



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

14060089

PP

2.7.76

22.09.2014

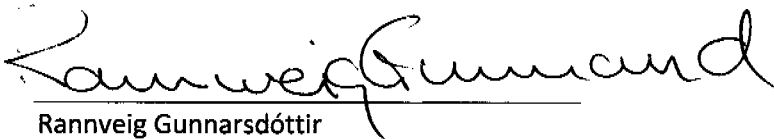
Forsætisráðuneytið  
Vinnuhópur um eftirlitsstofnanir  
b.t. Skúli Sveinsson, form.  
101 Reykjavík  
ICELAND

Reykjavík, 18.9.2014  
Tilvísun: 0.5.0 / Málsnr: 2014080191

**Efni: Svör við bréfi vinnuhóps um eftirlitsstofnanir dags. 20. ágúst sl.**

Lyfjastofnun vísar til bréfs vinnuhóps um eftirlitsstofnanir, dags. 20. ágúst sl. Í bréfinu segir að forsætisráðherra hafi þann 27. júní sl. skipað vinnuhóp sem hafi það hlutverk að fara yfir lög, reglur og stjórnýslu mikilvægra eftirlitsstofnanna og meta hvernig viðmið um vandað regluverk og stjórnýslu séu uppfyllt, með einföldun, samræmi og skilvirkni að markmiði.

Hér á eftir er að finna svör og afstöðu Lyfjastofnunar til þeirra atriða sem óskað er eftir í framangreindu bréfi vinnuhópsins til stofnunarinnar.

  
Rannveig Gunnarsdóttir



## **Álit Lyfjastofnunar á leiðbeiningum OECD um eftirlit; er unnið eftir leiðbeiningunum og henta þær?**

### **1 Inngangur**

Skipulagi og hlutverki Lyfjastofnunar er lýst í 2. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum. Lyfjastofnun er undir yfirstjórn ráðherra. Ráðherra skipar forstjóra Lyfjastofnunar til fimm ára í senn. Forstjóri skal hafa háskólapróf og þekkingu á starfssviði stofnunarinnar. Forstjóri fer með stjórn stofnunarinnar, gætir þess að hún starfi í samræmi við gildandi lög og reglugerðir á hverjum tíma og ber ábyrgð á daglegum rekstri.

#### **1.1 Eftirlit Lyfjastofnunar vegna lyfja**

Eftirlitsstarfsemi Lyfjastofnunar vegna lyfja samkvæmt 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum er eftirfarandi:

1. Að annast faglegt eftirlit með innflutningi lyfja, lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar eða annarrar vöru sem undir stofnunina heyrir.
2. Að annast faglegt eftirlit með starfsemi lyfjabúða, lyfjaheildverslana og lyfjagerða og eftirlit með handhöfum markaðsleyfa lyfja og umboðsmönnum þeirra og annarra fyrirtækja, stofnana og einstaklinga er selja, framleiða, flytja inn eða búa um lyf og skyldar vörur. Ráðherra getur með reglugerð falið Lyfjastofnun eftirlit með öðrum fyrirtækjum eða öðrum vörum en lyfjum og skyldum vörum ef sérstakar ástæður mæla með því og slíkt tengist hlutverki hennar samkvæmt lögum þessum.
3. Að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum og sjá til þess að kynning og dreifing lyfja sé í samræmi við gildandi lög og reglur.
4. Að hafa sértækt eftirlit með ávana- og fíknilyfjum er lýtur að afgreiðslu, gerð og áritun lyfseðla og afhendingu ávana- og fíknilyfja úr lyfjabúð. Í reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni skal kveðið nánar á um framkvæmd eftirlitsins. Jafnframt veitir Lyfjastofnun leyfi og undanþágur samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni.
5. Að hafa eftirlit með starfsemi blóðbanka hvað varðar m.a. meðferð, geymslu og meðhöndlun blóðs og blóðafurða. Um eftirlit landlæknis með starfsemi blóðbanka fer skv. VI. kafla laga um heilbrigðisþjónustu og lögum um landlækni.

Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um starfsemi blóðbanka, skráningu aukaverkana, framkvæmd eftirlits o.fl. í reglugerð.

Lyfjastofnun leggur árlegt eftirlitsgjald á eftirlitsskylda aðila er stofnunin hefur reglubundið eftirlit með og skal það standa undir kostnaði við eftirlit stofnunarinnar. Eftirlitsskyldir aðilar eru eftirtaldir:

1. lyfsöluleyfshafar,
2. lyfjasölur lækna,
3. lyfjasölur sveitarfélaga,
4. lyfjagerðir, þ.m.t. starfsemi blóðbanka

5. lyfjaheildsalar,
6. lyfjaumboðsfyrirtæki,
7. dýralæknar,
8. heilbrigðisstofnanir, sjúkrahús og heilsugæslustöðvar,
9. læknastöðvar
10. innflytjendur og framleiðendur lyfjablandaðs fóðurs.

Lyfjastofnun starfar eftir lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum, og sinnir eftirliti á grundvelli laganna og 26 reglugerða. Ennfremur tekur starfsemin mið af tilskipunum og reglum Evrópusambandsins um lyf, m.a. tilskipun 2001/83/EB um lyf fyrir menn og 2001/82/EB um lyf fyrir dýr og afleiddar leiðbeiningar um góða starfshætti við framleiðslu (GMP – Good Manufacturing Practice), heildsölu og dreifingu lyfja (GDP – Good Distribution Practice) auk leiðbeininga um lyfjagát (GVP – Good Vigilance Practice). Tíu af reglugerðunum sem Lyfjastofnun ber að framfylgja eru að stofni frá árinu 2000 eða fyrr en meðal þeirra eru reglugerð um lyfjaauglýsingar (nr. 328/1995), reglugerð um innflutning og heildsöludreifingu lyfja (nr. 699/1996), um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir (nr. 426/1997), og reglugerð um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota (nr. 212/1998). Framangreindar reglugerðir eru grunnur að stórum hluta eftirlitsstarfsins um þessar mundir og eftirlitsstarfið fer vaxandi.

## 1.2 Eftirlit Lyfjastofnunar vegna lækningatækja

Lyfjastofnun hefur eftirlit með öryggi lækningatækja samkvæmt lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum.

Með eftirliti með lækningatækjum er annars vegar átt við **markaðseftirlit**, þ.e. eftirlit með því að lækningatæki sem er markaðssett á Íslandi uppfylli öryggiskröfur og kröfur um merkingar skv. 5. gr., og hins vegar **eftirlit með því að viðhaldi lækningatækja sé sinnt og eftirlit með notkun lækningatækja** skv. 7. gr. Lyfjastofnun er heimilt að fela öðrum aðilum tiltekna hluta þess eftirlits. Lyfjastofnun hefur einnig skyldur við mat á klínískum rannsóknum og eftirlit með þeim skv. 9. gr.

Eftirlitsaðilar geta óskað eftir nauðsynlegum upplýsingum vegna eftirlitsins, tekið sýni og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru taldar í því skyni að forðast tjón af völdum lækningatækja. Framleiðendur, innflytjendur, seljendur, eigendur og notendur lækningatækja skulu veita þá aðstoð og upplýsingar er þörf krefur og óskað er eftir hverju sinni.

Eftirlit með lækningatækjum hefur ekki verið skipulagt í samræmi við ákvæði laga um lækningatæki þar sem ekki hefur verið ákveðið með hvaða hætti málaflokkurinn lækningatæki skuli fjármagnaður. Stofnunin fékk 2,4 millj. kr. fjárveitingu til að sinna þessu eftirliti árið 2011. Stofnunin hefur ekki fengið fjárveitingu eða fjárheimild vegna lækningatækja frá og með árinu 2012. Í ár fékk stofnunin fjárframlag frá velferðarráðuneyti 8,1 millj. kr. sem dugði til að ráða einn sérfræðing í fullt starf frá 1. maí sl. til næstu áramóta. Í frumvarpi til fjárlaga fyrir árið 2015 er ekki gert ráð fyrir fjárveitingu eða fjárheimild vegna lækningatækja.

## 1.3 Eftirlit með Lyfjastofnun

Vegna aðildar Íslands að EES-samningnum er íslenska ríkið skuldbundið til að fara að samræmdum reglum við eftirlit er varðar góða starfshætti við lyfjaframleiðslu, -umsýslu og -prófanir skv.

leiðbeiningum GMP (Good Manufacturing Practice), GDP (Good Distribution Practice), GVP (Good Vigilance Practice), GCP (Good Clinical Practice) og GLP (Good Laboratory Practice).

Ísland er aðili að PIC/S sem eru alþjóðasamtök lyfjaeftirlit. Innan samtakanna er unnið að samræmingu á aðferðum og áherslum við eftirlit m.a. eru haldin alþjóðleg námskeið fyrir lyfjaeftirlitsmenn og staðið er fyrir þjálfun og sameiginlegum úttektum skv. leiðbeiningum GMP og GDP. Fjárheimildir Lyfjastofnunar og hagræðingarkrafa fjárlaga undanfarinna ár hafa gert það að verkum að stofnunin hefur ekki haft tók á að þjálfu fleiri eftirlitsmenn en einn á þessum sviðum. Einu sérþjálfuðu eftirlitsmennirnir á sviði GMP, GDP og GCP hafa látið af störfum síðustu árin en um tvö ár tekur að fullþjálfu eftirlitsmann. Gert er ráð fyrir að Lyfjastofnun takist að þjálfu tvo til þrjá eftirlitsmenn á næstu tveimur til þremur árum.

Samtök forstjóra lyfjastofnana EES standa reglulega fyrir sk. „benchmarking“-úttektum á lyfjastofnununum á Evrópska efnahagssvæðinu. Markmið þeirra er að auka traust í samvinnu stofnananna á grundvelli samræmdra viðmiða. Lyfjastofnun hefur þrisvar sinnum verið tekin út, margt er vel gert annað sem má bæta. Stofnunin hefur sýnt framför í hvert skipti.

Stefnt er að úttekt á Lyfjastofnun á vegum „Joint Audit Programme for EEA Pharmaceutical inspectorates“ Evrópsku lyfjastofnunarinnar á árinu 2015.

FVO (Food and Veterinary Office)<sup>1</sup> og ESA (EFTA Surveillance Authority) framkvæma reglulegar úttektir er varða öryggi matvæla hér á landi. Lyfjastofnun gefur út markaðsleyfi fyrir dýralyf og hefur eftirlit með afgreiðslu dýralækna á dýralyfjum og er sá þáttur tekinn út í slíku eftirliti. Helsta athugasemdin sem stofnunin hefur fengið í slíkum úttektum lýtur að eftirliti með dýralæknum sem, að mati framangreindra aðila, þarf að sinna betur.

## 2 Fyrirkomulag eftirlits Lyfjastofnunar með vísan til viðmiða OECD

Í þessum kafla verður fjallað um hvernig eftirliti Lyfjastofnunar með eftirlitsþegum er háttað með vísan til viðmiða OECD.

### 2.1 Skýrt hlutverk eftirlitsaðila

Öll fyrirtæki sem framleiða lyf eða dreifa þeim í heilidsölu á Evrópska efnahagssvæðinu eru leyfissskyld og þurfa starfsleyfi og vottun þar til bærra yfirvalda um að þau uppfylli kröfur GMP eða GDP. Fyrirtæki sem sækja um markaðsleyfi fyrir lyf þurfa að framvísa GMP vottorði, sem ekki er eldra en þriggja ára, frá viðurkenndu yfirvaldi sem nær til framleiðslu lyfsins. Framleiðendur virkra efna til lyfjaframleiðslu þurfa einnig GMP vottun yfirvalda. Sama gildir um þá sem fá lyfjaheilidsöluleyfi en þeir þurfa að vera með GDP vottun frá þar til bæru yfirvaldi sem eigi er eldri en þriggja ára.

Markmið eftirlitsins er að rannsaka hvort farið sé að lögum og reglugerðum og að fylgjast með að eftirlitsþegar framkvæmi þær úrbætur sem krafa er gerð um.

---

<sup>1</sup> Stofnun þessi er starfrækt af framkvæmdastjórn Evrópusambandsins.

Eins og að framan greinir eru hlutverk og verkefni Lyfjastofnunar skilgreind í lyfjalögum, en lögín voru samþykkt á Alþingi árið 1994. Þrátt fyrir að lögnum hafi verið breytt alls 40 sinnum frá gildistöku þeirra, telur Lyfjastofnun að þörf sé á að heildarendurskoðun þeirra fari fram, m.a. svo hlutverk og markmið stofnunarinnar sé skýr og við hæfi. Lyfjastofnun hafa jafnframt verið falin verkefni samkvæmt fleiri lögum, þ.á.m. lögum um ávana- og fíkniefni, nr. 65/1994 með síðari breytingum, og lögum um lækningatæki, nr. 16/2001 með síðari breytingum. Reglugerðir þær sem eftirlit stofnunarinnar byggir á eru margar komnar til ára sinna og hefur Lyfjastofnun óskað eftir endurskoðun á þeim við velferðarráðuneytið, sem og fyrrirennara þess, heilbrigðisráðuneytið. Forsendur og samfélag hafa breyst og reynsla hefur sýnt að ýmis ákvæði orka tvímælis. Hér á eftir eru nokkur dæmi um þætti sem koma í veg fyrir að verkefni eftirlitsaðila geti verið vel skilgreint og við hæfi og til þess fallið að ná markmiðum sínum.

- Þörf er á skýrari reglum um lyfjaauglýsingar, sbr. reglugerð nr. 328/1995 um lyfjaauglýsingar.
- Nauðsynlegt er að samræma reglugerð nr. 699/1996 um innflutning og heilðsöludreifingu lyfja við gildandi leiðbeiningar um góða starfshætti við heilðsölu og dreifingu lyfja (GDP).
- Óvissa ríkir vegna ákvæða lyfjalaga um S- og Z- merkt lyf og þörf á skýrari ákvæðum.
- Ósamræmi er milli reglugerðar um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota, nr. 212/1998, og reglugerðar nr. 233/2001, um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitskyld efni, hvað varðar lyf sem einungis má afgreiða í takmörkuðu magni úr apóteki.
- Tiltekin ákvæði reglugerðar nr. 233/2001, um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitskyld efni, eru óljós og erfitt að framfylgja.
- Reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir er hér um bil óbreytt frá gildistöku hennar árið 1997, þrátt fyrir miklar breytingar á um umhverfi og starfsháttum í lyfjabúðum. Sem dæmi má nefna ákvæði um mönnun lyfjabúða.
- Eftirlit Lyfjastofnunar og heilbrigðiseftirlits skarast í lyfjabúðum. Með núverandi reglugerð er verkaskipting erfið.
- Reglugerðir nr. 111/2001 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja og nr. 91/2001 um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja eru úreltar vegna framfara í upplýsingatækni. Í þeim gætir ósamræmis auk þess sem sum atriði er ekki hægt að uppfylla. Bent skal á að Lyfjastofnun á fulltrúa í vinnuhópi sem nú vinnur að endurskoðun reglugerðanna tveggja.
- Í reglugerð nr. 212/1998, um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota, er vísað í lista sem hafa verið úreltir frá árinu 2001. Þessi vísun takmarkar t.d. heimildir stjórnvalda til að hindra innflutning stera til landsins.
- Í eftirliti með lyfjabúðum er hægt að beita því þvingunarúrræði að svipta lyfsöluleyfihafa leyfinu en í eftirliti í öðrum stofnunum vantar þvingunarúrræði.
- Tæki stofnunarinnar til að fylgja eftir úrbótum eru áminning, dagsektir og leyfissvipting. Heimild Lyfjastofnunar til leyfissviptingar nær ekki til dýralækna. Áminning er veikburða, leyfissviptingar eru oft á tíðum of hörð viðbrögð og dagsektir eiga ekki við í mörgum tilvikum. Heimild til álagningar stjórnvaldssekta væri gagnleg viðbót við viðurlög stofnunarinnar sbr. heimildir annarra eftirlitsstofnanna.

Eftirlitsþegum er ávallt leiðbeint um það að skv. 4. mgr. 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, eru ákvarðanir stofnunarinnar kærnanlegar til heilbrigðisráðherra. Fer um slíkar kærur skv. ákvæðum stjórnslulaga

nr. 37/1993. Kærufrestur er þrjú mánuðir frá því að aðila máls var tilkynnt um ákvörðun og frestar kæra ekki réttaráhrifum hinnar kærðu ákvörðunar sbr. 1. mgr. 27. gr. og 1. mgr. 29. gr. stjórnsýslulaga.

Lyfjastofnun sinnir leiðbeiningaskyldu sinni skv. 7. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993 með því að benda aðilum sem til stofnunarinnar leita á það hvar upplýsingar er að finna og hvaða reglur gildi um þeirra starfsemi. Lyfjastofnun gætir að því að fara að hæfisreglum stjórnsýslulaga. Ennfremur eru eftirlitsmenn og annað starfsfólk stofnunarinnar meðvitað um önnur ákvæði stjórnsýslulaga sem stuðla að hlutleysi, vandaðri rannsókn, meðalhófi og jafnræði. Leiðbeiningarhlutverki stofnunarinnar er einnig sinnt með ábendingum í úttektum, í eftirlitsgerðum eða eftirfylgni eftir úttekt.

Eftirlit Lyfjastofnunar skarast að vissu leyti við eftirlit annarra eftirlitsstofnana s.s. Matvælastofnunar og Umhverfisstofnunar, en hlutverk Lyfjastofnunar er ekki í samkeppni eða í andstöðu við aðrar eftirlitsstofnanir. Samvinna er á milli þessara stofnana en upplýsingar um hana hafa ekki fram að þessu birst á heimasíðum. Með samvinnu fjögurra stofnana er skjal í vinnslu sem lýsir snertiflötum Lyfjastofnunar, Matvælastofnunar, Neytendastofu og Umhverfisstofnunar, og verkferlum vegna erinda sem berast stofnunum en þurfa samstarf sbr. tafla 1. Markmið skjalsins er að tryggja að erindi einstaklinga eða fyrirtækja berist til þess stjórnvalds sem getur veitt úrlausn erindisins. Lyfjastofnun hefur einnig samstarf við Tollstjóra og lögreglu á ýmsum sviðum.

**Tafla 1. Yfirlit yfir snertifleti milli Lyfjastofnunar, Matvælastofnunar, Neytendastofu og Umhverfisstofnunar (skjal um snertifleti og samvinnu stofnananna er í vinnslu)**

	LST	MAST	NS	UST
LST				
MAST	Fæðubótarefni. Matvæli sem innihalda lyf. Fóður sem inniheldur lyf. Dreifing, sala og ávísanir lyfja frá dýralæknum.			
NS	Almenn vara inniheldur lyf eða er auglýst lyfjavirk. Lækningatæki (t.d. CE merkingar og auglýsingar á lækningatækjum).			
UST	Snyrtivara auglýst lyfjavirk. Snyrtivara sem inniheldur lyf sem gæti verið lyfjavirkt. Úrgangslausun. Sæfiefni fyrir lækningatæki			

Lyfjastofnun á í samstarfi við önnur ríki Evrópu í eftirliti er varðar góða starfshætti í lyfjaframleiðslu (GMP), lyfjadreifingu (GDP), lyfjagát (GVP), klínískum lyfjarannsóknum (GCP) o.s.frv. Einu nafni eru leiðbeiningar um þessi efni kallaðar „GXP“. Ítarlegar alþjóðleiðbeiningar eru til um slíkt eftirlit svo og gátlistar og fleira.<sup>2</sup> Fjölbjóðlegt samstarf eftirlitsmanna um úttektir er fyrir lönd á Evrópska efnahagssvæðinu. Haldnir eru reglulegir fundir í sérfræðihópum GMP, GCP, GDP, GVP o.fl. hjá Lyfjastofnun Evrópu þar sem leitast er við að samræma aðferðafræði og skilning. Þá eru haldin

<sup>2</sup> Sjá [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm)

sameiginleg þjálfunarnámskeið á vegum yfirvalda lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu. Eins og áður segir er Ísland einnig aðili að Pharmaceutical Inspections Convention/ Scheme (PIC/S) sem eru alþjóðasamtök um eftirlit. Til að gerast aðili að slíkum samtökum samþykkir viðkomandi lyfjastofnun að eftirlitið sé tekið reglulega út og það verður að uppfylla ákveðin skilyrði. Til stendur að slík úttekt verði gerð á Lyfjastofnun á næsta ári, í þriðja sinn síðan 2002. Á vegum PIC/S eru reglulegir fundir og námskeið sem miða að samræmingu og miðlun bestu aðferða við eftirlit. Gagnkvæm viðurkenning er á GXP úttektum aðildarlandanna.

Við eftirlit með lyfjabúðum, heilbrigðisstofnunum, læknastöðvum og dýralæknum er aðferðafræðin svipuð og er þá stuðst við ákvæði í lögum og reglugerðum. Ekki eru samræmdar reglur um slíkt eftirlit í aðildarlöndum Evrópska efnahagssvæðisins. Lyfjastofnun hefur tengslanet í lyfjastofnanir á Norðurlöndunum um slíkt eftirlit þar sem þau lönd búa við sambærilegt skipulag um þessa starfsemi.

Lyfjastofnun telur að ramminn um starfsemina myndi batna stórum við heildarendurskoðun lyfjalaga, sem eru frá 1994.

## 2.2 Koma í veg fyrir hagsmunaárekstra og skapa traust

Samkvæmt 2. gr. lyfjalaga má hvorki forstjóri né aðrir starfsmenn stofnunarinnar eiga persónulegra hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja. Við nýráðningu er starfsfólki skylt að tilkynna um mögulega hagsmunaárekstra skv. verklagsreglu stofnunarinnar. Þá gilda strangar reglur um alla sérfræðinga lyfjastofnana Evrópska efnahagssvæðisins sem sækja sérfræðingafundi á vegum Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) um hagsmunaárekstra.<sup>3</sup> Þessir sérfræðingar þurfa að undirrita yfirlýsingar um hagsmunaárekstra samkvæmt reglum EMA.<sup>4</sup>

Um sjálfstæði stofnunarinnar er það að segja að samkvæmt lyfjalögum er Lyfjastofnun undir yfirstjórn ráðherra. Í 1. grein lyfjalaga segir að í ráðuneyti starfi lyfjamálastjóri sem annast framkvæmd lyfjamála innan ráðuneytis fyrir hönd ráðherra. Þessu ákvæði var ekki breytt við tilkomu Lyfjastofnunar. Lyfjastofnun er þar af leiðandi ekki sjálfstæð eftirlitsstofnun.

Drög að lyfjastefnu til ársins 2020 voru birt á vef velferðarráðuneytisins sumarið 2012 þar sem óskað var umsagna um stefnuna. Í drögunum er áhersla á framboð og notkun lyfja en ekki er fjallað um eftirlit með lyfjum, framleiðslu og umsýslu þeirra. Útgáfa lyfjastefnu til ársins 2020 hefur ekki átt sér stað.

Gæðaeftirlit, gæðavísar, gæðalýsingar og gildingar eiga sér lengri sögu í lyfjaiðnaðinum en í flestum öðrum greinum atvinnulífsins. Einnig er eftirlit með þessum þáttum rötgróið og þróað á Evrópska efnahagssvæðinu. Því er Lyfjastofnun betur sett en margar aðrar eftirlitsstofnanir m.t.t. þess að uppfylla kröfur Evrópska efnahagssvæðisins um gæðastarf iðnaðarins og eftirlitsins. Hvað snertir eftirlit með læknastöðvum, dýralæknum, heilbrigðisstofnunum og lyfjabúðum er ekki um alþjóðlegar reglur eða staðla að ræða. Í þeim tilfellum fara úttektir fram á grundvelli íslenskra laga og reglugerða.

<sup>3</sup> Sjá

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000178.jsp&mid=WC0b01ac0580029338](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000178.jsp&mid=WC0b01ac0580029338)

<sup>4</sup> Sjá [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/02/WC500122908.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/02/WC500122908.pdf).

Bent skal á að aðferðafræðin við úttektir er þó samræmd. Lyfjalög og reglugerðir þarfnast á þessu sviði endurskoðunar, líkt og að framan greinir.

Lyfjastofnun telur að stofnunin geti sótt sér leiðbeiningar um stefnu landsins í lyfjalögum en í lögnum birtist vilji löggjafans í lyfjamálum hverju sinni. Lyfjastofnun gaf út stefnu stofnunarinnar fyrir árin 2013-2017. Stefnan grundvallast á markmiðum stofnunarinnar skv. 1. mgr. 1. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Í stefnunni koma fram gildi stofnunarinnar: *Gæði – Traust – Þjónusta*. Ennfremur koma fram 14 tölusettt markmið og undirmarkmið sem taka mið af hlutverki stofnunarinnar skv. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga. Árangur af starfsemi Lyfjastofnunar er metinn árlega og grein gerð fyrir honum í ársskýrslu Lyfjastofnunar.

Til að tryggja jafnræði og hlutleysi í eftirliti og túlkun laga og reglna tekur Lyfjastofnun saman greinargerðir og álit um túlkun tiltekinna ákvæða laga eða reglugerða í formi dreifibréfa sem send eru til hagsmunaaðila auk þess sem dreifibréfin eru birt á heimasíðu stofnunarinnar. Vísað er til dreifibréfananna við úttektir og þegar erindum er svarað.

Lyfjastofnun hefur engar reglur um þann tíma sem þarf að líða áður en eftirlitsmönnum stofnunarinnar er heimilt að vinna hjá eftirlitsskyldum aðilum. Í dómaframkvæmd Hæstaréttar er að finna dæmi um að slík ákvæði í ráðningasamningum kunni að leggja ólögsmætar skorður við atvinnufrelsi einstaklinga. Hins vegar eru reglur Lyfjastofnunar þær að fyrrverandi starfsmaður eftirlitsþega sem ráðinn er til eftirlitsstarfa megi ekki stýra úttekt á fyrri vinnustað fyrr en þrjú ár eru liðin síðan hann lét af störfum þar.

### 2.3 Ákvörðunartökufærli og stjórn sjálfstæðra eftirlitsaðila

Forstjóri er yfirmaður Lyfjastofnunar sem heyrir undir ráðherra. Stofnunin hefur ekki stjórn. Skriflegar reglur um verkaskiptingu milli ráðuneytis og Lyfjastofnunar eru ekki til.

Lyfjastofnun hefur reglur um hagsmunaárekstra starfsmanna við eftirlitsþega og við starfsemi sem tengist verkefnum stofnunarinnar sbr. kafli 2.2 hér að framan.

### 2.4 Ábyrgð og gagnsæi

Lyfjastofnun annast eftirlit með því að farið sé að lögum og reglugerðum sem stofnuninni er falið að framfylgja. Starfsmönnum ber að fara að siðareglum stofnunarinnar.

Reglulegir fundir eru haldnir með fulltrúum velferðarráðuneytisins sem annast málaflokka stofnunarinnar og stjórnendum Lyfjastofnunar. Á þeim fundum er gerð grein fyrir því sem efst er á baugi í starfi stofnunarinnar og ráðuneytisins innan málaflokkanna sem stofnunin annast. Ennfremur er þar vettvangur til að kynna allar megin ákvarðanir, ræða stefnumál, fjármál og úrlausnarefni sem brenna á stjórnendum stofnunarinnar.

Reglulegar úttektir á starfsemi Lyfjastofnunarinnar eru gerðar á vegum samtaka forstjóra lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu, sk. BEMA úttekt (Benchmarking of European Medicines Agencies). Slík úttekt fór síðast fram í maí 2013 og þar áður árið 2009. Merkjanleg framför kom fram hjá Lyfjastofnun milli úttekta. Allar lyfjastofnanir á Evrópska efnahagssvæðinu eru þátttakendur í BEMA úttektum og fá niðurstöður og ábendingar um hvað má betur fara og hvað er vel gert. Þegar úttektarhring er lokið fá stofnanirnar meðaltalsniðurstöður. Sérhver stofnun getur þá kannað hvar



hún stendur miðað við aðrar stofnanir á Evrópska efnahagssvæðinu og hvað þarf til til að bæta árangur.

Í samræmi við 13. gr. stjórnsýslulaga, nr. 37/1993, vinnur Lyfjastofnun eftir þeirri reglu að eftirlitsþegum er að jafnaði tilkynnt um að Lyfjastofnun fyrirhugi að taka íþyngjandi ákvörðun ásamt rökstuðningi, áður en ákvörðun er endanlega tekin. Þeim aðilum sem ákvörðun beinist að er veittur kostur á að tjá sig um efni ákvörðunarinnar. Berist málefnaleg gagnrök hefur stofnunin tækifæri til að endurskoða ákvörðun sína. Þess er vandlega gætt að eftirlitsþegar séu upplýstir um kæruleiðir þegar þeim er kunngjört um íþyngjandi ákvarðanir Lyfjastofnunar sem þá varða. Neðangreindan texta er að finna í öllum bréfum Lyfjastofnunar er varða íþyngjandi ákvarðanir, sbr. lið 2.1 hér að ofan:

*Lyfjastofnun bendir á að skv. 4. mgr. 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, eru ákvarðanir stofnunarinnar kærnanlegar til heilbrigðisráðherra og fer um kærur skv. ákvæðum stjórnsýslulaga nr. 37/1993. Kærufrestur er þrjú mánuðir frá því að aðila máls var tilkynnt um ákvörðun og frestar kæra ekki réttaráhrifum hinnar kærðu ákvörðunar sbr. 1. mgr. 27. gr. og 1. mgr. 29. gr. stjórnsýslulaga.*

Lyfjastofnun telur, eðli máls samkvæmt, að komi til þess að heilbrigðisráðherra felli niður eða breyti ákvörðun Lyfjastofnunar, í kjölfar kæru til ráðherra, beri stofnuninni að fara að og haga starfsemi sinni í takt við ákvörðun ráðherra. Um þetta eru einstaka dæmi frá undanförunum árum.

Um mál sem höfðuð eru fyrir dómstólum gegn Lyfjastofnun gilda hinar sömu almennu reglur og verklag og þegar íslenska ríkinu er stefnt fyrir dómstóla.

Lyfjastofnun opnaði nýja heimasíðu í mars sl. Þar eru upplýsingar um valda verkferla stofnunarinnar s.s. leyfisveitingar af ýmsu tagi, útgáfu vottorða, fyrirmæli um skráningar lyfja, um flokkun vöru, innflutning lyfja, GXP leiðbeiningar o.m.fl. Stofnunin vinnur sífellt að því að bæta heimasíðuna og bæta við upplýsingum til hagsbóta fyrir almenning og hagsmunaaðila.

Almenningur snýr sér iðulega til Lyfjastofnunar með erindi, bæði undir nafni og nafnlaust. Lyfjastofnun áframsendir slík erindi til viðeigandi aðila innan stjórnsýslunnar eða afgreiðir erindið sé það á verksviði stofnunarinnar. Almennigur eða eftirlitsþegar geta sent ábendingar eða kvörtun gegnum heimasíðu stofnunarinnar.<sup>5</sup>

## 2.5 Tengsl við eftirlitsskylda aðila

Fundir eru haldnir í húsnæði Lyfjastofnunar með starfsfólki lyfjafyrirtækja og lyfjabúða til að upplýsa eftirlitsþega og viðskiptavinum um starfsemi stofnunarinnar, og hvetja til samræðna um starfsemi hennar. Stofnunin kallar saman fundi með eftirlitsþegum og öðrum hagsmunaaðilum, s.s. fagfélögum heilbrigðisstarfsmanna, heildsala eða lyfjafyrirtækja, ef á þarf að halda til að bæta upplýsingagjöf, samskipti eða ræða væntanlegar breytingar. Mikil fagleg samskipti fara fram milli lyfjabúða og stofnunarinnar gegnum póstlista lyfsöluleyfifishafa og með fjölfaxi. Auk þess hefur eftirlitssvið iðulega samband við einstaka lyfsöluleyfifishafa með tölvupósti eða síma ef tilefni er til. Þá hefur verið tekin upp sú nýbreytni að boða rekstraleyfifishafa, þ.e. fyrirtæki sem reka fleiri en eina lyfjabúð, árlega til umræðufunda á LST.

---

<sup>5</sup> Sjá <http://www.lyfjastofnun.is/Lyfjastofnun/Fyrirspurnir-abendingar/Abendingar-Kvartanir/>

Lyfjastofnun tekur við fjölda fyrirspurna og erinda í síma og með rafrænum hætti frá eftirlitsþegum og almenningi.

## 2.6 Fjármögnun

### 2.6.1 Fjármögnun eftirlits með lyfjum

Samkvæmt 3. gr. lyfjalaga er eftirlit Lyfjastofnunar fjármagnað með mörkuðum tekjum sem eru veltutengd gjöld innheimt af fyrirtækjum sem selja lyf. Þau fyrirtæki sem ekki selja lyf, en eru eftirlitsþegar, sbr. 10. mgr. 3. gr. lyfjalaga, greiða lágmarksgjald. Þetta lágmarksgjald stendur engan veginn undir þeim kostnaði sem eftirlitsúttekt krefst. Eftirlitsþegar með mikla veltu standa því undir kostnaði vegna úttekta aðila með litla eða enga veltu.

Annað verkefni eftirlitsins er að taka út verðandi eftirlitsþega áður en nokkur velta verður til í fyrirtækinu. Dæmi um slíkt er ný lyfjaverksmiðja eða ný lyfjabúð. Eftirlitssviðið fer yfir og samþykkir allar teikningar og gerir úttekt áður en starfsemi hefst og í sumum tilvikum er nokkurra ára bið á því að hægt verði að innheimta veltutengd gjöld. Við slíkar aðstæður eru skyldur stofnunarinnar meiri en fjárhagur hennar ber. Stofnunin hefur einnig skyldur um að hafa eftirlit með framleiðendum hráefna til lyfjagerðar en af slíkri starfsemi eru ekki innheimt veltutengd gjöld og ekki er til gjaldskrá fyrir innheimtu eftirlitsgjalda vegna starfseminnar. Lyfjastofnun hefur á að skipa fimm til sex sérfræðingum sem sinna eftirliti. Þessir eftirlitsmenn sinna eftirliti í lyfjabúðum, heilbrigðisstofnunum, hjá dýralæknum, læknastöðvum, lyfjaheildsölum, lyfjaframleiðendum, framleiðendum hráefna til lyfjagerðar, blóðbanka, eftirliti með lyfjaauglýsingum, klínískum rannsóknnum, innflutningi lyfja, ávana- og fíkniefnum og öðrum eftirlitsskyldum eignum, gefa út vottorð er varða lyf, lyfjaframleiðslu og innflutning, flokka vörur sem vafi leikur á að sé lyf og annast lyfjagát og eftirlit með henni. Á þessum sviðum er sérhæfingar og þekkingar krafist, m.a. á lögum, reglugerðum og evrópskum leiðbeiningum um lyfjagerð og umsýslu lyfja.

### 2.6.2 Fjármögnun eftirlits með lækningatækjum.

Lyfjastofnun hefur hlutverki að gegna í eftirliti með öryggi lækningatækja samkvæmt lögum nr. 16/2001, með síðari breytingum.

Einn starfsmaður starfar við eftirlitið en staða hans er fjármögnuð af velferðarráðuneyti út árið 2014. Óvissa er um framhald fjármögnunarinnar. Enn hefur ekki verið tekið ákvörðun um hvernig þessi málaflokkur verður fjármagnaður.

### 2.6.3 Almennt um fjármögnun eftirlits Lyfjastofnunar

Fjármögnun eftirlits Lyfjastofnunar er lýst í 11. mgr. 3. gr. lyfjalaga og gjaldskrá sem velferðarráðuneyti gefur út. Ekki er greitt sérstakt gjald fyrir eftirlitsúttekt heldur er eftirlitsstarfsemin fjármögnuð með veltuskatti.

Ekki eru til verkferlar til að sækja aukafjárveitingu vegna stórra dómsmála, en til slíkra mála hefur ekki komið á þeim 14 árum sem stofnunin hefur verið starfrækt. Stofnunni hefur í eitt skipti á þessu tímabili verið stefnt og bar ríkissjóður kostnað af því máli.

## 2.7 Frammistöðumat

Benchmarking úttektir á vegum lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu eru frammistöðumat samanber upplýsingar hér að framan. Lyfjastofnun hefur tekið þátt í slíkri úttekt þrisvar sinnum, þ.e.

árin 2005, 2008 og 2013. PIC/S samtökin gera úttekt á eftirlitsstarfseminni nokkuð reglulega. Þá var gerð úttekt á GXP eftirliti Lyfjastofnunar á vegum kanadísku lyfjastofnunarinnar í tengslum við gagnkvæma samninga (Mutual Recognition Agreement) milli EFTA ríkja og Kanada.

Varðandi allar GXP leiðbeiningar sem notaðar eru í eftirliti þá eru þær alþjóðaleiðbeiningar útbúnar af sérfræðingum á vegum EMA og eða PIC/S. Slíkar leiðbeiningar eru sendar í umsagnarferli þar sem hagsmunaaðilar hafa aðkomu.

Við annað eftirlit stofnunarinnar styðst stofnunin við gildandi löggjöf um viðkomandi starfsemi. Þörf er á endurskoðun lyfjalöggjafar í tengslum við þetta atriði eins og að framan greinir

Í ársskýrslu stofnunarinnar er gerð grein fyrir allri starfsemi og borin saman við fyrri ár. Fjöldi úttekta sem framkvæmdar eru er einn mælikvarði.

Fjöldi verkefna eftirlitssviðs og aðhaldskrafa fjárlaga hafa leitt til þess að stofnunin hefur þurft að forgangsraða og hefur því ekki haft tækni á að byggja upp og skipuleggja eftirlit eins og þyrfti.

### **3 Alþjóðlegar ráðleggingar um hvernig bæta megi eftirlit**

#### **3.1 Gagnreynt eftirlit**

Eftirlit Lyfjastofnunar felst í að stofnunin gerir úttekt á gæðakerfum viðkomandi eftirlitsþega og kannar hvort það virki. Lyfjastofnun hagar eftirliti sínu á lyfjabúðum og heilbrigðisstofnunum á grundvelli áhættugreiningar. Eftirlit með framleiðslufyrirtækjum og heilidsölum er reglubundið en einnig bregst eftirlitið við ef atvik gefa tilefni til, t.d. ef kvartanir berast eða að almenningur eða hagsmunaaðilar vekja athygli á brotalöm. Athugasemdir sem gerðar eru í eftirliti eru flokkaðar eftir alvarleika og gefa vísbendingar um hvaða þáttum í starfsemi eftirlitsþega skuli helst beina eftirliti að.

#### **3.2 Forgangsröðun**

Í lyfjalögum og reglugerðum er skilgreint hver beri ábyrgð á umsýslu lyfja í lyfjabúðum og heilbrigðisstofnunum. Þar er m.a. kveðið á um að á öllum heilbrigðisstofnunum, sem ekki starfrækja sjúkrahúsapótek, skuli lyfjafræðingur hafa umsjón með og bera ábyrgð á öflun lyfja. Þessum sömu stofnunum er heimilt að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfshafa um umsjón með þessari vinnu sé ekki starfandi lyfjafræðingur á stofnuninni. Lyfjastofnun vinnur að því að styrkja lyfjafræðinga á vettvangi í að framfylgja lögum og reglum sem um starfsemina fjalla og kalla þá til ábyrgðar. Stofnunin notar ýmsar aðferðir við eftirlit aðrar en að fara á staðinn og felast þær einkum í að kalla eftir gögnum, óska eftir upplýsingum um hvernig lyfjafræðingar eða aðrir ábyrgir aðilar mæti kröfum laga og reglna, og með endurgjöf og eftirfylgni í kjölfar eftirlits. Samkvæmt skuldbindingum Íslands skv. EES-samningnum ber Lyfjastofnun, sem lögbæru yfirvaldi á sviði lyfjamála sem íslensk stjórnvöld hafa útnefnt, að annast eftirlit með lyfjaframleiðendum og lyfjaheilidsölum. Ekki er heimilt að útvista þessu eftirliti til markaðarins, einkageirans eða hagsmunaaðila.

#### **3.3 Áhættumat og meðalhóf**

Lyfjastofnun gerir áhættugreiningu þegar eftirlit er ákveðið fyrir næsta ár. Mikilvægt er að skipuleggja hefðbundnar eftirlitsúttektir þar sem í úttekt þurfa lykilstarfsmenn, s.s. ábyrgðarhafi þess fyrirtækis sem eftirlitið beinist að, að vera viðstaddir. Nauðsynlegt er að hafa sveigjanleika í skipulagi

eftirlitsferða til þess að hægt sé að bregðast við óvæntum atvikum sem krefjast eftirlitsúttektar. Lyfjastofnun hefur sérstakt eftirlit með aðilum sem verða uppvisir að ófaglegum starfsháttum. Alltaf er leitast við að gæta meðalhófs í eftirliti. Skyndieftirlit eru framkvæmd óboðuð og þá ef eitthvað kemur uppá.

### 3.4 Sveigjanleg og viðbragðsmiðuð eftirfylgni

Eftirlit er ævinlega framkvæmt til að kanna fylgni eftirlitsþega við lög, reglugerðir eða leiðbeiningar sem eiga við um starfsemi hans. Að loknu eftirliti eru ritaðar eftirlitsskýrslur sem sendar eru eftirlitsþega. Eftirlitsþegi fær tækifæri til að gera athugasemdir eða leiðrétta eftirlitsgerð sé þess þörf. Henni fylgir uppkast að úrbótaáætlun sem fylgt er eftir af Lyfjastofnun þar til eftirlitsþegi hefur brugðist við öllum athugasemdum sem gerðar voru í úttekt. Sjá einnig kafla 3.3.

### 3.5 Langtímasýn

Langtímasýn Lyfjastofnunar var sett fram í stefnu hennar 2013-2017. Í stefnunni felst m.a. að stofnunin sinni lögbundnu eftirliti í samræmi við gildandi löggjöf á sem skilvirkastan hátt á grundvelli áhættugreiningar og með því að hafa nægan fjölda þjálfara eftirlitsmanna. Fjármögnun stofnunarinnar hefur reynst hamlandi þáttur í starfsemi hennar.

### 3.6 Samræming og sameining

Áhættugreining Lyfjastofnunar er til þess fallin að lágmarka byrði á eftirlitsþegum og að eftirlit valdi ekki truflun í starfi fyrirtækja meira en nauðsynlegt er lögum samkvæmt. Vel þjálfað starfsfólk sem vinnur eftir skilgreindum verkferlum tryggir að eftirlit sé samræmt og skilvirkt. Fjölbreyttar aðferðir við eftirlit sem stofnunin beitir auka enn skilvirkni.

### 3.7 Gagnsæir stjórnhættir

Lyfjastofnun hefur skýrt stjórnskipulag við eftirlit. Lög, reglur, leiðbeiningar og aðferðir eftirlitsmanna eru aðgengilegar á netsíðum stofnunarinnar, stjórnarráðsins, PIC/S og síðum Evrópusambandsins um GMP og GDP eftirlit<sup>6</sup>, en þar eru gátlistar og upplýsingar um samræmdar eftirlitsaðferðir. Ítarlegar upplýsingar er einnig að finna á heimasíðu stofnunarinnar.

### 3.8 Samþætting upplýsinga

Lyfjastofnun nýtir upplýsingatækni í samskiptum við eftirlitsþega sína gegnum tölvupóst og upplýsingar á heimasíðu. Fyrirspurnum er flestum svarað með rafrænum hætti en einnig eru hefðbundnir afgreiðslumátar erinda notaðir. Í stefnu stofnunarinnar fyrir árin 2013-17 er áhersla á að auka vægi upplýsingatækni í starfsemi stofnunarinnar.

### 3.9 Skýrt og sanngjarnt ferli

Lyfjastofnun hefur óskað eftir að lög og reglugerðir, sem stofnunin ber ábyrgð á að framfylgja, séu endurskoðuð enda að grunni til frá árinu 1994, þegar umhverfi lyfsölu, lyfjaframleiðslu, dreifingar og umsýslu var allt annað en nú er. Mikilvægt er að vinnu við þessa endurskoðun verði hraðað.

---

<sup>6</sup> Sjá *Community Procedures on Inspections and Exchange of information* [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000156.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp) )

### 3.10 Hvatning til að framfylgja reglum

Eftirlitsmenn leiðbeina í úttektum og eftirfylgni þeirra um hvernig skilvirkast sé að ná árangri í gæðastarfi vegna umsýslu lyfja. Lyfjafræðingar og fólk með reynslu úr lyfjaiðnaði er almennt vel menntað og þjálfað í gæðatryggingu, og notkun tækja, s.s. gátlista, er mjög almenn í fyrirtækjum þar sem lyfjafræðingar starfa.

### 3.11 Fagmennska

Möguleikar Lyfjastofnunar til að þjálfa eftirlitsmenn hafa minnkað þar sem hagræðingarkrafa fjárlaga síðustu ára hefur takmarkað markaðar tekjur sem fjármagna eftirlitsstarfsemi stofnunarinnar. Allar reglur og leiðbeiningar sem stofnunin starfar eftir eru aðgengilegar á netinu og eftirlit alþjóðastofnana veitir eftirlitsstarfseminni aðhald. Með þátttöku í alþjóðlegum námskeiðum og úttektum í samvinnu við aðrar lyfjastofnanir Evrópska efnahagssvæðinu fá eftirlitsmenn þjálfun í úttektum. Ennfremur er reynt eftir fremsta megni að tryggja að reyndari eftirlitsmenn miðli til hinna yngri af þekkingu og reynslu sinni t.d. með því að a.m.k tveir eftirlitsmenn séu á ferð í úttektum.

## 4 Samantekt og álit

### 4.1 Vinnur Lyfjastofnun eftir viðmiðum OECD?

Eins og sjá má hér að framan starfar Lyfjastofnun að verulegu leyti eftir viðmiðum OECD. Slíkur árangur helgast m.a. af nánu samstarfi EES ríkja, þátttöku í sérfræðinefndum EMA, norrænu samstarfi og starfi í alþjóðlegum samtökum um eftirlit. Úttektir á Lyfjastofnun á vegum alþjóðlegra stofnana og eftirfylgni með þeim sýnir að starfsemi Lyfjastofnunar fylgir þeim viðmiðum sem EES ríki setja. Hið nána samstarf við systurstofnanir í EES ríki tryggir að eftirlitsstarfsemi er í stöðugri þróun í takt við það sem gerist í nágrannalöndunum og að eftirlit er stundað með sambærilegum hætti hér á landi og annars staðar innan EES. Samvinna lyfjastofnana felst m.a. í því að eftirlitsmenn frá öðrum löndum aðstoða eftirlitsmenn Lyfjastofnunar í úttektum hér heima.

### 4.2 Henta viðmið OECD sem leiðbeiningar?

Samantektin um helstu niðurstöður leiðbeininga OECD um eftirlit sem send var með bréfi vinnuhópsins um eftirlit á vegum stjórnvalda er í stórum dráttum í samræmi við leiðbeiningar og aðferðir sem Lyfjastofnun vinnur nú þegar eftir. Lyfjastofnun er ekki sjálfstæð eftirlitsstofnun og þess vegna á kaflinn um ákvörðunartökufærli og stjórn sjálfstæðra eftirlitsaðila aðeins við að litlu leyti.

### 4.3 Hvernig má bæta eftirlitsstarfsemi Lyfjastofnunar?

Brotalöm er í eftirliti með lækningatækjum og hefur Lyfjastofnun ekki verið gert kleift að sinna lögbundu hlutverki sínu í þeim málaflokki. Lyfjastofnun hefur vakið athygli á þessari stöðu opinberlega, m.a. með frétt á vef stofnunarinnar dags. 20. desember 2014.<sup>7</sup> Á undanförunum árum hafa komið upp alvarleg mál tengd lækningatækjum en stofnunin hefur enga eða litla burði haft til að bregðast við. Sem dæmi má taka PIP-brjóstapúðamálið og nýlegar innkallanir á blóðsykursmælum, ígræðanlegum mjaðmaliðum og leiðslum fyrir hjartagangráða. Ekki hefur verið hægt að ráða

---

<sup>7</sup> Sjá <http://www.lyfjastofnun.is/utgefid-efni/frettir/nr/4362>

starfsmenn til að fylgjast með innflutningi eða framleiðslu lækningatækja, og rekjanleiki ígræðanlegra lækningatækja, s.s. hjartagangráða, gerviliða og brjóstapúða er ekki fyrir hendi. Áreiðanleiki og viðhald greininga- og meðferðartækja á sjúkrahúsum er ekki undir eftirliti óháðra aðila. Meðan fjármögnun eftirlits með lækningatækjum er í óvissu hefur stofnunin engin ráð til að bregðast við þegar innkalla þarf lækningatæki eða tryggja eins og unnt er að farið sé að lögum og reglum um slík tæki hvað varðar kvörðun, viðhald og áletranir.

Eftirlitssvið Lyfjastofnunar, þar sem vinna aðeins fimm til sex eftirlitsmenn, þolir illa starfsmannaveltu þar sem langan tíma tekur að þjálfra nýja eftirlitsmenn. Til að halda úti vönduðu eftirlitsstarfi er lykilatriði að hjá stofnuninni starfi þjálfaðir og reyndir eftirlitsmenn. Þeir sem starfað hafa hjá Lyfjastofnun eru eftirsóttir af lyfjafyrirtækjunum!

#### **4.4 Er reglurnar sem Lyfjastofnun starfar eftir við hæfi?**

Lagaramminn um starfsemi Lyfjastofnunar er kominn til ára sinna og tekur ekki mið af tækniframförum og breyttu umhverfi á markaði. Þá eru sífelldar lagabreytingar í Evrópusambandinu sem hafa áhrif hér og þarf að fella inn í lög landsins. Auk endurskoðunar á lögnum er þörf á að endurskoða reglugerðir eins og bent er á með nokkrum dæmum í kafla 2.1.