyfjalög, sem þá hafði verið lagt fram, en einnig þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2022 þar sem m.a. er talað um mikilvægi faglegra upplýsinga til sjúklinga. Apótekum hafði einnig fjölgað mjög í aðdraganda ákvörðunarinnar, og í fleiri tilvikum en færri var einn lyfjafræðingur á vakt hverju sinni. Lyfjafræðingafélag Íslands hafði jafnframt bent á að margt hefði orðið til að auka álag á lyfjafræðinga í apótekum, þ.á.m. vaxandi vandi vegna lyfjaskorts sem

kallaði á leiðbeiningar til sjúklinga í auknum mæli. Aðlögunartími vegna breytingarinnar var veittur til 31. desember 2020.

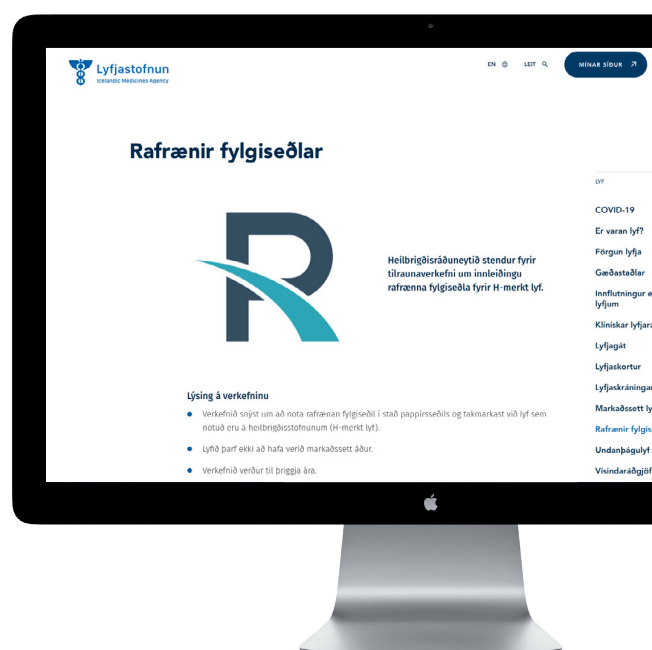
Síðla árs 2020 var minnt á að skammur tími væri þar til breytt stjórnsluframkvæmd tæki gildi. Í frétt sem birt var á vef stofnunarinnar var einnig bent á möguleika á undanþágu frá mönnunarákveðinu, en hún byggir á því að annað hvort sé umfang starfseminnar lítið, eða að sú hættu sé fyrir hendi að starfræksla apóteks leggist niður á svæðinu. Jafnframt var gerð grein fyrir hvað lægi til grundvallar mati umsóknar um undanþágu, en þá er m.a. lítið til fjölda afgreiddra lyfjaávisana, hugsanlegrar vélkömmunar og þjónustu við heilbrigðisstofnanir. Mikil vinna fór í að útfæra þessar viðmiðunarreglur hjá stofnuninni til að útkoman yrði sem best.

Lyfjabúð af meðalstærð / Average pharmacy

Lyfjabúð af meðalstærð í árslok / Average pharmacy	2017	2018	2019	2020
Afgreiðslutími á viku / Opening hours per week	52,6	52,5	53,9	53,2
Fjöldi lyfjafræðingar / Number of pharmacists	1,6	1,5	1,5	1,6
Fjöldi lyfjateknar / Number of pharmacy technicians	0,6	0,5	0,4	0,4
Fjöldi annarra starfsmenn / Number of other employees	2,3	2,3	2,4	2,1

Tilraunaverkefni um rafræna fylgiseðla

Í júní var haldinn fundur í húsakynnum Lyfjastofnunar þar sem heilbrigðisráðuneytið kynnti tilraunaverkefni um rafræna fylgiseðla. Markmið verkefnisins er að meta hvort notkun rafræna fylgiseðla tryggi með fullnægjandi hætti örugga lyfjameðferð sjúklings. Jafnframt verður kannað hvort notkun rafræna fylgiseðla leiði til þess að sjúkrahúslýfjum á markaði fjölgi. Verkefnið mun standa yfir í þrjú ár og hlutverk Lyfjastofnunar er að halda utan um umsóknir um þátttöku og og halda úti lista yfir þau lyf sem taka þátt í verkefninu. Í októberbyrjun auglýsti stofnunin eftir markaðsleyfishöfum sem hug hefðu á að taka þátt í verkefninu. Sett var upp sérstök síða um verkefnið á vef stofnunarinnar með upplýsingum og svörum við helstu spurningum sem gætu vaknað. Þegar umsóknarfrestur rann út í byrjun febrúar 2021 höfðu 43 pakkningar 26 lyfja verið skráðar í verkefnið, en tekið er við umsóknum fyrir ný lyf á markaði þann tíma sem það stendur yfir.



Umboð vegna afhendingar lyfja

Í febrúarlök var tekin ákvörðun um að sá sem leysti út lyf fyrir annan en sjálfan sig þyrfti að framvísa skriflegu umboði. Nokkur aðdragandi var að ákvörðuninni en upp höfðu komið tilvik þar sem lyf voru leyst út af öðrum en eiganda lyfjaávisunar, án heimildar hans. Því var að mati stofnunarinnar óhjákvæmilegt að skerpa á túlkun og framkvæmd ákvæðis í 18. grein reglugerðar nr. 1266/2017 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, þar sem segir m.a.: „Lyf verða einungis afhent sjúklingi eða umboðsmanni hans ...“ Til að ótvírætt væri hver gæti talist umboðsmaður í þessu tilliti, skyldi kallað eftir skriflegu umboði frá og með 10. mars.

Þegar nær dró þeim tíma hafði SARS-CoV-2 veiran borist til Íslands og COVID-19 smitum fjölgað ört. Í ljósi smithættu sem fylgt gæti skriflegum umboðum var ákveðið að festa kröfu um umboð til marsloka. Var því miðlað, að unnið væri að rafrænni framtíðarlausn umboðsmála í samráði við embætti landlæknis. Tvisvar til viðbótar var ákveðinu um skriflegt umboð frestað vegna farsóttarinnar, en í sumarbyrjun var ákveðið að bíða með gildistökuna þar til rafræn lausn væri tilbúin.

Að mörgu þurfti að hyggja áður en að því kom, m.a. hvernig standa ætti að umboði fyrir þann sem sækti lyf fyrir barn eldra en 16 ára, og umboðsmálum þeirra fötluðu einstaklinga sem hvorki geta sótt lyf sín né veitt skriflegt umboð, en það er hluti af viðtækari umboðsvanda þessa hóps. Umboðsvandi þessara hópa var að mestu leyti leystur fyrir árslok eftir marga samráðsfundi með embætti landlæknis og réttargæslumanni fatlaðra. Ákvæðið um umboð vegna afhendingar lyfja tók síðan gildi 1. október með þeirri meginreglu að umboð skyldi veitt rafrænt gegnum Heilsuveru. Áfram skyldi unnið að farsælli framtíðarlausn fyrir fatlaða einstaklinga. Teknar voru saman upplýsingar sem birtar voru á vefnum á formi spurninga og svara, auk þess sem upplýsingum var miðlað beint til starfsmanna apóteka. Margar fyrirspurnir bárust stofnuninni vegna umboðsákvæðisins enda um nýmæli að ræða, og margra sértækra úrlausna þörf fyrir notendur.

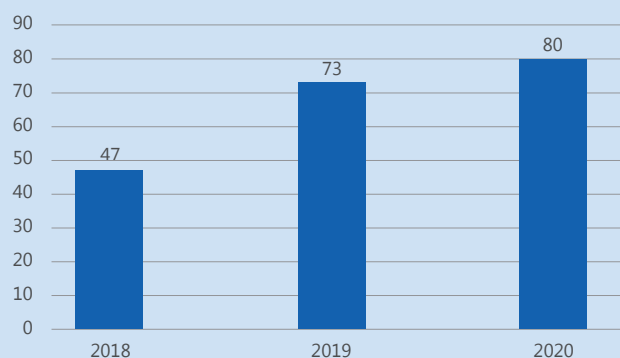
Fundahöld á Evrópuvísu

Þátttaka Lyfjastofnunar í fundahöldum á vettvangi Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) var fábreyttari en verið hafði undanfarin ár og þarf varla að fara mörgum orðum um ástæðuna. Eina ráðstefnu tókst þó að sækja með venjubundnum hætti, ráðstefnu samtakanna „Medicines for Europe“ rétt áður en heimsfaraldur COVID-19 barst til álfunnar. Umræðuefnið sneri að vísindaferlum og reglugerðum sem tengjast lyfjum. Þátttakendur voru fulltrúar lyfjafyrirtækja annars vegar og fulltrúar lyfjafirvalda hins vegar sem báru saman bækur sínar um stöðuna og þróun mála fram á veginn, t.a.m. hvort upp væri komin ný staða lyfjamála í Evrópu í ljósi útgöngu Breta úr Evrópusambandinu. Forstjóri Lyfjastofnunar flutti erindi á ráðstefnunni undir liðnum „Horft til framtíðar – stefna í lyfjamálum til 2025“ og gerði ásamt fleirum grein fyrir afstöðu EMA og samtaka forstjóra lyfjastofnana í Evrópu (HMA).

Fastanefndir EMA sem venjulega hittast á mánaðarlegum fundum í höfuðstöðvunum í Amsterdam, breyttu fundaforminu í fjarfundi þegar liða tók á mars. Hér er átt við nefndir eins og sérfræðinganefnd EMA um lyf fyrir menn (CHMP), sérfræðinganefnd EMA um eftirlit með ávinningi og áhættu lyfja (PRAC), og samstarfsnefnd lyfjastofnana í Evrópu (CMDh). Óhætt er að segja að fjarfundirnir, með þátttakendum hvern á sínum stað víðs vegar um Evrópu, hafi gengið betur en fyrirfram var hægt að gera sér vonir um.

Fjarfundur utan hefðbundinnar dagskrá fór fram á haustdögum. Um var að ræða vinnustofu á vegum EMA um ávinning og áhættu vegna lyfjanotkunar á meðgöngu. Markmið EMA er að konur hafi aðgang að áreiðanlegum upplýsingum til að geta tekið ákvarðanir varðandi lyfjameðferð á meðgöngu eða við brjóstagjöf. Sérfræðingur á skráningarsviði sótti vinnustofuna og gerði grein fyrir mörgum góðum hugmyndum sem fram hefðu komið, t.d. hvort biðja ætti um rannsóknir á styrk lyfs í brjóstamjólki með umsókn um markaðsleyfi, hvernig tengja megi saman gagnagrunna sem innihalda upplýsingar um lyfjanotkun á meðgöngu eða við brjóstagjöf til að fá heildstæðara gagnasafn, og nýjar leiðbeiningar í lyfjagát varðandi meðgöngu og brjóstagjöf. Einnig var komið inn á lyfjagjöf við COVID-19 á meðgöngu.

Vísindaráðgjöf /
Scientific advice



Af eftirlitsmálum

Tímamót urðu í eftirliti með lyfjaframleiðslu þegar sérfræðingar á eftirlitssviði unnu í september ásamt hollenskum kollegum að úttekt á líftæknilyfjaframleiðslu Alvotech. Eftirlitið kallaði á viðamikinn undirbúning, ekki einungis faglegan, heldur bættist við álagsþáttur vegna farsóttarinnar. Hann lýsti sér m.a. í flækjustigi í að sækja um sóttkví B fyrir Hollendingana en allt leystist þó að lokum. Þegar jákvæð niðurstaða úttektarinnar lá fyrir var Alvotech þar með orðið fyrsta fyrirtækið á Íslandi sem fær útgefið leyfi fyrir framleiðslu líftæknilyfja til almennra nota fyrir sjúklinga. Áður hafði fyrirtækið fengið leyfi fyrir framleiðslu líftæknilyfja til notkunar í lyfjarannsóknum. Samstarfið við Hollendingana var einstaklega jákvætt, og mikilvægt fyrir íslensku eftirlitsmennina til að öðlast þjálfun og afla sér reynslu.

Nýtt fyrirkomulag í eftirliti með frumu- og vefjabönkum var tekið upp á árinu. Í aðdraganda þess fór fram heildarendurskoðun á reglugerð og verkaskiptingu í samvinnu við embætti landlæknis. Undirbúningur og þjálfun starfsmanna hófst skömmu síðar eftir að fyrsta beiðnin um eftirlit barst, en vegna óska eftirlitsþega í ljósi COVID-19 faraldursins og sóttvarnareglna var eftirlitinu frestað til 2021.

Á árinu varð áherslubreyting í eftirliti með apótekum til að skerpa á og gera hnitmiðaðri úttektir sem snúa að umsýslu ávana- og fíknilyfja, gæðamálum, og þjálfun starfsmanna.

Úttektir / Inspections

Úttektir	2018	2019	2020
Lyfjaframleiðendur / Manufacturers	10	7	4
Vélskömmunarfyrirtæki / Automated multidose drug dispensing companies	1	1	2
Blóðbankar og vefjamiðstöðvar / Blood establishments and tissue establishments	0	2	0
Lyfjaheildsölur / Wholesalers	5	4	7
Klínískar rannsóknir / GCP	0	1	1
Lyfjagátarkerfi/ GVP	0	2	1
Apótek / Pharmacies	16	19	17
Lyfjaútibú / Pharmacy subsidiaries	7	5	0
Heilbrigðisstofnanir / Health institutions	24	21	3
Sjúkrahúsapótek / Hospital Pharmacies	0	0	0
Markaðsleyfishafar og umboðsmenn / MAH and local representatives of MAH	0	3	2
Dýralæknar með lyfsölu / Veterinarians pharmacies	0	58	0
Lækningatæki / Medical devices	7	12	0
Úttektir á lyfjauglýsingum / Inspections on medicine advertisements	4	3	1
Úttektir á lækningatækjum / Inspections on medical devices	84	69	230
Samtals / Total	158	207	268

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

Fjöldi / Number	2017	2018	2019	2020
Tilkynningar um alvarleg atvik við afgreiðslu lyfja í apóteki / Reports on serious incidents in dispensing pharmacies	65	77	83	93
Tilkynningar um tilraunir til að svíkja út lyf / Reports on falsified prescriptions	29	26	22	8
Tilkynningar um hvarf lyfja úr birgðum á heilbrigðisstofnunum / Reports on disappearance of medicines from stock in healthcare institutions	6	15	4	10

Fjöldi nokkurra skilgreindra verkefna / Number of defined tasks

Tegund verkefna / Task type	2017	2018	2019	2020
Fyrirspurnir vegna innflutnings eintaklinga á lyfjum / Inquiries regarding import of medicines for personal use	148	173	216	214
Erindi frá sendingarfyrtækjum og yfirvöldum vegna tollamála / Inquiries from logistic companies and authorities regarding import	72	76	67	56
Sérlyfjaeftirlit, umbúðaeftirlit og CAP / Medicinal products on the market includeing CAPs	2	2	2	1
Útgáfa CPP vottorða / CPP certificates issued	77	81	114	44
Útgáfa GMP vottorða / GMP certificates issued	8	15	4	4
Útgáfa GDP vottorða / GDP certificates issued	5	4	4	7
Útgáfa heildsöluleyfa / Wholesale licenses issued	10	7	4	7
Útgáfa lyfjaframleiðsluleyfa / Manufacturing licenses issued	4	13	4	3
Váboð vegna lyfja/ Rapid Alerts for medicinal products	218	253	228	336
Innkallanir á lyfi / Recalls	5	2	13	10
Leyfi vegna ávana- fíkniefna og eftirlitsskyldra efna / License for narcotics, psychotropic substances and other controlled substances.	498	462	400	400
Auglýsingamál / Advertisements	42	48	78	78
Ábendingar og erindi vegna óheimilar lyfjasölu / Suggestions and inquiries on illegal prescription drug sales.		15	25	25
Útgefin lyfsöluleyfi / Pharmacy licenses issued	20	5	19	3
Útgefin rekstarleyfi fyrir lyfjabúð / Pharmacy operating license	7	4	4	5
Endurnýjun leyfa fyrir lyfjaútibú / Renewal of licenses for pharmacy branches	9	4	1	1
Erindi vegna fræðsluefnis / Educational material for patients and healthcare professionals	55	68	73	68
Erindi vegna DHPC / Direct Healthcare Professional Communication review	27	34	27	14

Verkefni tengd lækningatækjum / Medical devices tasks

Tegund verkefna / Task type	2020
Fyrirspurnir vegna lækningatækja / Inquiries on medical devices	177
Gátarboð lækningatækja / Alerts on medical devices	769
Útgáfa vottorða um frjálsa sölu lækningatækja / Free Sale Certificate issued	10



Lyfjaskortsmál

Verkefni tengd lyfjaskorti hafa verið fyrirferðamikil í starfsemi Lyfjastofnunar um alllangt skeið, enda hefur vandi vegna lyfjaskorts farið vaxandi hérlandis rétt eins og annars staðar í heiminum. Undangengin ár hefur Lyfjastofnun gripið til ýmissa ráðstafana til að bregðast við þeim áskorunum sem þessu fylgja. Starfsgildum í verkefnum tengdum lyfjaskorti var fjölgað, og upplýsingamiðlun eflað. Þannig var síðla árs 2019 farið að birta yfirlitslista yfir tilkynntan lyfjaskort sem inniheldur leiðbeiningar til helstu hagsmunaaðila, en markaðsleyfishöfum ber samkvæmt nýjum lyfjalögum og reglugerð að tilkynna stofnuninni um fyrir séðan skort. Í vissum tilvikum eru síðan birtar

Tilkynnandi / Reported by	Fjöldi
Tilkynningar frá MLH / Reports from MAH	805
Tilkynningar frá almenningi / Reports from the public	106

Ástæður lyfjaskorts / Reasons for medicine shortage	
Vandamál við lyfjadreifingu - seinkun	232
Framleiðslutengd vandamál - Ekki GMP tengt	152
Aukin eftirspurn - aukin sala	135
Afskráning	135
Annað	82
Tafir	47
Afskráning - of lítil sala	30
Framleiðsla fullnægir ekki gæðastöðlum	26
Hráefnaskortur	17

Úrræði í boði vegna lyfjaskorts / Therapeutic alternatives for medicine shortage	
Samheitalyf fáanlegt	217
Aðrir styrkleikar fáanlegir	114
Önnur pakkningastærð fáanleg	85
Undanþágulyf fáanlegt	66
Ekkert lyf í sama ATC flokki en til með sömu ábendingu	54
Annað lyfjaform fáanlegt	35
Til skoðunar	34
Annað	32
Ekkert lyf í sama ATC flokki og ekkert sambærilegt til	23
Frumlyf fáanlegt	15

sérstakar fréttir um tiltekin lyf til að miðla frekari upplýsingum. Þá var í janúar 2020 fjallað um lyfjaskortsmál í hlaðvarpi Lyfjastofnunar, farið yfir helstu ástæður þess að lyfjaskortur kemur upp og þau úrræði sem stofnunin getur gripið til. Af þeim má nefna að afgreiðslureglur vegna undanþágulyfseðla voru rýmkaðar, og allir undanþágulyfseðlar urðu rafrænir í marslok 2020 sem flýttir fyrir afgreiðslu. Þá hafði almenningi einnig verið gert kleift að tilkynna lyfjaskort.

Eftir að heimsfaraldur COVID-19 barst til Íslands undir lok febrúar þótti ljóst að grípa þurfti til sérstakra varúðarráðstafana svo ekki kæmi til skorts á lyfjum sem nýst gætu til meðferðar við sjúkdómnum. Í því skyni samþykkti Alþingi breytingu á lyfjalögum frá 1994 með því að bæta við ákvæði til bráðabirgða. Þar var Lyfjastofnun veitt heimild til að leggja bann við því að lyfjaheildsalar og markaðsleyfishafar seldu eða flyttu tilteknar birgðir lyfs úr landi, ef sýnt þætti að slíkur útflutningur gæti haft þau áhrif á framboð lyfsins hér á landi að ógn teldist við líf og heilsu. Samhljóða ákvæði er síðan að finna í nýjum lyfjalögum sem samþykkt voru á Alþingi 9. júlí 2020 og tóku gildi 1. janúar 2021.

Ástæður lyfjaskorts

Framleiðsla fullnægir ekki gæðastöðlum

Afskráning - of lítil sala

Annað Framleiðslutengd vandamál

Tafir Aukin eftirspurn - aukin sala

Afskráning **Hráefnaskortur**

Vandamál við lyfjadreifingu - seinkun

Upplýsingar um aukaverkanatilkynningar

Árið 2020 barst 141 tilkynning um aukaverkanir lyfja til Lyfjastofnunar og er það fækkun um 89 tilkynningar frá fyrra ári eða tæp 64%. Álag vegna farsóttarinnar kann að hafa haft þau áhrif að ekki bárust fleiri aukaverkanatilkynningar á árinu.

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

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

Aukaverkanatilkynningar / Adverse event reports

Tegund tilkynningar / Type of report	2018	2019	2020
Alvarlegar tilkynningar / Serious adverse event reports	25	25	28
Ekki alvarlegar / Not serious	154	205	113

Tilkynnendur / Reported by

Tilkynnendur / Reported by	2018	2019	2020
Notandi eða aðstandandi / Patient or relative	42	58	49
Læknir / Physician	80	74	48
Lyfjafræðingur / Pharmacist	45	84	30
Aðrir heilbrigðisstarfsmenn / Other healthcare workers	8	10	13
Dýralæknir / Veterinarian	2	4	0
Dýraeigendur / Animal owner	2	0	0
Annað / Other	0	0	1
Samtals / Total	179	230	141

Birting stjórnsvaldsákvarðana vegna lyfjaauglýsinga

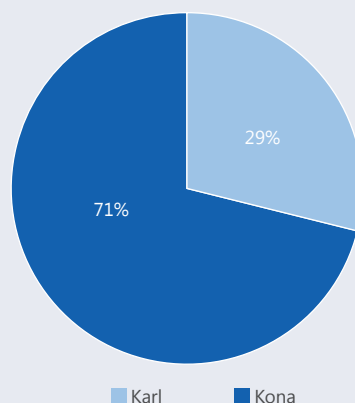
Lyfjastofnun hóf í lok mars birtingu stjórnsvaldsákvarðana vegna lyfjaauglýsinga á vef sínum, en meðal lögbundinna hlutverka Lyfjastofnunar er að hafa eftirlit með slíkum auglýsingum. Ákveðið var að birta ákvarðanirnar til að koma til móts við óskir aðila á þessum markaði annars vegar, en hins vegar til að auka gagnsæi í starfsemi stofnunarinnar. Birtingin nær yfir stjórnsvaldsákvarðanir á borð við bann við auglýsingum, eða áminningar sem stofnunin veitir í tengslum við lyfjaauglýsingar. Birtingin nær til ákvarðana sem teknar voru frá og með 1. janúar 2020 og voru þrjár ákvarðanir um lyfjaauglýsingar birtar það ár.

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

ATC flokkur / ATC classification	2019	2020
A	12	11
B	14	5
C	14	12
D	1	6
G	10	5
H	5	2
J	33	32
L	78	16
M	11	9
N	38	31
P	1	1
Q	4	0
R	8	10
S	1	0
V	0	1
Samtals / Total	230	141

<https://www.serlyfjaskra.is/atclistaspx?FirstLetter=G&d=1>

Skipting aukaverkana eftir kyni / Adverse event reports classified by gender



Leiðarvísir vegna aðskotaefna í lyfjum

Á miðju ári 2018 komu í ljós nítrósamín-óhreinindi í nokkrum sartanlyfjum, en nítrósamín eru talin geta verið krabbameinsvaldandi. Þetta leiddi til innköllunar margra slíkra lyfja á heimsvísu, þar á meðal héraendis, auk þess sem notkun virkra efna frá nokkrum framleiðendum var hætt tímabundið. Til að freista þess að komast fyrir vandann var á sínum tíma brugðist við með nákvæmum mælingum á magni nítrósamína í ýmsum lyfjum. Að auki var fyrir tilstilli Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) farið fram á ítarlega endurskoðun fyrirtækja á framleiðsluferlum þessara lyfja, og síðar endurmat ferla allra lyfja sem innihalda efnasmíðuð virk efni.

Í júlí 2020 birtu lyfjayfirvöld í Evrópu leiðarvísi um aðgerðir vegna aðskotaefna (e. impurities) sem kynnu að finnast í lyfjum. Leiðarvísirinn byggir á þeim lærdómi sem dreginn var af aðgerðum í kjölfar sartanmálsins, en ráðleggingunum er ætlað að nýtast við framleiðslu lyfja til að tryggja sem best að lyf á markaði í Evrópu standist ítrustu kröfur um gæði. Í leiðarvísinum er þannig skýrt hvert hlutverk og ábyrgð lyfjafyrirtækja er, og þar er að finna leiðbeiningar í gæðaeftirliti með framleiðslu lyfja, t.d. leiðir til að koma í veg fyrir myndun aðskotaefna, hvernig takast skal á við tilvik sem upp kunna að koma, og eftirlit með lyfjum á markaði.

Síðari hluta árs 2020 uppfærði sérfræðinganefnd EMA ráðleggingar til að takmarka nítrósamín-óhreinindi í sartanlyfjum til samræmis við aðra lyfjaflokka. Meginbreyting uppfærðra ráðlegginga sneri að mörkum nítrósamín-óhreininda, sem áður fyrr voru mæld í virka efninu en skyldi framvegis mæla í lokaafurðinni. EMA heldur nú úti sérstakri síðu á vef sínum, þar sem leiðbeiningar vegna nítrósamín-óhreininda er að finna.

Síðustu handtökin vegna Brexit

Þann 31. desember lauk veru Breta í Evrópusambandinu endanlega, að undangengnu aðlögunartímabili. Meðan á aðlögunartímanum stóð giltu lyfjalög Evrópusambandsins áfram í Bretlandi eins og þau koma fyrir í réttarreglum sambandsins.

Samkvæmt þeim reglum gátu lyfjafyrirtæki með markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) áfram starfað í Bretlandi til ársloka.

Fyrirtækin þurftu hins vegar að gera viðeigandi ráðstafanir fyrir þann tíma til að tryggja að markaðsleyfi fyrir lyf væru í samræmi við Evrópulög og lyfin gætu áfram verið á markaði innan EES.

Upplýsingum um þessa breyttu stöðu Bretlands var miðlað á vef stofnunarinnar en sérfræðingar Lyfjastofnunar sinntu einnig upplýsingamiðlun beint til markaðsleyfishafa enda málið mikið að vöxtum og nokkuð flókið.

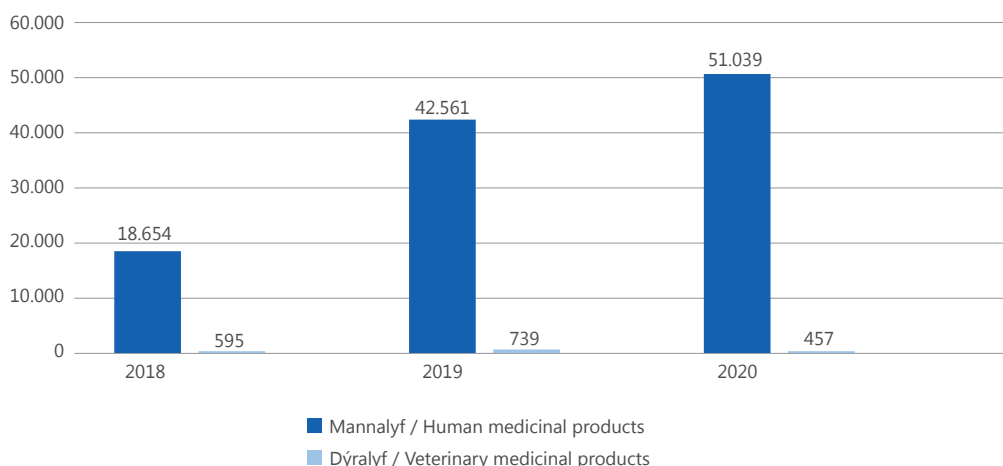
Undanþágulyf

– frá pappír í rafrænt

Um nokkurt skeið hafði verið í bígerð hjá Lyfjastofnun að breyta fyrirkomulagi umsókna um notkun undanþágulyfja vegna breytinga á reglugerð um lyfjaávisanir. Heimsfaraldur COVID-19 varð til að flýta því ferli til muna. Breytingin varð í skrefum. Um miðjan mars tók gildi það fyrirkomulag að senda skyldi útfyllt umsóknareyðublað sem viðhengi í tölvupósti til stofnunarinnar, í stað pappírsumsóknar áður. Þetta átti þó bara við um lyf sem ætluð voru til notkunar á heilbrigðisstofnunum, læknaðstofum og hjá dýralæknum. Stuttu síðar, eða 1. apríl, var alveg hætt að taka við pappírsumsóknnum vegna undanþágulyfja, en þá var opnað fyrir ávísanagátt fyrir undanþágulyf á vef embættis landlæknis. Þessi nýja gátt gerir læknum

kleift að senda umsóknir um undanþágulyf rafrænt með beinum hætti í þeim tilvikum sem læknir hefur ekki aðgang að annarri ávísanagátt. Einnig var sett á laggirnar rafrænt umsóknareyðublað undir *mínum síðum* stofnunarinnar þar sem hægt er að sækja um undanþágu fyrir notkun lyfja á stofu eða í starfi. Undir lok máí var síðan hnykkt á því að rafrænar lausnir hefðu leyst pappírinn af hólmi og gefnar nánari upplýsingar um hvernig sækja skyldi um lyf sem eru í undanþágulyfjaverðskrá annars vegar, og hins vegar þau sem eru það ekki. Í samstarfi við embætti landlæknis var útbúin lausn þannig hægt væri að sækja um notkun undanþágulyfs fyrir einstaklinga sem ekki hafa íslenska kennitölu.

Fjöldi umsókna um lyf án markaðsleyfis /
Number of applications for MPs without MA



Mest notuðu undanþágulyfin á árinu / Most common MP's without MA

Heiti lyfs/ Name	Virkt efni/ Active substance	Lyfjaform/ Pharmaceutical form	Styrkleiki/ Strength	Fjöldi umsókna/ Number of applications
Doloproct	Flúókortólón/ Lidókaín	eþ-stíll	1/40 mg	6.902
Xyloproct	Hýdrórkortisón/ Lidókaín	eþ-stíll og smyrslí	5//60/400 og 2,75/50 mg	5.888
Senokot	Senna glýkósíðar	töflur	7,5 mg	2.358
Bromam	Brómazepam	töflur	3 mg	1.556
SEM mixtúra	Kódeín/Dífenhýdramín	mixtúra	2,53/0,79 mg/ml	1.413
Uro-tablinen	Nítrófúrantóín	töflur	50 mg	1.138
Norgesic	Orfenadrín/Parasetamól	töflur	35/450 mg	1.590
Quinine Sulfate	Kínín	töflur	200 mg	1.132
Levopromazine Orion	Levóprómazín	töflur	5 mg	1.036
Co-trimoxazole	Súlfametoxazól/Trímetóprím	töflur	400/80 mg	1.158



Skráningarmál og öryggi lyfja

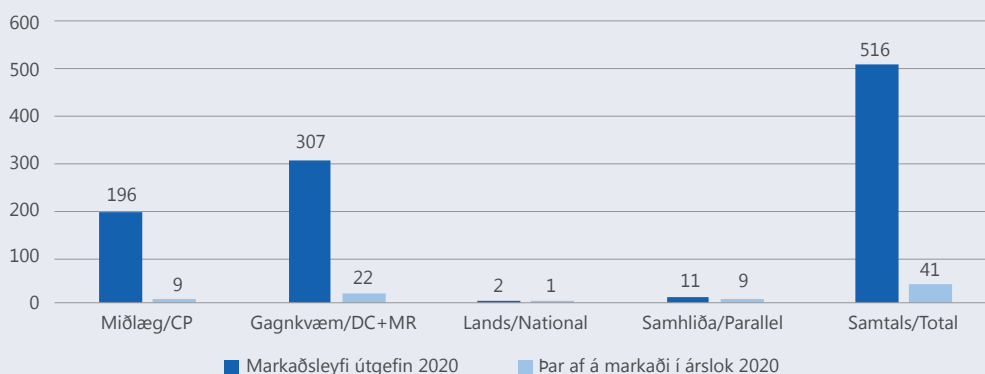
Skráningarsvið hafði á árinu umsjón með sínu fyrsta breytingaferli með aðferð verkdeilingar, þar sem Lyfjastofnun gegndi hlutverki matsyfirvalds. Um var að ræða breytingu á skráningargögnum fyrir tvö lyf þar sem annað lyfið var í DC-ferli, en hitt lyfið með landsmarkaðsleyfi í öðru aðildarríki EES.

Afgreiðsla miðlægra verkdeilingarumsókna var einfölduð á árinu. Lyfjastofnun hætti frá og með 1. júlí að gefa senda út sérstök samþykktarbréf við lok slíkra breytingar sem varða íslensk markaðsleyfi í lands/MR/DC-ferli, hafi umræddar breytingar ekki áhrif á lyfjatekta. Umsækjendur þurfa því ekki að

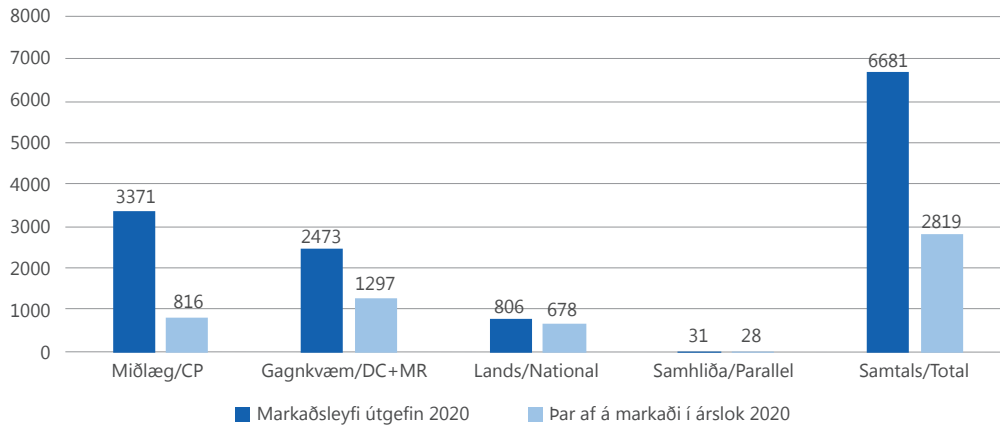
lengur að bíða eftir afgreiðslu Lyfjastofnunar fyrir þessar breytingar heldur teljast þær samþykktar á Íslandi þegar niðurstaða CHMP liggur fyrir. Við þetta einfaldast ferlið hjá umsækjendum og afgreiðslutími styttest. Afgreiðsla umsókna fyrir lyf með landsmarkaðsleyfi í miðlægum verkdeilingarferlum, þar sem breytingar verða á lyfjatekta, er óbreytt.

Fyrsta PSUSA mat Lyfjastofnunar fór fram í október ásamt því að stofnunin fékk úthlutað sínu þriðja PSUSA-mati frá Lyfjastofnun Evrópu og fór matið fram í október. PSUSA-mat felur í sér að upplýsingar um öryggi lyfs sem berast yfir ákveðið tímabil eru metnar.

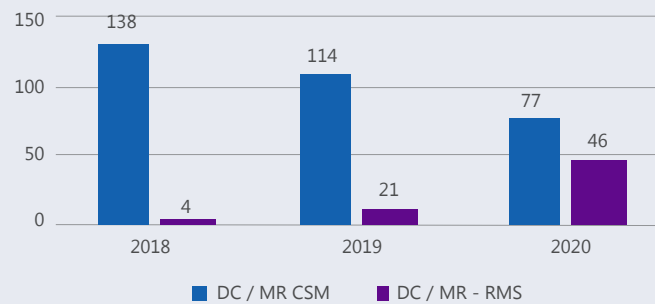
Útgefin markaðsleyfi 2020 / MA issued in 2020



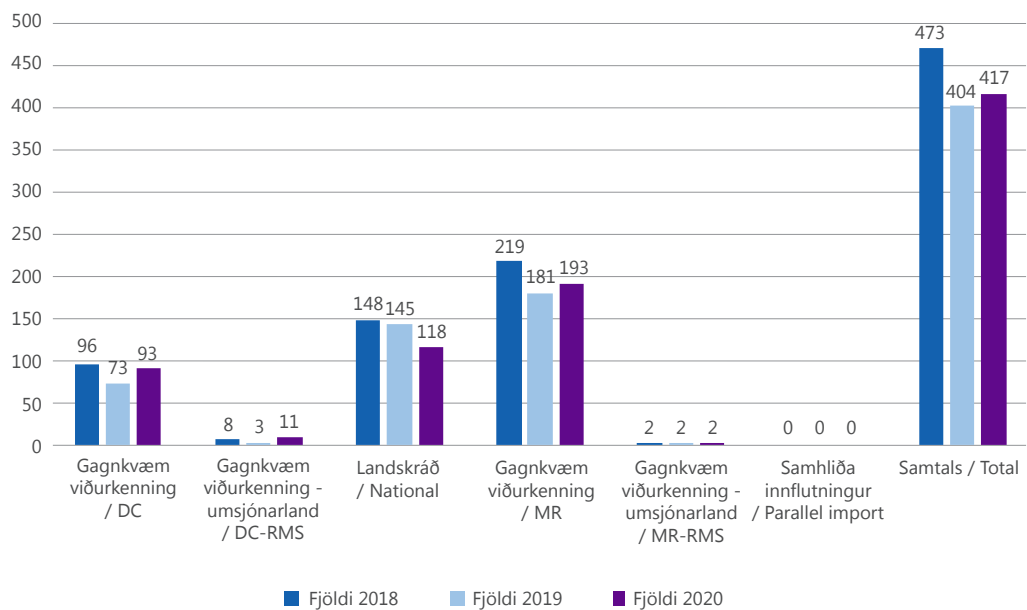
Lyf með markaðsleyfi og markaðssett í árslok 2020 /
Medicinal products with MA



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



Fjöldi tegundabreytinga II lokið /
Number of type II variations finished



Yfirllestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfja /
Review of CAP texts

Tegund verkefna lokað á árinu / Project type completed	2018	2019	2020
Erindi vegna fræðsluefnis / Educational material for patients and healthcare professionals	100	73	68
Erindi vegna DHPC / Direct Healthcare Professional Communication review	34	27	14

Yfirllestur lyfjatexta miðlægt skráðra lyfja /
Review of CAP texts

Tegund verkefna lokað á árinu / Project type completed	2018	2019	2020
Ný lyf fyrir menn / New human medicinal products	71	44	64
Ný dýrallyf / New veterinary medicinal products	12	13	14
Ný samheitalyf fyrir menn / New generic medicinal products	27	18	29
Ný samheitaðýrallyf / New generic veterinary medicinal products	4	2	6
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum lyfja fyrir menn / Variations and renewals - human	551	372	398
Breytingar og endurnýjanir á markaðsleyfum dýrallyfja / Variations and renewals - veterinary	40	21	17
Nýr styrkleiki eða lyfjaform fyrir menn/ Extensions - human		18	26
Nýr styrkleiki eða lyfjaform dýrallyfja / Extensions - veterinary			0
Yfirllestur lyfjatexta landsskráðra lyfja / Review of NAP Product Information	2018	2019	2020
PSUSA texti fyrir landsmarkaðsleyfi / PSUSA, national procedures			27
Samtals / Total	705	488	770



Fundur fyrir hagsmunaaðila

– ný löggjöf um lækningatæki

Nýjar reglur Evrópska efnahagssvæðisins um lækningatæki öðluðust gildi í maí 2020. Nýju reglurnar voru birtar sem reglugerðir ráðherraráðs Evrópusambandsins og Evrópuþingsins árið 2017, en veittur var þriggja ára aðlögunartími áður en þær sem sneru að lækningatækjum kæmu til framkvæmda. Reglur um rannsóknartæki birtust á sama tíma, en aðlögunartími hvað slík tæki varðar er fimm ár. Ný lög um lækningatæki, sem innleiða reglurnar í íslenskan rétt, voru samþykkt á Alþingi í desember en þau öðlast gildi 26. maí 2021.

Lyfjastofnun efndi í febrúar til fundar fyrir hagsmunaaðila til að kynna þeim helstu breytingar á reglunum, þar á meðal ábyrgð þeirra og skyldur, og einnig hlutverk Lyfjastofnunar. Fundurinn var haldinn á

Fosshóteli Reykjavík þann 11. febrúar og sóttu hann 100 manns. Sviðsstjóri eftirlitssviðs leiddi kynninguna og lagði áherslu á að meginmarkmið Evrópureglugerðanna væri að tryggja öryggi almennings, notenda og sjúklinga. Sérfræðingar stofnunarinnar á sviði lækningatækja fóru síðan ítarlega yfir helstu breytingar í þessum fjölþætta málaflokki, en áætlað er að 30.000 flokkar og um 500.000 gerðir lækningatækja séu til í Evrópu; lækningatæki spanna vörur allt frá plástrum og augnlinsum til flókinna sjúkráhústækja.

Að lokinni kynningu sérfræðinga spurðust fundargestir nánar fyrir um ýmis atriði og gerðu auk þess góðan róm að fundinum. Myndupptaka af viðburðinum var birt á vef stofnunarinnar.



Valgerður G. Gunnarsdóttir, sviðsstjóri eftirlitssviðs. Rúnar Guðlaugsson sérfræðingur, samskiptadeild. Valgerður Einarsdóttir sérfræðingur, markaðseftirlitsdeild.

Handbók um lyfsölu dýralækna

Lögum samkvæmt ber Lyfjastofnun að annast faglegt eftirlit með starfsemi þeirra sem höndla með lyf. Þeirra á meðal eru dýralæknar en þeim er heimilt að kaupa lyf af heildsölum til notkunar á eigin stofum, í vitjunum, og til sölu frá starfsstofu sinni. Á miðju sumri gaf Lyfjastofnun út handbók á vef sínum, til að auðvelda dýralæknum að átta sig á hvaða kröfur eru gerðar til slíkrar lyfjasölu. Í bókinni er m.a. bent á þær reglur sem gilda um lyfjageymslur, eftirlit með hitastigi í lyfjageymslum, afgreiðslu lyfja og merkingu þeirra. Leiðbeiningarnar eru teknar saman á grundvelli ákvæða lyfjalaga sem og reglugerða sem gilda um smásölu lyfja og byggja á lyfjalögum.

Fjármál

Árið 2020 var heildarrekstrarkostnaður Lyfjastofnunar um 1.093 milljónir króna, en var 913 milljónir króna árið 2019, sem samsvarar 19% hækkun milli ára. Tekjur voru 1.103 milljónir króna sem var 22% aukning milli ára, úr 905 milljónum árið 2019. Afgangur af rekstri var um 10 milljónir króna árið 2020.

Framhald varð á samstarfi Lyfjastofnunar og hollensku lyfjastofnunarinnar (MEB) um þjálfun og vinnslu verkefna, og var framlag MEB 30 milljónir króna. Þetta samstarf hefur nú staðið í þrjú ár en gera má ráð fyrir að árið 2021 verði það síðasta. Umfang rekstrar Lyfjastofnunar varð meira en gert hafði verið ráð fyrir árið 2020. Umtalsverð fjölgun stórra matsferla sem vinna hófst við árið 2019 þýddi að viðskiptafærslur hækkðu til muna það ár. Margar þeirra voru enn í vinnslu um áramótin 2020/2021 en það gerði að verkum að þær færslur sem bættust við á fyrra ári um sem nam u.þ.b 100 milljónum, eru svipaðar nú eða um 343 milljónir.

Tekjur

Rekstur Lyfjastofnunar er stöðugt að aukast að umfangi. Er það vegna aukins fjölda umsókna um markaðsleyfi, nýrra verkefna á formi eftirlits með lækningatækjum, og þar af leiðandi nýrra tekjustofna. Einnig hefur geta til að sinna eftirliti á framleiðslustöðum lyfja verið eflað og hafa eftirlitsmenn stofnunarinnar m.a. farið í eftirlitsferðir til Indlands og Indónesíu. Þetta skapar hvort tveggja tekjur og gjöld, en eflir jafnframt getu stofnunarinnar til að þjónusta innlendan lyfjaiðnað þar sem starfsmenn hafa hlotið þjálfun í að votta framleiðslustaði. Sem fyrr eru helstu tekjur stofnunarinnar vísindaráðgjöf sem skilaði 174

milljónum, mat á markaðsleyfisumsóknum sem skilaði 185 milljónum, og vinna við tegundabreytingar (RMS og CMS) sem aflaði yfir 200 milljóna. Umsóknargjöld byggjast fyrst og fremst á markaðsleyfisumsóknum inn á Evrópska efnahagssvæðið, þar sem stofnunin er bæði matsaðili (RMS) og þátttökuland (CMS).

Útgjöld

Launakostnaður hækkaði um 154 milljónir milli ára eða 22,4%. Ársverkum fjölgaði úr tæpum 60 árið 2019 í tæp 69 árið 2020, sem er um 15% aukning. Mismunur þeirrar tölu og hækkunar launakostnaðar milli ára liggur í kjarasamningum, stofnanasamningum og jafnlaunavottun.

Ferðakostnaður, fundir, námskeið og risna var um 21 milljón sem er mikil lækkun milli ára eða 38%, og helgast það fyrst og fremst af mun færri ferðalögum en ella hefði orðið vegna COVID-19. Almennt er gert ráð fyrir að þessi kostnaðarliður sé um 35 milljónir árlega og því má reikna með að ferðakostnaður hækki aftur þegar faraldurinn er genginn yfir. Þó gætir vissulega ákveðinnar óvissu um að hve miklu leyti fjarfundir muni taka yfir hin hefðbundnu ferðalög.

Aðkeypt þjónusta hækkaði um 41 milljón milli áranna 2019 og 2020. Til skýringar má nefna að aðkeypt



Þjónusta stofnunarinnar lækkaði árið 2018 vegna aðhalds í rekstri, en árið 2020 þurfti að kaupa mikla ráðgjafarvinnu vegna jafnlaunavottunar, og fjárfest var í hugbúnaðarkerfum og þróun þeirra. Árið 2020 varð einnig að notast við ráðningarþjónustu í meiri mæli en áður og gert hafði verið ráð fyrir. Þá aukningu má rekja til starfsmannaveltu, starfsmanna sem fóru á eftirlaun, samnings við Auðnast vegna trúnaðarlæknaþjónustu, jafnlaunavottunar og styttingar vinnuvikunnar svo eitthvað sé nefnt. Húsnæðiskostnaður hækkaði um 8,5% milli ára. Er það undir áætlun, en gert hafði verið ráð fyrir rúmlega 45 milljónum í húsnæðiskostnað.

Áfram eru áskoranir í rekstrinum, s.s. áframhaldandi og aukin uppbygging innviða í tækni til hagsbóta fyrir heilbrigðisstarfsmenn og aðra notendur. Áskoranir

einnig hvað varðar aukna sjálfvirkni tölvukerfa til að bæta afköst og mæta kröfum um óbreytta þjónustu m.t.t. styttingu vinnuvikunnar. Þá mun uppbygging eftirlits með lækningatækjum krefjast frekari tekjuöflunar.

COVID-19 hefur litað reksturinn m.t.t. kostnaðar. Mikið var fjárfest í upplýsingatækni þar sem heimavinna fór fram í meira mæli en áður hefur þekkst, en einnig vegna aukinna krafna um sjálfvirkni í rekstrinum. Slíkum verkefnum verður áfram sinnt á komandi misserum.

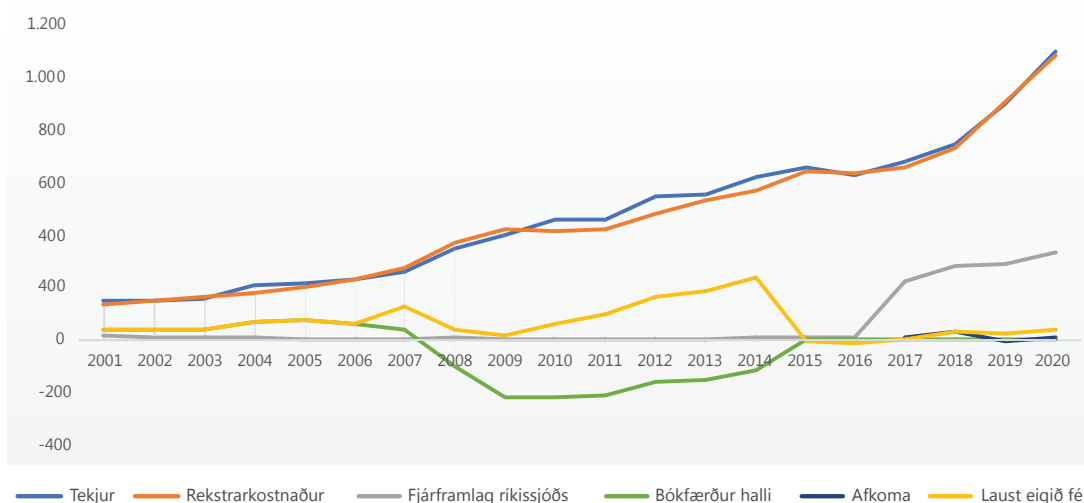
Tekjur / Income*	2017	2018	2019	2020	Breyting %
Skatttekjur / Tax income	0	0	0	0	-
Umsóknargjöld / Fees	320	309	405	545	34,3%
Aðrar tekjur / Other income	135	184	207	222	7,1%
Framlag úr ríkissjóði / Contribution from the state treasury	217	282	292	337	15,1%
	672	775	904	1,104	22%

Gjöld / Expenses*	2017	2018	2019	2020	Breyting %
Laun / Staff	534,4	609,2	696,7	843,9	21,1%
Ferðir og fundir / Travel and meetings	21,6	23,4	33,3	21,6	-35,1%
Aðkeypt þjónusta / IT services and outsourced services	65,9	60,3	129,3	170	31,5%
Húsnæði / Accommodation	36,2	38,2	40,1	43,5	8,5%
Önnur rekstrargjöld / Other expenditure	4,8	11,2	14,3	14,8	3,5%
	662,9	742,3	913,7	1.094	20%

Tekjuafgangur / Balance*	2017	2018	2019	2020	Breyting %
	9,8	34,7	-7,9	10,2	229,1%

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

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



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

Tölulegar upplýsingar um lyfjamarkaðinn á Íslandi

Pharmaceutical market in Iceland in numbers

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

ATC	Líffærakerfi/ Anatomical group	*Heildsöluverð í millj. kr.
A	Meltingarfæri og efnaskipti / Alimentary tract and metabolism	2.222,4
B	Blóð og blóðmyndandi líffæri / Blood and blood forming organs	2.074,1
C	Hjarta- og æðakerfi / Cardiovascular system	1.122,6
D	Húðlyf / Dermatologicals	253,1
G	Þvag- og kynfæri og kynhormón / Genito urinary system and sex hormones	976,3
H	Hormónalyf til altækrar notkunar, önnur en kynhormón og insúlín / Systemic hormonal preparations, excl. Sex hormones and insulins	522,7
J	Sýkingalyf til altækrar notkunar / Antiinfectives for systemic use	2.957,6
L	Æxlishefjandi lyf og lyf til ónæmistemperunar / Antineoplastic and Immunomodulating agents	8.062,1
M	Stoðkerfi / Musculo-skeletal system	664,9
N	Taugakerfi / Nervous system	3.496,5
P	Sníklalyf, skordýraeitur og skordýrafælar / Antiparasitic products, Insecticides and repellents	17,3
R	Öndunarfæri / Respiratory system	1.237,4
S	Skynfæri / Sensory organs	615,4
V	Ýmislegt / Various	226,8
	Samtals	24.449,3

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

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

ATC	Líffærakerfi / Anatomical group	*Heildsöluverð í millj. kr.
QA	Meltingarfæri og efnaskipti / Alimentary tract and metabolism	106,0
QB	Blóð og blóðmyndandi líffæri / Blood and blood forming organs	5,4
QC	Hjarta- og æðakerfi / Cardiovascular system	43,8
QD	Húðlyf / Dermatologicals	12,7
QG	Þvag- og kynfæri og kynhormón / Genito urinary system and sex hormones	53,0
QH	Hormónalyf til altækrar notkunar (systemic use), önnur en kynhormón og insúlín / Systemic hormonal preparations, excl sex hormones and insulins	21,0
QI	Ónæmislyf / Immunologicals	736,3
QJ	Sýkingalyf til altækrar notkunar (systemic use) / Antiinfectives for systemic use	200,9
QM	Stoðkerfi / Musculo-skeletal system	135,4
QN	Taugakerfi / Nervous system	168,6
QP	Sníklalyf, skordýraeitur og skordýrafælar / Antiparasitic products, insecticides and repellents	247,8
QR	Öndunarfæri / Respiratory system	0,2
QS	Skynfæri / Sensory organs	15,6
QV	Ýmislegt / Various	2,0
	Samtals	1.748,6

*Heildsöluverð án vsk. / Wholesale price without VAT

Eftirlitsþegar í árslok /
Companies and institutions

Tegund eftirlitsþega lokað á árinu / Project type completed	2018	2019	2020
Fjöldi leyfa til lyfjaframleiðslu / Manufacturers	17	18	18
Fjöldi starfseininga með GMP vottun / GMP certified operations	17	18	18
Framleiðendur virkra efna til lyfjaframleiðslu / GMP certified operations	2	2	2
Lyfjaskömmmtunarfyrirtæki / Automated multidose dispensing companies	3	3	3
Apótek / Pharmacies	75	78	78
Lyfjaútibú / Pharmacy subsidiaries	29	29	29
Heilbrigðisstofnanir / Health institutions	157	157	157
Sjúkrahúsapótek / Hospital pharmacies	2	2	2
Lyfjaheildsölur og innflytjendur / Wholesalers and importers	16	16	17
Lyfsölur dýralækna * / Veterinary pharmacies	58	57	57
Blóðbankar og starfsstöðvar þeirra / Blood establishments and tissue establishments	3	3	3
Læknastöðvar / Private clinics	14	13	13
Lyfjagátarkerfi / Pharmacovigilance	3	3	2
Samtals / Total	393	396	399

Græn skref ríkisstofnana

Hjá Lyfjastofnun var á árum áður búið að leggja grunn að bættri umgengni við umhverfið, m.a. með sorpflokkunartunnum og margvíslegri hvatningu til starfsmanna. En í nóvember 2020 var formlega stofnuð umhverfisnefnd Lyfjastofnunar sem fékk tvenns konar verkefni, að innleiða græn skref í starfsemi stofnunarinnar annars vegar, hins vegar að vinna að loftlagsstefnu og aðgerðaáætlun Lyfjastofnunar um samdrátt í losun gróðurhúsalofttegunda. Hvoru tveggja verkefni sem eru liður í aðgerðaáætlun ríkisstjórnarinnar í loftlagsmálum og skal vera lokið fyrir árslok 2021. Síðari hluta nóvembermánaðar var stofnunin formlega orðin þátttakandi í verkefninu Græn skref ríkisstofnana og stefnt var að því að ljúka fyrsta græna skrefinu í ársbyrjun 2021, skref sem náðist í byrjun mars.



GRÆN SKREF



Alþjóðlegt átak um tilkynningar aukaverkana

Dagana 2.-8. nóvember tók Lyfjastofnun þátt í alþjóðlegu átaki, #MedSafetyWeek, um mikilvægi þess að tilkynna aukaverkanir sem fylgt geta notkun lyfja. Þetta var í fimmta sinn sem efnt var til slíks átors og hefur Lyfjastofnun verið með frá upphafi. Þátttökulönd voru fleiri en nokkru sinni, eða 75. Auk fjölda Evrópulanda má nefna Jórdaníu, Jemen, Sri Lanka, Botsvana og Barbados. Öll löndin kynntu átakið með sömu einkennisborðum og teiknuðum hreyfimyndum í hómorískum stíl, en á þeim var texti á tungumáli hvers lands. Að auki var hverju landi í sjálfsvald sett að bæta um betur og fylgja átakinu eftir með sínum hætti. Lyfjastofnun birti hreyfimyndirnar á samfélagsmiðlum. Yfiskrift átorsins að þessu sinni var „Hver tilkynning skiptir máli.“ Lyfjastofnun hnykkti því á því að allir gætu tilkynnt um aukaverkun lyfs, almenningur jafnt sem heilbrigðisstarfsfólk.

