



# SKÝRSLA UM EFTIRFYLGNI: LYFJASTOFNUN (2009)

MAÍ 2012

# EFNISYFIRLIT

|  |    |
|--|----|
| NÍÐURSTÖÐUR OG ÁBENDINGAR .....                | 3  |
| VIÐBRÖGÐ VIÐ ÁBENDINGUM.....                   | 6  |
| 1 INNGANGUR .....                              | 8  |
| 2 LYFJASTOFNUN.....                            | 9  |
| 2.1 Útdráttur úr skýrslunni frá 2009.....      | 9  |
| 2.2 Ábendingar, viðbrögð og mat.....           | 9  |
| 3 PRÓUN REKSTRAR OG STAÐA MÁLA .....           | 17 |
| 3.1 Þróun rekstrar á árunum 2008–11 .....      | 17 |
| 3.2 Rekstrarform og verkefni.....              | 20 |
| 3.3 Uppsafnaður halli og bundið eigið fé ..... | 21 |
| 3.4 Gjaldskrá og færslur í bókhaldi .....      | 22 |

# NIÐURSTÖÐUR OG ÁBENDINGAR

Í skýrslunni *Lyfjastofnun – Niðurstaða forkönnunar* (okt. 2009) beindi Ríkisendurskoðun nokkrum ábendingum til Lyfjastofnunar og heilbrigðisráðuneytis (nú velferðarráðuneyti) og birti þær ásamt viðbrögðum ráðuneytis og Lyfjastofnunar. Ábendingarnar lutu m.a. að fjárhags- og verkefnastöðu Lyfjastofnunar, gjaldskrá, lyfjalögum og samskiptum við hagsmunaaðila.

Nú um tveimur og hálfu ári síðar hefur flestum ábendinganna verið hrint í framkvæmd að hluta til eða öllu leyti og lýsir Ríkisendurskoðun ánægju sinni með það. Meðal annars hefur gjaldskrá Lyfjastofnunar verið breytt. Þá hefur verið unnið að endurskoðun lyfjalaga nr. 93/1994 og nauðsynlegum breytingum á reglugerðum sem settar eru með stoð í þeim. Jafnframt hefur opinber umsýsla lyfjamála verið tekin til gagn-gerrar athugunar. Velferðarráðuneyti er hvatt til að vinna áfram með markvissum hætti að þessum þáttum og ljúka þeim. Þrjár ábendingar hafa enn ekki leitt til æskilegra breytinga og ítrekar Ríkisendurskoðun þær. Þær varða rekstrarumfang, rekstrar-áætlanir og eftirlitsstörf Lyfjastofnunar. Þá beinir Ríkisendurskoðun til velferðarráðuneytis tveimur nýjum ábendingum sem lúta að rekstrarvanda Lyfjastofnunar og kostnaði hennar vegna stjórn-sýsluverkefna.

Lyfjastofnun er fjármögnuð með mörkuðum tekjum (eftirlitsgjöldum og árgjöldum lyfja), öðrum rekstrartekjum (gjöldum vegna umsókna um markaðsleyfi lyfja) og sértekjum (t.d. vegna vísindaráðgjafar). Fyrirfram er erfitt að áætla með vissu hverjar þessar tekjur verða. Slíkt ræðst m.a. af fjölda umsókna og annarra verkefna sem stofnuninni berast og henni er lögum samkvæmt ætlað að sinna innan tiltekins tímaramma. Í skýrslu sinni frá árinu 2009 gerði Ríkisendurskoðun m.a. athugasemd við að Lyfjastofnun hefði ekki virt fjárlög síðustu ára (2006–08) og að uppsafnaður halli hennar næmi um 105 m.kr. í árslok 2008. Á móti kom þó 144 m.kr. bundið eigið fé sem stofnuninni var ekki heimilt að nota. Athugun Ríkisendurskoðunar nú leiddi í ljós að stofnunin var líka rekin með halla árið 2009. Síðan þá hefur hún skilað rekstrar-afgangi og er einnig gert ráð fyrir afgangi árið 2012. Engu að síður gengur lítið á uppsafnaðan halla stofnunarinnar sem nam alls 216 m.kr. í árslok 2011.

Neikvæð fjárhagsstaða Lyfjastofnunar skýrist að stórum hluta af því hvernig hún er fjármögnuð og hvernig tekjur hennar og gjöld eru færð í bókhaldi ríkisins. Í samræmi við rekstrarform hennar og reikningsskilareglur ríkisstofnana í A-hluta ríkissjóðs er sá hluti kostnaðar hennar sem fer umfram útgjaldaheimild fjárlaga bókfærður sem halli. Stofnuninni er óheimilt að mæta þessum halla með mörkuðum tekjum sínum sem eru umfram áætlun fjárlaga nema Alþingi kveði sérstaklega á um það í fjár- eða fjáruka-lögum. Þær færast yfir á þá tegund höfuðstóls sem kallaður er bundið eigið fé. Það

**FLESTUM ÁBENDINGA  
Hrint í framkvæmd**

**UPPSAFNAÐUR HALLI  
216 M.KR.**

**BUNDIÐ EIGIÐ FÉ 313  
M.KR.**

## REKSTRARSTAÐA ÓVENJULEG

nam um 313 m.kr. í árslok 2011 og hafði vaxið um 169 m.kr. frá árslokum 2008. Að mati Ríkisendurskoðunar er mikilvægt að taka til frambúðar á þessari óvenjulegu rekstrarstöðu Lyfjastofnunar og þeim vanda sem fylgir henni. Ekki bætir úr skák að stofnunin fær ekki greitt sérstaklega fyrir ýmis lögbundin stjórnsýsluverkefni sem hún áætla að kosti um 40 m.kr. á ári.

## MIKILVÆGAR AÐGERÐIR SÍÐUSTU ÁR

Undanfarin tvö ár hefur raunar verið gripið til þriggja mikilvægra aðgerða til að bregðast við rekstrarvanda Lyfjastofnunar. Við fjárlagagerð ársins 2010 færði Alþingi fjárheimildir hennar að þáverandi rekstri með því að styrkja tekjugrunn hennar (markaðar tekjur og aðrar rekstrartekjur) um 211 m.kr. Þá lýsir endurskoðuð gjaldskrá Lyfjastofnunar frá maí 2011 mun betur raunkostnaði hennar en fyrri gjaldskrár. Að lokum varð upptaka verkbókhalds og breytt tekjufærsla árið 2011 til að draga úr óvissu um tekjur og gjöld. Eftir þessar breytingar hefur stofnuninni gengið betur en áður að halda tekjum og gjöldum í jafnvægi. Stofnunin náði einnig að halda sér innan fjárlaga árið 2010. Það tókst hins vegar ekki árið 2011 þótt stofnunin skilaði nokkrum afgangi og miðað við rekstraráætlun mun það ekki heldur takast árið 2012. Að mati Ríkisendurskoðunar er það áhyggjuefni hversu illa Lyfjastofnun gengur að halda rekstri sínum innan þess ramma sem Alþingi ákveður og er mikilvægt að velferðarráðuneyti taki það mál til vandlegrar skoðunar. Í því sambandi vaknar m.a. sú spurning hvort föst fjárlög henti stofnuninni að öllu leyti.

## ILLA GENGUR AÐ SAM- RÆMA FJÁRLÖG, ÁÆTLANIR OG RAUNGJÖLD

Sömuleiðis er það áhyggjuefni hversu illa gengur að samræma rekstraráætlanir og raunverulegt rekstrarumfang. Ef árið 2010 er undanskilið hefur Lyfjastofnun jafnan farið fram úr áætlunum síðustu fjögur ár, bæði hvað tekjur og gjöld varðar, og allt stefnir í að svo verði líka árið 2012. Rekstraráætlun stofnunarinnar hefur engu að síður verið nokkuð og stundum talsvert hærri en fjárheimildir hennar. Í rekstraráætlun fyrir árið 2012 er t.d. gert ráð fyrir að heildargjöld verði um 58 m.kr. umfram fjárheimild. Rekstrarumfang og tekjur Lyfjastofnunar hafa með öðrum orðum aukist milli ára án þess að fyrir því liggi heimild í fjárlögum. Ráðuneytið hefur samt sem áður samþykkt rekstraráætlanirnar og þannig farið gegn reglugerð nr. 1061/2004 um framkvæmd fjárlaga. Að mati Ríkisendurskoðunar verður ekki við slíkt búið.

## BÓKHALD SÝNIR NÚ BETRI MYND AF REKSTRI

Þess ber að lokum að geta að bókhald Lyfjastofnunar gefur nú réttari mynd af rekstri stofnunarinnar en það gerði fyrir 2010 þegar hún bókaði strax til tekna innheimt gjöld vegna umsókna um markaðsleyfi. Eðli málsins samkvæmt afgreiddi hún þó ekki í öllum tilvikum umsóknir á sama almanaksári og þær bárust og myndaðist við það skuldbinding vegna ólokinnar verkefna. Með innleiðingu á verkbókhaldi og breyttri reikningsskilaaðferð á árinu 2010 var brugðist við þessum vanda.

## ÍTREKAÐAR ÁBENDINGAR TIL LYFJASTOFNUNAR

### 1. TRYGGJA ÞARF AÐ REKSTUR SÉ Í SAMRÆMI VIÐ FJÁRHEIMILDIR

Bent er á að stofnunum ríkisins er óheimilt að efna til meiri útgjalda en fjárheimildir leyfa. Lyfjastofnun skilaði rekstrarafgangi á árunum 2010–11 en tókst þó ekki að haga útgjöldum sínum í samræmi við fjárlög á árinu 2011. Mikilvægt er að stofnunin taki fyrir sitt leyti á þessum vanda.

## 2. BÆTA ÞARF EFTIRLITSSTÖRF OG EFTIRFYLGNI

Lyfjastofnun hefur ekki að öllu leyti náð að byggja upp faglega þekkingu og hæfni í eftirlitsstörfum sínum. Mikilvægt er að bæta úr þessu eftir því sem fjárveitingar heimila svo að unnt sé að mæta þörfum og kröfum lyfjaiðnaðarins. Þá þarf stofnunin einnig að efla eftirfylgni sína í þessu samhengi.

## ÍTREKUÐ ÁBENDING TIL VELFERÐARRÁÐUNEYTIS

### 1. TRYGGJA ÞARF AÐ REKSTUR LYFJASTOFNUNAR SÉ Í SAMRÆMI VIÐ FJÁR-HEIMILDIR

Mikilvægt er að ráðuneytið sjái til þess að Lyfjastofnun virði fjárlög, þ.e. að rekstur hennar rúmist innan fjárheimilda. Eins á ráðuneytið ekki að samþykkja rekstraráætlanir sem fara út fyrir þann ramma sem Alþingi ákveður. Telji ráðuneytið rammann of þröngan ber því að beita sér fyrir breytingum á honum.

## NÝJAR ÁBENDINGAR TIL VELFERÐARRÁÐUNEYTIS

### 1. META ÞARF KOSTNAÐ VEGNA STJÓRNSÝSLUVERKEFNA OG GERA RÁÐ FYRIR HONUM Í FJÁRLÖGUM

Ríkisendurskoðun telur rétt að ráðuneytið meti umfang lögbundinna stjórnsýsluverkefna Lyfjastofnunar, sem hún fær ekki greitt sérstaklega fyrir, og þann kostnað sem af þeim hlýst. Að því loknu þarf að gera ráð fyrir honum í fjárlögum.

### 2. FINNA ÞARF VARANLEGA LAUSN Á REKSTRARVANDA LYFJASTOFNUNAR OG UPPSÖFNUÐUM HALLA

Ríkisendurskoðun telur að bregðast þurfi við óvenjulegri fjárhagsstöðu Lyfjastofnunar og gera upp neikvæðan höfuðstól hennar. Í því samhengi er nærtækast að gerð verði tillaga vegna lokafjárlaga 2011 um að stofnunin fái heimild til að nýta bundið eigið fé sitt í þessum tilgangi. Eðlilegt er að ráðuneytið efni til samtals við fjárlaganefnd Alþingis og fjárlagaskrifstofu fjármálaráðuneytis um þetta og sömuleiðis um það hvernig finna megi varanlega lausn á rekstrarvanda Lyfjastofnunar.

# VIÐBRÖGÐ VIÐ ÁBENDINGUM

## VIÐBRÖGÐ LYFJASTOFNUNAR

### TRYGGJA ÞARF AÐ REKSTUR SÉ Í SAMRÆMI VIÐ FJÁRHEIMILDIR

„Lyfjastofnun hefur ítrekað bent á að stofnunin reynir eftir fremsta megni að fylgja þeirri löggjöf sem stofnunin starfar eftir sem eru lyfjalög, lög um ávana- og fíkniefni, lög um lækningatæki og fjárlög. Það hefur ítrekað verið rætt við Ríkisendurskoðun og önnur yfirvöld að föst fjárlög henta ekki starfsemi ríkisstofnana eins og Lyfjastofnunar. Samkvæmt lyfjalögum ber stofnuninni að taka við þeim umsóknum / verkefnum sem henni berast frá lyfjafyrirtækjunum auk þess að sinna ýmsum verkefnum sem ekki hefur fylgt tekjuheimild eða framlag úr ríkissjóði. Öllum verkefnum fylgja skuldbindingar, sumum fylgja tekjur og skuldbindingar um afgreiðslu innan ákveðinna tímamarka. Þess skal getið að með fjölgun markaðsleyfa þá aukast umsvifin og utanumhald þeirra. Það mun því alltaf vera ákveðin óvissa um tekjur stofnunarinnar í rekstraráætlunum. Ákveðinn ómöguleiki felst í því að stofnunin eigi að halda tekjum og gjöldum í samræmi við fjárlög. Stofnuninni er gert samkvæmt lyfjalögum að þjónusta lyfjafyrirtækin og taka við umsóknum sem greitt er fyrir en fjöldi slíkra verkefna er óþekktur í upphafi árs. Fjárlög takmarka síðan móttöku og afgreiðslu erinda þegar útgjaldamarki fjárlaga er náð og eru því í andstöðu við lyfjalög. Eins og kemur fram í skýrsludrögum Ríkisendurskoðunar er þarna um óvenjulega fjárhagsstöðu og rekstrarform að ræða sem þarf að finna lausn á. Athugasemd um að stofnunin hafi ekki staðið við rekstraráætlun sína fyrir árið 2011 er ekki alls kostar rétt. Nokkur atriði höfðu áhrif til hækkunar, þ.e. ný verkefni með laga-breytingum í maí 2011 (lækningatæki og umsýsla ávana og fíkniefna), hækkun gjaldskrár í maí 2011 og launahækkanir samkvæmt samingum. Í rekstraráætlun stofnunarinnar og fjárlögum fyrir árið 2011 var ekki gert ráð fyrir þessum liðum enda lágu upplýsingar ekki fyrir um þessi atriði við gerð fjárlaga.“

### BÆTA ÞARF EFTIRLITSSTÖRF OG EFTIRFYLGNI

„Eins og fram hefur komið var hagræðingarkrafa fjárlaga á árunum 2010–2012 af mörkuðum tekjum. Lyfjastofnun hefur ekki heimild til að nýta tekjur til annarra verkefna en þeirra er aflað enda skýrt tekið fram í lyfjalögum hvernig ráðstafa eigi hverjum tekjustofni. Það var því ekki mögulegt að efla starfsemi eftirlitsins á árunum 2011 að neinu marki. Eftirlitssviðinu hefur samt tekist að hagræða og bæta eftirlit og eftirfylgni töluvert en hins vegar er brýn þörf á fjölgun eftirlitsmanna, og enn frekar þar sem stofnunin hefur tekið við nýjum verkefnum sem ekki er útséð um hvernig verða fjármögnuð. Á þessu ári er hugmyndin að fjölga um eitt stöðugildi á eftirlitssviði vegna eftirlits með lyfjafyrirtækjum og hefja þjálfun þar sem hagræðingarkrafa yfirvalda er minni í ár. Efling eftirlitssviðs tekur tíma þar sem m.a. þjálfun nýrra eftirlitsmanna tekur eitt til tvö ár.“

## VIÐBRÖGÐ VELFERÐARRÁÐUNEYTIS

### TRYGGJA ÞARF AÐ REKSTUR LYFJASTOFNUNAR SÉ Í SAMRÆMI VIÐ FJÁRHEIMILDIR

„Ráðuneytið tekur undir mikilvægi þess að rekstur Lyfjastofnunar sé í samræmi við fjárheimildir. Því var þetta atriði tekið til sérstakrar skoðunar í tengslum við yfirferð rekstraráætlunar stofnunarinnar fyrir árið 2012. Óskað var eftir áætlun Lyfjastofnunar um þróun ríkistekna hjá stofnuninni á árinu 2013. Á grundvelli áætlunarinnar hefur verið sett inn beiðni um leiðréttingu í frumvarp til fjárlaga 2013. Vonast er til að þar með hafi verið brugðist með fullnægjandi hætti við ábendingunni.“

### META ÞARF KOSTNAÐ VEGNA STJÓRNSÝSLUVERKEFNA OG ÁKVEÐA HVORT GERA EIGI RÁÐ FYRIR ÞEIM Í FJÁRLÖGUM

„Ráðuneytið sótti um fjárheimildir vegna lögbundinna stjórnsýsluverkefna Lyfjastofnunar, sem hún fær ekki sérstaklega greitt fyrir, í fjárlagafrumvarpi 2012, án árangurs. Samsvarandi umsókn er í frumvarpi til fjárlaga 2013, en að svo stöddu er ekki vitað hvernig sú umsókn verður afgreidd. Í framhaldi af ábendingu Ríkisendurskoðunar mun ráðuneytið, í samstarfi við Lyfjastofnun, gera ítarlega greiningu á kostnaðarumfangi þeirra stjórnsýsluverkefna sem stofnunin hefur ekki tekjuöflunarheimildir til að fjármagna.“

### FINNA ÞARF VARANLEGA LAUSN Á REKSTRARVANDA LYFJASTOFNUNAR OG UPPSÖFNUÐUM HALLA

„Ráðuneytið fagnar framangreindri ábendingu, enda hefur þessi vandi verið áhyggjuefni ráðuneytisins um nokkurt skeið. Ráðuneytið mun taka þetta mál upp á fundum með fjárlaganefnd Alþingis á komandi hausti samhliða umfjöllun um frumvarp til fjárlaga 2013.“

# 1 INNGANGUR

## EFTIRFYLGNI UM PREMUR ÁRUM EFTIR ÚTTEKT

Ríkisendurskoðun er eftirlitsstofnun Alþingis og sækir heimild sína til stjórnsluendurskoðunar í 9. gr. laga nr. 86/1997 um Ríkisendurskoðun. Slík endurskoðun felst í því að kanna meðferð og nýtingu á almannafé og hvort hagkvæmni og skilvirkni sé gætt í rekstri ríkisstofnana. Ríkisendurskoðun gerir hlutaðeigandi stjórnvöldum grein fyrir niðurstöðum sínum og bendir á leiðir til úrbóta í ríkisrekstri. Hverri úttekt er fylgt eftir með athugun á því hvernig brugðist hefur verið við ábendingum hennar. Slík eftirfylgni fer fram um það bil þremur árum eftir útgáfu skýrslu.

Í þessari eftirfylgniúttekt er fylgt eftir skýrslu Ríkisendurskoðunar *Lyfjastofnun – Niðurstaða forkönnunar* (2009) þar sem leitast var við að meta hvort rétt væri að hefja stjórnsluúttekt á Lyfjastofnun. Í því sambandi var kannað hvort starfsemi hennar væri hagkvæm, skilvirk og árangursrík og í samræmi við lög og reglur. Meginniðurstaðan var sú að ekki væri þörf á að gera viðamikla úttekt á Lyfjastofnun að svo stöddu. Engu að síður taldi Ríkisendurskoðun rétt að beina nokkrum ábendingum til Lyfjastofnunar og heilbrigðisráðuneytis (nú velferðarráðuneyti).

## ATHUGUN Á ÞRÓUN REKSTRAR

Í þessari úttekt er leitast við að meta hvort ábendingar Ríkisendurskoðunar hafi leitt til æskilegra umbóta. Sem lið í því tók Ríkisendurskoðun saman upplýsingar um nokkra þætti sem lúta að rekstri Lyfjastofnunar á árunum 2008–11 til að varpa ljósi á þróun rekstrar eftir að skýrslan frá 2009 kom út (sbr. 3. kafla).

Við vinnslu þessarar eftirfylgniúttektar var aflað upplýsinga hjá Lyfjastofnun og velferðarráðuneyti. Báðir þessir aðilar fengu auk þess drög að skýrslunni til umsagnar. Þá var sérstaklega óskað eftir viðbrögðum þeirra við þeim ábendingum sem til þeirra er beint. Ríkisendurskoðun þakkar Lyfjastofnun og velferðarráðuneyti gott samstarf.



## 2 LYFJASTOFNUN

### 2.1 ÚTDRÁTTUR ÚR SKÝRSLUNNI FRÁ 2009

Í skýrslunni *Lyfjastofnun – Niðurstaða forkönnunar* (2009) kom fram að Lyfjastofnun hafði áhættugreint eigin starfsemi og skilgreint til hvaða ráðstafana þyrfti að grípa til að halda áhættu innan ásættanlegra marka. Stofnunin hafði þá allt til ársins 2008 afgreitt meginþorra lögbundinna verkefna sinna innan tilsettra tímamarka. Þá höfðu samamburðarúttektir á evrópskum lyfjastofnunum frá árslokum 2005 og byrjun árs 2009, þar sem m.a. var hugað að yfirstjórn, veitingu markaðsleyfa, lyfjagát og eftirliti, leitt í ljós að framfarir voru hjá Lyfjastofnun í 95% tilvika. Af þessum ástæðum þótti ekki þörf á að ráðast í viðamikla úttekt á stofnuninni. Engu að síður þótti rétt að benda á ýmsa þætti í rekstri og starfsemi hennar sem betur máttu fara.

EKKI ÞÖRF Á VIÐ-  
MIKILLI ÚTTEKT

### 2.2 ÁBENDINGAR, VIÐBRÖGÐ OG MAT

#### ÁBENDINGAR TIL LYFJASTOFNUNAR

##### HALDA ÞARF TEKJUM OG GJÖLDUM Í JAFNVÆGI OG TRYGGJA AÐ ÞAU SÉU Í SAMRÆMI VIÐ FJÁRHEIMILDIR

Bent var á að Lyfjastofnun þyrfti að sýna fyllstu aðgát í fjármálum sínum og halda tekjum og gjöldum í jafnvægi. Í þessu sambandi gat Ríkisendurskoðun þess að stofnunin hefði ekki virt fjárlög á árunum 2005–08 og því hefði safnast upp 105 m.kr. halli. Ekki væri leyfilegt að ganga á 144 m.kr. bundinn höfuðstól nema með sérstakri heimild í fjár- eða fjáraukalögum.

##### VIÐBRÖGÐ LYFJASTOFNUNAR

Rekstur Lyfjastofnunar var innan fjárheimilda árið 2010 en verður yfir fjárheimildum árið 2011. Engu að síður nær stofnunin markmiðum fjárlaga um 30 m.kr. tekjuafgang. Ástæður aukins rekstrarkostnaðar árið 2011 eru m.a. almennar kostnaðarhækkningar, s.s. launahækkningar sem fengust ekki að fullu leiðréttar, ný verkefni og breytingar á hýsingu tölvubúnaðar. Frá árinu 2010 hefur hluti lögbundinna tekna stofnunarinnar verið færður á svonefnda „viðskiptahreyfingu“ til að mæta hagræðingarkröfu stjórnvalda sem var 40 m.kr. árið 2010, 30 m.kr. árið 2011 og er áætluð 9 m.kr. árið 2012. Þessi samdráttur á mörkuðum tekjum stofnunarinnar hefur komið niður á starfsemi eftirlitssviðs og utanumhaldi lyfjagátar, þ.e. umsýslu vegna auka-verkana lyfja. Föst fjárlög henta illa rekstri stofnunar eins og Lyfjastofnunar sem takmarkast að hluta við þann fjölda umsókna (umsóknargjalda) sem stofnun fær og ekki er þekkt stærð í upphafi árs.

Lyfjastofnun er kunnugt um að velferðarráðuneyti hefur óskað eftir því við fjárlaganefnd að bundinn höfuðstóll verði nýttur til að greiða upp halla stofnunarinnar.

#### MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR

Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi ekki verið framkvæmd. Lyfjastofnun tókst ekki að haga rekstri sínum í samræmi við fjárlög á árinu 2011. Þá fóru rekstrargjöld hennar 36 m.kr. umfram heimild fjárlaga. Tekjur hennar jukust raunar enn meir, þ.e. um 74 m.kr. Ríkisendurskoðun gerir sér grein fyrir að Lyfjastofnun býr um margt við mjög óvenjuleg rekstrarskilyrði. Engu að síður er hún hvött til að virða fjárlög og efna ekki til meiri útgjalda en þar er kveðið á um.

#### TAKA ÞARF MIÐ AF FYRIRFRAMGREIÐSLUM VIÐ ÁÆTLANAGERÐ

Lyfjastofnun var bent á að taka í starfs- og fjárhagsáætlunum sínum mið af þeim framtíðarvanda sem fælist í því að stofnunin fær greitt fyrirfram fyrir umsóknir um markaðsleyfi lyfja sem hún afgreiðir. Hættu nýjar umsóknir að berast gæti hún ekki sinnt öllum umsóknum sem lægju fyrir.

#### VIÐBRÖGÐ LYFJASTOFNUNAR

Lyfjastofnun hefur leitað leiða til að minnka óvissu um þessi atriði. Frá ársbyrjun 2011 hefur fyrirframgreiðsla vegna umsókna markaðsleyfa verið færð á viðskiptareikning Lyfjastofnunar og ekki verið tekjufærð fyrr en afgreiðslu umsóknar lýkur. Að mati stofnunarinnar hefur talsverður árangur áunnist með breyttu verklagi við reikningsskil. Markvisst hefur verið unnið að því að ljúka þeim verkefnum sem búið var að tekjufæra og er einungis níu umsóknum ólokið. Tveimur þeirra er nánast lokið og hinar eru í bið þar sem beðið er eftir upplýsingum frá fyrirtækjunum. Þá var enn nokkur hali annarra verkefna frá árunum 2007–10 en framtíðarskuldbindingar vegna þeirra eru óverulegar. Í árslok 2011 hafði Lyfjastofnun fært 180 m.kr. á viðskiptareikning vegna verkefna sem hún átti ólokið á því ári.

#### MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR

Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi verið framkvæmd.

#### VIRÐA ÞARF TILSETTA TÍMAFRESTI OG BÆTA MÁLSMEÐFERÐARTÍMA

Lyfjastofnun var hvött til að virða tilsetta tímafresti vegna eftirlits og skráningar og taka ekki að sér fleiri eða umfangsmeiri verkefni en hún réði við með góðu móti. Jafnframt var hún hvött til að hraða málsmeðferð vegna fyrirspruna og eftirlitsgerða í ljósi ábendinga um að svör og eftirlitsgerðir bærust oft seint og illa.

#### VIÐBRÖGÐ LYFJASTOFNUNAR

Á síðustu árum reyndist erfiðara en áður að sinna öllum erindum innan tímamarka. Helstu ástæður þess voru þær að gjaldskrá stofnunarinnar var ekki í samræmi við raunverulegan kostnað, hagræðingarkröfur yfirvalda, ekkert framlag úr ríkissjóði og föst fjárlög. Nú hefur stofnunin fengið nýja gjaldskrá og endurbætt verkferla um eftirlit, eftirlitsgerðir og eftirfylgni. Þá hefur verklagsreglum við starfslok eftirlitsmanna verið breytt þannig að nú ber þeim að ljúka eftirlitsgerðum áður en þeir hætta störfum. Í kjölfar framangreindra breytinga hefur meðaltalstími við afgreiðslu

eftirlitsgerða styst frá því sem áður var. Meðaltalsskilatími eftirlitsgerða var 111 dagar á árinu 2008 en á því ári hafði tíu skýrslum ekki verið lokið vegna starfsloka úttektarmanna. Á árinu 2009 var meðaltalsskilatími eftirlitsgerða 100 dagar og á árinu 2011 var hann 62 dagar.

#### MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR

*Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi verið framkvæmd.*

#### BÆTA ÞARF SAMSKIPTI VIÐ HAGSMUNAAÐILA

Lyfjastofnun var hvött til að stuðla að farsælum lyktum þess ágreinings sem upp hafði komið á milli Lyfjastofnunar og hagsmunaaðila um meintan seinagang stofnunarinnar á afgreiðslu umsókna um landsmarkaðsleyfi lyfja.

#### VIÐBRÖGD LYFJASTOFNUNAR

Lyfjastofnun hefur lagt sig fram við að afgreiða erindi fyrri ára sem greidd voru lág gjöld fyrir. Þó er enn nokkur hali annarra verkefna frá árunum 2007–10 en þau eru ekki umfangsmikil. Öðrum lögbundnum stjórnsýsluverkefnum sem ekki hefur fylgt fjárveiting hefur stofnunin reynt að sinna með tekjuafgangi frá sérverkefnum. Á árinu 2011 afgreiddi Lyfjastofnun að meðaltali um 70% allra umsókna um markaðsleyfi innan tímamarka samanborið við 58% árið 2009 og 60% árið 2010. Talsverður árangur hefur því áunnist við afgreiðslu landsmarkaðsleyfa lyfja frá árinu 2009. Þá bárust engar stjórnsýslukærur til ráðuneytisins vegna Lyfjastofnunar á árinu 2011.

#### MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR

*Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi verið framkvæmd.*

#### BÆTA ÞARF VERKLAG OG EFLA KYNNINGARSTARF

Lyfjastofnun var hvött til að fara yfir vinnuferla sína í því skyni að bæta þjónustuna enn frekar, auka samræmi, gagnsæi og reglufestu. Stofnuninni var einnig bent á að hugsanlega gæti hún eft kynningarstarf sitt og komið á faglegum umræðuvettvangi vegna skráningar og eftirlits.

#### VIÐBRÖGD LYFJASTOFNUNAR

Verkferlar eru í sífelldri endurskoðun með það að markmiði að hagræða, auka gagnsæi og reglufestu. Stofnunin hefur stóraukið samskipti sín við hagsmunaaðila og eru nú haldnir árlegir fundir með starfsfólki lyfjabúða og lyfjafyrirtækja. Þau nýmæli hafa verið tekin upp að halda reglulega fundi með forsvarsmönnum einstakra lyfjafyrirtækja auk þess að funda sameiginlega með forsvarsmönnum lyfjabúða. Á árinu 2011 var starfsemi Lyfjastofnunar kynnt fyrir flestum heilbrigðisstofnunum á landsbyggðinni.

#### MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR

*Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi verið framkvæmd.*

## BÆTA ÞARF EFTIRLITSSTÖRF OG EFTIRFYLGNI

Lyfjastofnun var hvött til að taka til vandlegrar athugunar hvernig byggja mætti upp faglega þekkingu og hæfni í eftirlitsstörfum stofnunarinnar til að mæta þörfum og kröfum lyfjaiðnaðarins, þ.e. framleiðanda, og efla eftirfylgni stofnunarinnar í þessu samhengi.

### VIÐBRÖGD LYFJASTOFNUNAR

Lyfjastofnun gerir sér grein fyrir því að nauðsynlegt er að efla eftirlitsstarfsemi stofnunarinnar til muna. Erfitt hefur þó reynst að bregðast við ábendingunni þar sem hagræðingarkrafa yfirvalda síðustu þrjú árin hefur bitnað á mörkuðum tekjustofnum Lyfjastofnunar, en þeir standa straum af rekstri eftirlitsins.

### MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR

*Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi ekki verið framkvæmd. Lyfjastofnun er eftir því sem fjárlög leyfa hvött til að leita leiða til að byggja upp faglega þekkingu og hæfni í eftirlitsstörfum stofnunarinnar til að mæta þörfum og kröfum lyfjaiðnaðarins og efla þannig eftirfylgni stofnunarinnar.*

## VANDA ÞARF VEL TIL ALLRA ÁKVARÐANA

Vegna ýmissa kærumála á árunum 2006–09 var Lyfjastofnun hvött til að vanda vel til allra ákvarðana, gæta meðalhófs og sanngirni í því samhengi og byggja niðurstöður sínar á lögum og reglum.

### VIÐBRÖGD LYFJASTOFNUNAR

Ráðuneyti heilbrigðismála tók við sjö stjórnsýslukærum vegna Lyfjastofnunar á árunum 2009–10. Ráðuneytið hefur úrskurðað í þessum kærumálum. Í þremur tilvikum staðfesti það ákvörðun Lyfjastofnunar, í tveimur tilvikum var ákvörðun Lyfjastofnunar felld úr gildi, í einu tilviki var málinu vísað frá og í einu tilviki var málinu vísað til Neytendastofu. Kærumálum vegna stjórnsýsluákvarðana Lyfjastofnunar fækkaði úr 18 á árabílinu 2006–09 í sjö á árunum 2009–10. Enginn stjórnsýslukæra barst ráðuneytinu á árinu 2011.

### MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR

*Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi verið framkvæmd.*

## ÁBENDINGAR TIL HEILBRIGÐISRÁÐUNEYTI (NÚ VELFERÐARRÁÐUNEYTI)

### ENDURSKOÐA ÞARF LYFJALÖG Í HEILD SINNI

Ráðuneytið var hvatt til að taka lyfjalög nr. 93/1994 til endurskoðunar. Margt hefði breyst í íslensku samfélagi og verslunarrekstri síðan þau voru sett, auk þess sem ný tækni gæti hugsanlega opnað nýja möguleika á betri og skilvirkari lyfjapjónustu.

### VIÐBRÖGD RÁÐUNEYTI

Í desember 2011 tók til starfa vinnuhópur innan ráðuneytisins til að endurskoða lyfjastefnu. Ekki þykir ráðlegt að hefja vinnu við heildarendurskoðun lyfjalaga fyrr en hópurinn hefur lokið störfum sínum. Gert er ráð fyrir að ný lyfjastefna liggi fyrir í

síðasta lagi í byrjun maí 2012. Undirbúningsvinna við heildarendurskoðun lyfjalaga er hafin og hefur verið skipaður vinnuhópur með fulltrúum frá ráðuneytinu og Lyfjastofnun til að þarfagreina og meta fyrirhugaðar breytingar og lagfæringar á lyfjalöggjöfnni.

#### **MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR**

*Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi verið framkvæmd að hluta. Ráðuneytið tók á árinu 2009 undir mat Ríkisendurskoðunar um að endurskoða þyrfti lyfjalögin og hefur ýtt þeirri vinnu úr vör. Ráðuneytið er hvatt till að hraða endurskoðun lyfjalaga og tryggja að þau taki mið af breyttu samfélagi og verslunarrekstri.*

#### **MÓTA ÞARF SKÝRA STEFNU UM STARFSEMI LYFJASTOFNUNAR**

Ríkisendurskoðun taldi æskilegt að ráðuneytið í samvinnu við Lyfjastofnun markaði enn skýrari stefnu en gert hefði verið um það hvernig stofnunin gæti hagað starfsemi sinni þannig að hún kæmi jafnt almenningi sem ríki að sem mestum notum, þ.e. stuðlaði að sparnaði og hagkvæmni í lyfjakaupum.

#### **VIÐBRÖGD RÁÐUNEYTIS**

Á fundi ráðherra með Lyfjastofnun og fulltrúum Ríkisendurskoðunar og fjármálaráðuneytis í nóvember 2010 var rætt um hvernig Lyfjastofnun gæti hagað störfum sínum þannig að það kæmi almenningi og ríki að sem mestum notum. Þau tilmæli ráðuneytisins að Lyfjastofnun leitaði allra leiða til að hagræða í rekstri og stuðla að þjóðarhag í störfum sínum, m.a. með því að auðvelda aðgengi að ódýrum samheitalyfjum, voru áréttuð á fundinum. Lyfjastofnun hefur brugðist við þessum tilmælum ráðuneytisins og beitt sér fyrir fjölgun samheitalyfja, m.a. með því að fá fjöllandaumbúðir með stærri löndum og með þátttöku í skráningum annarra landa.

#### **MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR**

*Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi verið framkvæmd.*

#### **SAMEINA ÞARF OPINBERA UMSÝSLU LYFJAMÁLA**

Bent var á að huga þyrfti að því hvort opinber lyfjamál, þ.e. skráning, verðlagning, skynsamleg lyfjanotkun og lyfjagagnagrunnur, dreifðust á of margra aðila, þ.e. Lyfjastofnun, lyfjagreiðslunefnd, Sjúkratryggingar Íslands og Landlækni, sem ekki væru að öllu leyti samstiga. Dæmi voru t.d. um tvíverknað við skráningu.

#### **VIÐBRÖGD RÁÐUNEYTIS**

Sumarið 2009 var starfshópur skipaður sem móta átti tillögur um breytta skipan stjórnarsýslustofnana heilbrigðisráðuneytisins. Í skýrslu starfshópsins var lagt til að lyfjagreiðslunefnd yrði flutt til Lyfjastofnunar. Jafnframt skyldi athuga hvort mynda ætti eina stjórnarsýslustofnun um lyfjamál, m.a. með því að sameina Lyfjastofnun og lyfjadeild Sjúkratrygginga Íslands. Í mars 2010 var annar vinnuhópur skipaður og var honum ætlað að vinna að framkvæmd tillögunnar og skilaði hann niðurstöðu í nóvember 2010. Í skilagreinum vinnuhópsins kom fram að ætla mætti að talsverður ávinningur yrði af sameiningu opinberrar umsýslu lyfjamála í eina stofnun. Hins vegar væri sameining ekki fýsilegur kostur á meðan fjármál Lyfjastofnunar væru í ólestri og óvissa ríkti um framtíðarfyrirkomulag

sjúkratrygginga. Því var lagt til að sameiningaráformum yrði skotið á frest þar til skýrt væri hvernig greiða mætti úr fjárhagsvanda Lyfjastofnunar og hvernig sjúkra-tryggingum yrði fyrir komið.

Niðurstaða velferðarráðuneytis var að skipa tvær nefndir til að skoða möguleika á annars vegar sameiningu og/eða samhæfingu allra eftirlitsstofnana og hins vegar þeirra greiðslustofnana sem heyra undir velferðarráðuneytið. Áformað er að nefnd-irnar skili niðurstöðum sínum á vormánuðum 2012.

#### **MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR**

*Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi verið framkvæmd að hluta. Ráðuneytið hefur unnið að því að sameina og/eða samræma opinbera umsýslu lyfjamála til að koma í veg fyrir óhagræði. Skiljanlegt er að undirbúningur fyrirhugaðra hagræðingar- aðgerða geti dregist á langinn. Ríkisendurskoðun hvetur ráðuneytið engu að síður til að hraða niðurstöðum sínum svo að unnt verði að koma umbótum til framkvæmda.*

#### **SKÝRA ÞARF BETUR SKYLDUR OG KRÖFUR LYFJASTOFNUNAR**

Ráðuneytið var hvatt til að fara vandlega yfir regluverk Lyfjastofnunar með það í huga að skýra sem best samskipti stofnunarinnar við þá sem nota þjónustu hennar, skyldur hennar og kröfur. Með því móti mætti án efa minnka „grá svæði“ sem kalla á túlkun Lyfjastofnunar.

#### **VIÐBRÖGÐ RÁÐUNEYTIS**

Vinnuhópi ráðuneytisins sem skipaður var til að leggja mat á fyrirhugaðar breytingar og lagfæringar á lyfjagjöfnum er einnig ætlað að ljúka við gerð nauðsynlegra breyt-inga á reglugerðum settum með stoð í lyfjalögum. Ýmsar ábendingar um nauðsyn-legar breytingar hafa borist frá hagsmunaaðilum auk þess sem Lyfjastofnun hefur bent á fjölmörg atriði í rekstrinum sem brýnt er að breyta. Stefnt er að því að hóp-urinn ljúki störfum sínum sumarið 2012.

#### **MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR**

*Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi verið framkvæmd að hluta. Ráðuneytið hefur unnið að endurskoðun lyfjalaga og telur eðlilegt að farið verði yfir regluverk Lyfjastofnunar til að skýra sem best samskipti hennar við notendur þjónustunnar. Ráðuneytið er hvatt til að ljúka nauðsynlegum breytingum á reglugerðunum svo að skyldur Lyfjastofnunar séu ljósar og þær kröfur sem til hennar eru gerðar.*

#### **ENDURSKOÐA ÞARF GJALDSKRÁ LYFJASTOFNUNAR**

Ríkisendurskoðun benti á mikilvægi þess að ráðuneytið tæki gjaldskrá Lyfjastofnunar til skoðunar þannig að hvert og eitt gjaldskrárverk stæði undir sjálfu sér, eins og lyfjalög og gjaldskrá kveða á um. Slíkt hefði ekki alltaf verið raunin og skýrði það að nokkru leyti versnandi fjárhagsstöðu stofnunarinnar á síðustu árum.

#### **VIÐBRÖGÐ RÁÐUNEYTIS**

Tillaga Lyfjastofnunar um nýja gjaldskrá barst ráðuneytinu í desember 2010 og grundvallaðist hún á tveimur eftirfarandi meginþáttum:

- Endurbættri tímamælingu á vinnu við einstök verk þannig að innheimtar tekjur endurspegli raunkostnað við verk.
- Viðleitni til að ná til sem flestra atriða þannig að gjaldi verði komið á öll helstu verk í sambandi við markaðsleyfi.

Meðaltalshækkun gjaldskrártillögunnar, þ.e. vegið meðaltal hækkana frá eldri gjaldskrá varð 40%. Afgreiðsla gjaldskrártillögunnar tók nokkurn tíma og var gjaldskráin gefin út með reglugerð nr. 635/2011 í maí 2011.

#### MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR

*Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi verið framkvæmd.*

#### TRYGGJA ÞARF AÐ LYFJASTOFNUN VIRÐI FJÁRLÖG

Ríkisendurskoðun benti á að ráðuneytið yrði að tryggja að Lyfjastofnun virti fjárlög, þ.e. að stofnunin héldi rekstri sínum innan árlegra fjárheimilda. Í tengslum við þetta var minnt á að stofnuninni væri ekki heimilt að ráðstafa bundnu eigin fé sínu án sérstakrar ákvörðunar Alþingis í fjár- eða fjárukalögum.

#### VIÐBRÖGD RÁÐUNEYTIS

Frá árinu 2009 hefur ekki orðið halli á rekstri Lyfjastofnunar og reksturinn verið í samræmi við samþykktar rekstraráætlanir. Rekstraráætlunin fyrir árið 2012, sem ráðuneytið hefur samþykkt, gerir ráð fyrir nokkrum hagnaði. Lyfjastofnun hefur ekki fengið að nýta rekstrarafgang til þess að greiða niður uppsafnaðan halla sem varð til á árinu 2009 og fyrr. Neikvæður höfuðstóll stendur því óbreyttur á meðan bundið eigið fé hækkar. Bundnu eigin fé hefur ekki verið ráðstafað enda þarf atbeina Alþingis til þess og ekki hefur náðst samkomulag við fjármálaráðuneytið um að leggja slíkt til.

#### MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR

*Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi ekki verið framkvæmd. Rekstur Lyfjastofnunar var innan fjárheimilda ársins árið 2010 eftir að þær voru lagaðar að rekstrarumfangi stofnunarinnar en strax á árinu 2011 fór hún umfram leyfilegar fjárheimildir. Ráðuneytinu ber að tryggja að rekstrarumfang stofnunarinnar sé í samræmi við ákvarðanir Alþingis. Telji ráðuneytið rammann of þröngan ber því að beita sér fyrir breytingum á honum. Jafnframt er bent á að því er ekki heimilt að samþykkja rekstraráætlun sem rúmast ekki innan fjárheimilda ársins.*

#### BREYTA ÞARF ÁKVÆÐI Í GJALDSKRÁ LYFJASTOFNUNAR

Ríkisendurskoðun benti á að ráðuneytið þyrfti að taka til athugunar 1. gr. reglugerðar nr. 765/2009, um breytingu á gjaldskrá. Þar er kveðið á um að standi umsóknargjald um markaðsleyfi ekki undir kostnaði við mat á umsókn skuli umsækjandi greiða viðbótarkostnað. Ekki er hins vegar gert ráð fyrir að umsækjandi fái endurgreiddan hluta umsóknargjalds reynist kostnaður við mat lægri en gjaldið kveður á um. Þetta gengur að mati Ríkisendurskoðunar gegn meginhugsun gjaldskrárinnar um meðaltalsgjald.

#### VIÐBRÖGÐ RÁÐUNEYTIS

Hinn 27. apríl 2012 undirritaði ráðherra auglýsingu um breytingu á gjaldskrá nr. 635/2011 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld fyrir lyf og skyldar vörur sem Lyfjastofnun innheimtir. Með auglýsingunni hefur 6. mgr. 1. gr. verið felld úr gjaldskránni.

#### MAT RÍKISENDURSKOÐUNAR

*Ríkisendurskoðun telur að ábendingin hafi verið framkvæmd.*

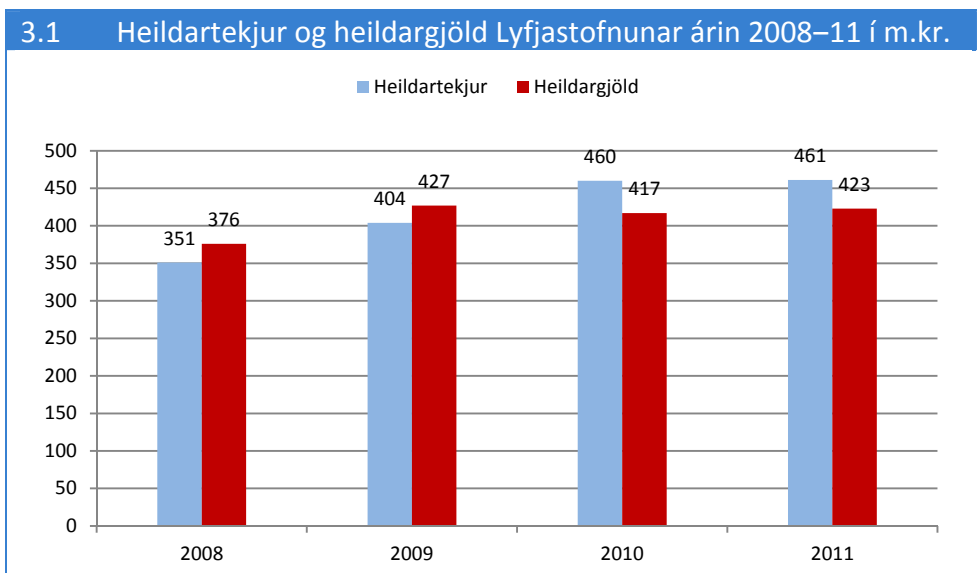


## 3 ÞRÓUN REKSTRAR OG STAÐA MÁLA

### 3.1 ÞRÓUN REKSTRAR Á ÁRUNUM 2008–11

Samkvæmt lyfjalögum nr. 93/1994 er Lyfjastofnun m.a. ætlað að meta lyf og aðrar vörur sem heyra undir lyfjalög, annast útgáfu, breytingu, niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja, annast faglegt eftirlit með innflutningi lyfja, lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar og hafa faglegt eftirlit með starfsemi lyfjabúða, lyfjaheildverslana og lyfjagerða. Starfsemi stofnunarinnar er fjármögnuð með eigin tekjum og innheimtu á ríkissjóðstekjum, þ.e. sköttum og öðrum lögboðnum gjöldum vegna þjónustunnar sem veitt er. Ekki er gert ráð fyrir beinu framlagi úr ríkissjóði. Mynd 3.1 sýnir heildartekjur og heildargjöld á árunum 2008–11.

LYFJASTOFNUN  
FJÁRMÖGNUM MEÐ  
EIGIN TEKJUM



Á árunum 2008–09 fóru heildargjöld Lyfjastofnunar nokkuð umfram heildartekjur og nam tekjuhallinn 25 m.kr. á árinu 2008 og 23 m.kr. á árinu 2009. Stofnunin skilaði aftur á móti 43 m.kr. afgangi árið 2010 og 38 m.kr. afgangi árið 2011. Þá er gert ráð fyrir 22 m.kr. afgangi árið 2012. Rekstur stofnunarinnar hefur þannig batnað talsvert hin síðari ár og skýrist það að hluta til af því að heimildir stofnunarinnar til að ráðstafa mörkuðum tekjum og öðrum rekstrartekjum voru stóruð árið 2010 og nýrri gjaldskrá árið 2011. Þá hafa gjöld stofnunarinnar einnig dregist lítillega saman frá árinu 2009. Stofnuninni hefur hins vegar ekki tekist að haga rekstri sínum í samræmi við áætlanir fjárlaga, hvorki hvað varðar gjöld né tekjur, né að vinna á uppsöfnuðum halla sínum (sjá nánar síðar). Þar eru henni líka þröngar skorður settar.

REKSTUR BATNAÐ  
HIN SÍÐARI ÁR

Tafla 3.2 sýnir heildartekjur Lyfjastofnunar á árunum 2008–11, sundurliðaðar eftir tegund þeirra, samanborið við áætlanir fjárlaga. Eins og sjá má jukust tekjurnar um 31% á þessu árabili, þ.e. úr 351 m.kr. í 461 m.kr. á verðlagi hvers árs. Markaðar tekjur jukust mest, um 67 m.kr., en þær eru einkum lögbundnar skatttekjur vegna lyfjaeftirlits og árgjalds lyfja. Aðrar rekstrartekjur jukust um 16 m.kr. á þessu árabili en þeim er ætlað að standa straum af afgreiðslu markaðsleyfa lyfja. Sértekjur, þ.e. innheimtar greiðslur, m.a. vegna vísindaráðgjafar stofnunarinnar, jukust um 55 m.kr. á árunum 2008–10 en lækkuðu svo um 25 m.kr. á árinu 2011.

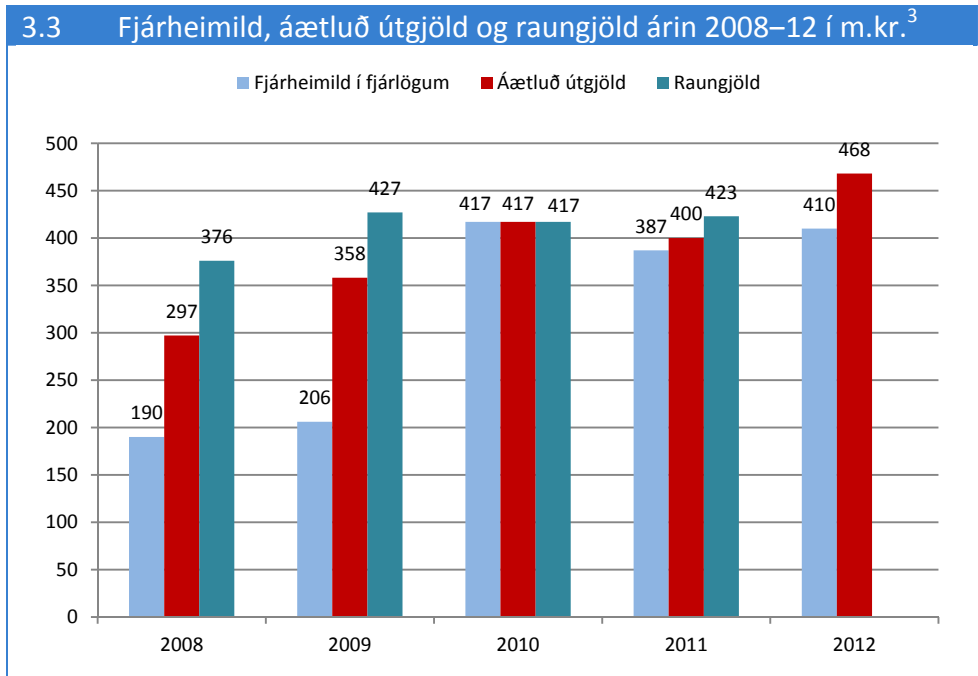
| 3.2 Áætlanir fjárlaga og rauntekjur Lyfjastofnunar árin 2008–11 í m.kr. |            |            |            |            |            |            |                        |            |
|---|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------------------|------------|
|   | 2008       |            | 2009       |            | 2010       |            | 2011                   |            |
|   | ÁÆTLUN     | RAUN       | ÁÆTLUN     | RAUN       | ÁÆTLUN     | RAUN       | ÁÆTLUN                 | RAUN       |
| SÉRTEKJUR   | 24         | 45         | 27         | 55         | 55         | 100        | 55                     | 75         |
| MARK. TEKJ.   | 79         | 137        | 97         | 158        | 135        | 183        | 145                    | 204        |
| AÐR. REKSTR.  | 87         | 163        | 77         | 187        | 227        | 178        | 183                    | 179        |
| RÍKISFRAML.   | 0          | 6          | 0          | 4          | 0          | 0          | 3                      | 3          |
| <b>SAMTALS</b>  | <b>190</b> | <b>351</b> | <b>201</b> | <b>404</b> | <b>417</b> | <b>460</b> | <b>387<sup>1</sup></b> | <b>461</b> |
|   | 100%       | 185%       | 100%       | 201%       | 100%       | 110%       | 100%                   | 119%       |

Eins og taflan sýnir hafa rauntekjur Lyfjastofnunar mörg undanfarin ár verið umtalsvert meiri en gert hefur verið ráð fyrir í fjárlögum. Sérstaklega munaði miklu á árunum 2008–09, þ.e. milli 85–101%. Síðustu tvö ár hefur munurinn verið á bilinu 10–19% og hefur hann einkum legið í mörkuðum tekjum og sértekjum. Af þessu má glögg sjá að afar erfiðlega hefur gengið að áætla væntar tekjur stofnunarinnar. Þá vekur einnig athygli að áætlanir fjárlaga hafa iðulega verið nokkuð og jafnvel talsvert undir rauntekjum næstliðins árs. Í fjárlögum er t.d. miðað við að heildartekjur Lyfjastofnunar árið 2012 verði um 410 m.kr., þ.e. um 50 m.kr. lægri en rauntekjur hennar voru árin 2010–11. Þar af er gert ráð fyrir að sértekjur nemi 61 m.kr., markaðar tekjur 166 m.kr. og aðrar rekstartekjur 183 m.kr. Þetta bendir til þess að tekjur Lyfjastofnunar hafi verið verulega vanáætlaðar í fjárlögum.

Mynd 3.3 sýnir fjárheimildir Lyfjastofnunar í fjárlögum hvers árs og áætluð útgjöld hennar samkvæmt rekstraráætlunum á árunum 2008–12. Einnig er horft til raungjalda hennar á árunum 2008–11. Eins og sjá má voru áætluð útgjöld árin 2008–09 mun hærri en fjárheimildir leyfðu og munaði 107 m.kr. fyrra árið og 152 m.kr. síðara árið. Árið 2010 voru útgjöld samkvæmt rekstraráætlun, sem raunar var ekki gerð fyrr en á síðari hluta þess árs, í takt við heimild fjárlaga og árið 2011 urðu þau 13 m.kr. umfram upphaflega fjárheimild þess árs en verða væntanlega í samræmi við leiðréttá fjárheimild (sbr. neðanmálgrein 1). Í áætlun ársins 2012 er gert ráð fyrir að gjöld stofnunarinnar verði 58 m.kr. hærri en fjárlög ársins heimila. Engu að síður hefur ráðuneytið samþykkt áætlunina.

<sup>1</sup> Við lokavinnslu þessarar úttektar kom í ljós að Lyfjastofnun fékk ekki 12,6 m.kr. launabætur á árinu 2011, eins og hún átti að fá. Velferðarráðuneyti mun beita sér fyrir því að þetta verði leiðrétt. Takist það verður munur áætlunar fjárlaga (400 m.kr.) og rauntekna (461 m.kr.) 61 m.kr. (15%).

Mynd 3.3 sýnir einnig að raungjöld Lyfjastofnunar hafa iðulega farið fram úr áætluðum útgjöldum. Áætluð útgjöld hafa þó hækkað jafnt og þétt að árinu 2011 undanskildu þegar þau lækkuðu aðeins. Árið 2008 fóru raungjöld stofnunarinnar 79 m.kr. (27%) umfram rekstraráætlun, árið 2009 munaði 69 m.kr. (19%) og árið 2011 23 m.kr. (6%).<sup>2</sup> Þótt munurinn hafi minnkað verulega hin síðari ár er ljóst að stofnuninni hefur gengið illa að standa við samþykktar útgjaldaáætlanir sínar.



Í endurskoðunarbréfum sínum fyrir Lyfjastofnun vegna árána 2006–09 benti Ríkisendurskoðun ítrekað á að vanda þyrfti betur til fjárlagagerðar þannig að fjárlagatilögur yrðu í betra samræmi við raunverulegan rekstur. Brugðist var við ábendingunni við afgreiðslu fjárlaga ársins 2010 og voru fjárheimildir stofnunarinnar hækkaðar um rúmar 200 m.kr. í samræmi við breytingartillögu fjárlaganefndar, þ.e. úr 206 m.kr. í 417 m.kr.

Í skýringum við breytingartillöguna kom fram að velta Lyfjastofnunar hefði á undanförunum árum verið umtalsvert meiri en gert hefði verið ráð fyrir í fjárheimildum og að útgjaldaaukning stofnunarinnar væri langt umfram almenna þróun ríkisútgjalda.

Með tillögunni er verið að færa heimildir fjárlaga að raunverulegri veltu stofnunarinnar en jafnframt gert ráð fyrir að eftirleiðis fylgi heilbrigðisráðuneytið og stjórnendur stofnunarinnar betur eftir rekstraráætlunum þannig að þær verði innan þeirra fjárheimilda sem settar eru í fjárlögum.

<sup>2</sup> Sé miðað við leiðrétta rekstraráætlun Lyfjastofnunar fyrir árið 2011 (416 m.kr.), sem velferðaráðuneyti samþykkti raunar ekki, varð munurinn það ár 9 m.kr. (2%).

<sup>3</sup> Sé miðað við 12,6 m.kr. leiðréttingu munu fjárheimildir ársins 2011 nema 400 m.kr., sbr. nmgr. 1.

Mikilvægt er að Lyfjastofnun og velferðarráðuneyti verði við þeim tilmælum sem hér koma fram. Ríkisendurskoðun minnir á að Lyfjastofnun fellur undir A-hluta ríkissjóðs og leggur ríka áherslu á að slíkum stofnunum er almennt ekki heimilt að stofna til meiri útgjalda en Alþingi ákveður í fjárlögum. Í því sambandi má minna á ákvæði reglugerðar nr. 1061/2004 um framkvæmd fjárlaga og ábyrgð á fjárreiðum ríkisstofnana í A-hluta. Þar segir m.a. að forstöðumaður beri ábyrgð á því að rekstrarútgjöld og rekstrarafkoma stofnunar sé í samræmi við fjárheimildir og sömuleiðis að ársáætlanir hennar skuli rúmast innan fjárheimildar. Stjórnendur Lyfjastofnunar verða samkvæmt þessu að sýna meiri aga við fjármálastjórn stofnunarinnar en hingað til. Jafnframt er ljóst að velferðarráðuneyti skal hafa eftirlit með fjárreiðum Lyfjastofnunar og að því er ekki heimilt að samþykkja rekstraráætlanir sem rúmast ekki innan fjárheimilda. Slíkt hefur þó iðulega verið gert.

### 3.2 REKSTRARFORM OG VERKEFNI

Að sögn stjórnenda Lyfjastofnunar falla rekstrarumhverfi í A-hluta ríkissjóðs og föst fjárlög illa að rekstri stofnunarinnar, einkum vegna þess að tekjur hennar og gjöld ráðast að hluta til af fjölda umsókna um markaðsleyfi lyfja sem ekki er þekkt stærð í upphafi árs. Af þessum sökum veitist henni erfitt eða jafnvel ómögulegt að sinna verkefnum sínum bæði í samræmi við lyfjalög og fjárlög. Þá hefur lögbundnum verkefnum stofnunarinnar fjölgað undanfarin ár, m.a. vegna innleiðingar tilskipana Evrópusambandsins og ýmissa annarra lagabreytinga. Þetta hefur orðið til þess að umsvif hennar hafa aukist. Meðal nýlegra verkefna má nefna eftirlit með starfsemi blóðbanka og vefjamiðstöðva og framkvæmd klínískra rannsókna. Á árinu 2011 bættist einnig við umsjón með lækningatækjum og ávana- og fíknilyfjum.

Samkvæmt fjárlögum eru fjárheimildir til reksturs Lyfjastofnunar eyrnamerkta tilteknur verkefnum sem stofnuninni ber að sinna, m.a. lyfjaeftirliti, afgreiðslu á markaðsleyfi lyfja og vísindaráðgjöf. Ráðherra setur stofnuninni sérstaka gjaldskrá vegna meginverkefna hennar og skal hún taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna. Að auki sinnir Lyfjastofnun ýmsum lögbundnum stjórnsýsluverkefnum án þess að sérstakt framlag komi úr ríkissjóði og án þess að tekjur eða gjaldskrárheimild fylgi til að standa undir kostnaði við þau. Að mati forstöðumanns Lyfjastofnunar mun kostnaður vegna stjórnsýsluverkefna nema um 40 m.kr. á árinu 2012 og verður leitast við að mæta honum með tekjuafgangi frá sérverkefnum (einkum vísindaráðgjöf), eins og gert hefur verið undanfarin ár.

Að mati velferðarráðuneytis er þessi ráðstöfun bagaleg og setur Lyfjastofnun og ráðuneytið í nokkurn vanda. Ríkisendurskoðun telur að taka þurfi þetta mál til nákvæmrar skoðunar. Eðlilegt er að umfang stjórnsýsluverkefna Lyfjastofnunar verði metið og kostnaður vegna þeirra greindur. Að því loknu þarf að taka tillit til þess kostnaðar í fjárlögum.

Einnig er vert að vekja á því athygli að ákvörðun stjórnvalda undanfarin þrjú ár um samdrátt í ríkisútgjöldum hefur í tilviki Lyfjastofnunar verið mætt með því að halda eftir hluta markaðra tekna hennar þegar fjárheimildir hafa verið ákveðnar. Árið 2010 var um 41,6 m.kr. að ræða, árið 2011 nam þessi fjárhæð 32,4 m.kr. og samkvæmt fjár-

lögum er hún áætluð 11,4 m.kr. árið 2012. Að sögn forstöðumanns Lyfjastofnunar kemur þessi samdráttur fyrst og fremst niður á starfsemi eftirlitsviðs og utanumhaldi lyfjagátar. Þetta hlýtur að teljast óheppilegt þar sem stofnunin hefur sætt nokkurri gagnrýni fyrir að sinna eftirlitsstörfum sínum ekki nægjanlega vel. Ljóst er líka að öflug innlend lyfjastofnun sem sinnir markvissu lyfjaeftirliti er afar mikilvæg fyrir íslensk lyfjaframleiðslufyrirtæki.

**SAMDRÁTTUR  
BITNAR Á EFTIRLITI**

Að mati Lyfjastofnunar væri opinbert hlutafélag eðlilegra rekstrarform fyrir stofnunina en að vera í A-hluta ríkissjóðs á föstum fjárlögum. Það sé líka þjóðhagslega hagkvæmt að umfang hennar vaxi. Með auknum vexti gæti stofnunin sinnt betur lögbundnum verkefnum sínum vegna víðtækari sérþekkingar, s.s. við að fullmeta umsóknir um landsmarkaðsleyfi lyfja, meta umsóknir um klínískar lyfjarannsóknir á fyrri stigum og hafa eftirlit með lyfjaframleiðendum. Auk þess myndu aukin umsvif skapa gjaldeyri og störf fyrir sérfræðinga á fleiri sviðum sem síðan skilaði skatttekjum í ríkissjóð. Í rekstrarumhverfi sem opinbert hlutafélag gæti stofnunin gert skuldbindandi samninga við ríkið um þau verkefni sem henni bæri að sinna.

**Á LYFJASTOFNUN  
AÐ VERA Í A-HLUTA  
RÍKISSJÓÐS?**

Ríkisendurskoðun bendir í þessu sambandi á að flestar lyfjastofnanir nágrannalanda eru A-hluta stofnanir. Engu að síður má velta fyrir sér hvort rétt sé að greina rekstrarlega milli annars vegar stjórnisýsluverkefna og lögbundinna verkefna Lyfjastofnunar sem fjármögnuð séu af ríkissjóði og hins vegar skráningarverkefna sem lytu markaðslegum forsendum. Eðlilegt er að velferðarráðuneyti kanni þetta mál og taki afstöðu til þess.

### 3.3 UPPSAFNAÐUR HALLI OG BUNDIÐ EIGIÐ FÉ

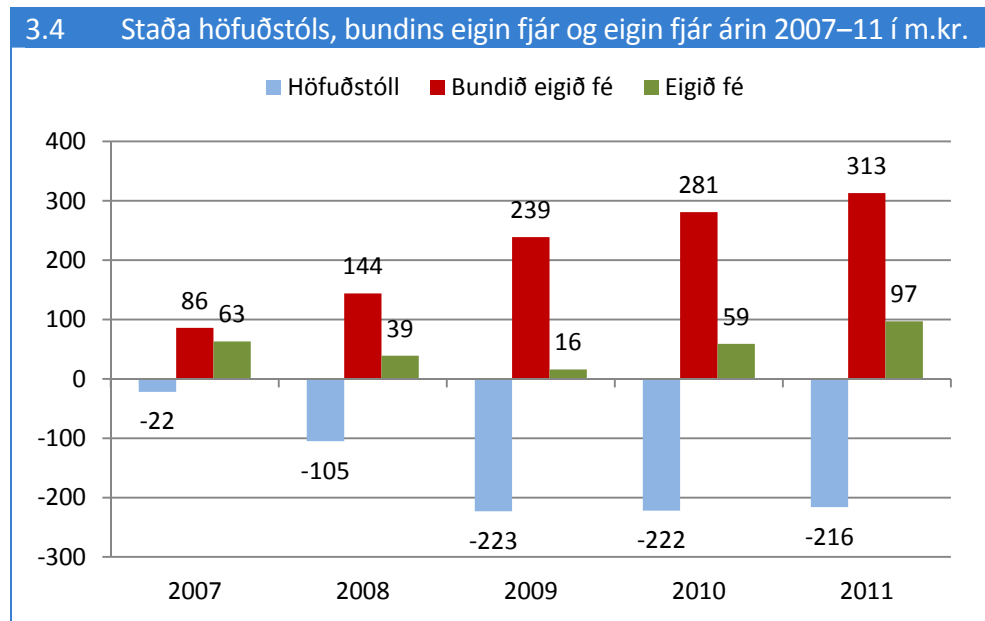
Eins og fram hefur komið hefur rekstur Lyfjastofnunar í mörg undanfarin ár verið umsvifameiri en fjárlög heimila, þ.e. bæði innheimtar tekjur og útlögð gjöld hafa verið meiri en þar er gert ráð fyrir. Þetta hefur skapað ákveðinn vanda vegna skilgreiningar á því hvernig ríkissjóður fjármagnar stofnunina og hvernig tekjur og gjöld hennar eru færð í bókhaldi ríkisins. Á sama tíma og sá hluti kostnaðar stofnunarinnar sem fer umfram fjárheimildir hefur verið bókfærður sem halli hefur sá hluti markaðra tekna hennar sem fer umfram fjárheimildir verið bókfærður sem svokallað bundið eigið fé. Stofnuninni er óheimilt að ráðstafa þessu bundna eigin fé eða láta það mæta halla nema Alþingi samþykki það í fjárlögum eða fjáráukalögum. Af þessum sökum hefur uppsafnaður halli stofnunarinnar aukist eða staðið í stað á sama tíma og bundið eigið fé hennar hefur vaxið að sama skapi.

**UPPSAFNAÐUR  
HALLI OG BUNDIÐ  
EIGIÐ FÉ VEX**

Mynd 3.4 sýnir höfuðstól Lyfjastofnunar, bundið eigið fé hennar og mismun þessa, þ.e. eigið fé, á árunum 2007–11. Eins og þar kemur fram hefur uppsafnaður neikvæður höfuðstóll Lyfjastofnunar aukist úr 22 m.kr. í árslok 2007 í 216 m.kr. í árslok 2011 á sama tíma og bundið eigið fé hennar hefur vaxið úr 86 m.kr. í 313 m.kr. Mismunur þessa tveggja, þ.e. eigið fé, hefur samkvæmt þessu vaxið úr 63 m.kr. í 97 m.kr. Eftir að fjárheimildir Lyfjastofnunar voru leiðréttar og þær færðar að raunverulegu rekstrarumfangi við fjárlagagerð ársins 2010 hefur uppsafnaður halli hennar staðið í stað eða lækkað lítillega. Ljóst virðist hins vegar að stofnunin hefur litla eða enga möguleika á að greiða hallann niður miðað við núverandi aðstæður án umfangsmikils niðurskurðar.

**ERFITT AÐ GREIÐA  
NIÐUR HALLA**

Í samþykktum rekstraráætlunum hefur ekki heldur verið gert ráð fyrir að hún gerði það.



**FINNA ÞARF VARANLEGA LAUSN Á VANDANUM**

Ríkisendurskoðun telur að bregðast þurfi við óvenjulegri fjárhagsstöðu Lyfjastofnunar, þ.e. kanna hvaða leið henti best til að greiða uppsafnaðan neikvæðan höfuðstól hennar sé henni ekki kleift að hagræða á einhverjum sviðum, t.d. með því að draga úr launakostnaði. Ekki þjónar neinum tilgangi að láta slíkan halla hvíla á stofnuninni sé ekki talið raunhæft að hún greiði hann upp. Nærtækast er að Alþingi heimili stofnuninni í lokafjórðungi 2011 að nýta bundið eigið fé sitt í þessum tilgangi. Ríkisendurskoðun telur eðlilegt að velferðarráðuneyti efni til samtals við fjárlaganefnd Alþingis og fjármálaskrifstofu fjármálaráðuneytis um þetta og sömuleiðis um það hvernig finna megi varanlega lausn á rekstrarvanda stofnunarinnar.

Að mati Ríkisendurskoðunar getur það engan veginn gengið upp að færa innheimtar tekjur umfram áætlun í bundið eigin fé á sama tíma og kostnaður sem færður er á rekstur myndar halla. Ljóst er hins vegar að hér er um að ræða aðferð sem notuð er til að takmarka umsvif stofnana þegar ekki er dregið úr innheimtu gjalda með því að lækka gjaldskrá.

**3.4 GJALDSKRÁ OG FÆRSLUR Í BÓKHALDI**

Lyfjastofnun bókaði árum saman strax til tekna innheimt gjöld vegna umsókna um hvers konar leyfi sem hún gaf út og var miðað við gjaldskrá þegar beiðni barst. Þessi færsluaðferð er í samræmi við almenna reikningskilareglu hjá ríkisstofnunum sem innheimta föst gjöld vegna þjónustu og útgáfu leyfa. Eðli málsins samkvæmt gat Lyfjastofnun þó ekki í öllum tilvikum afgreitt leyfin á sama almanaksári og gjaldið var innheimt og myndaðist við það skuldbinding vegna ólokinnna verkefna. Eins og Ríkisendurskoðun benti á í skýrslu sinni árið 2009 átti Lyfjastofnun þá við vissan „fram-tíðarvanda“ að etja vegna gjalda sem hún hafði innheimt fyrir afgreiðslu umsókna á markaðsleyfum lyfja. Miðað við fjárhagsstöðu stofnunarinnar var fyrirsjáanlegt að hún

**FRAMTÍÐARVANDI LEYSTUR**

hefði ekki bolmagn til að sinna öllum fyrirbyggjandi umsóknum ef nýjar umsóknir hættu að berast.

Í minnisblaði Ríkisendurskoðunar frá september 2010 um ólokin verkefni Lyfjastofnunar samkvæmt gjaldskrá í árslok 2009 kemur fram að slík verkefni voru þá 1.735 og voru þau sundurliðuð eftir eðli þeirra og umfangi. Fyrir þessi verkefni hafði stofnunin fengið samtals greitt um 122 m.kr. fyrirfram. Vegna þessa „verkefnahala“ myndaðist um 75 m.kr. skuld í efnahagsreikningi. Að sögn stjórnenda Lyfjastofnunar hefur m.a. verið brugðist við þessum vanda með innleiðingu á verkbókhaldi og breyttri reiknings-skilaaðferð sem tekin var upp á árinu 2010. Nú séu verkefni stofnunarinnar kostnaðargreind og hafi markvisst verið unnið að því að ljúka þeim verkefnum sem búið var að tekjufæra. Örfáum verkefnum frá árunum 2007–10 væri enn ólokið en framtíðarskuldbindingar vegna þeirra væru óverulegar.

Staða verkefna sem unnin voru fyrir Lyfjastofnun Evrópu var þannig að samið hafði verið um vinnslu 19 verkefna og var umsamið verð þeirra um 51 m.kr. Á árinu 2009 hafði Lyfjastofnun lokið við 11 verkefni en átta verkefni að hálfu. Á árinu 2010 var þeim verkefnum lokið sem útaf stóðu í árslok 2009. Samningar við Lyfjastofnun Evrópu kveða á um að greiðsla fyrir verkefni eigi sér stað við lok hvers samnings. Áhrif þessa samnings leiddi til þess að skuldbinding í efnahag Lyfjastofnunar lækkaði vegna útlagðs kostnaðar. Lyfjastofnun fékk greitt fyrir þessa vinnu samkvæmt gjaldskrá Lyfjastofnunar Evrópu og er hún töluvert hærri en sem nemur útlögðum kostnaði. Við það myndaðist hagnaður hjá Lyfjastofnun sem hún nýtti til að sinna öðrum verkefnum.

Við athugun Ríkisendurskoðunar í september 2009 kom einnig í ljós að þágildandi gjaldskrá Lyfjastofnunar var ekki í samræmi við raunkostnað vegna þjónustu og úrvinnslu einstakra verkefna. Á árunum 2004–09 höfðu einstakir flokkar gjaldskrárinnar hækkað nokkuð. Sú hækkun hafði þó ekki fylgt vísitölu neysliverðs né heldur var hún í samræmi við útreikninga á útlögðum kostnaði sem Lyfjastofnun hafði gert.

Í lyfjalögum segir að gjaldskráin eigi að taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna. Gjaldskrár lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu sýndu að það gjald sem þær innheimtu var mun hærra en innheimt var hér á landi. Þrátt fyrir skýr lagafyrirmæli um að gjaldskráin skyldi taka mið af raunkostnaði var ekki litið til þess við innheimtu gjalda, heldur var oftast vísað í viðauka I með gjaldskránni um fjárhæð gjaldsins. Lyfjafyrirtækjunum var hvorki sendur reikningur fyrir útlögðum kostnaði meðan á verkinu stóð né þegar því lauk. Lyfjastofnun hafði í mörg ár óskað eftir hækkunum á gjaldskrá sinni og í desember 2010 sendi hún ráðuneytinu tillögu að nýrri gjaldskrá og var hún gefin út með reglugerð nr. 635/2011 og tók gildi 27. maí 2011. Ljóst er að þessi nýja gjaldskrá hefur átt sinn þátt í að bæta rekstrarstöðu Lyfjastofnunar síðustu ár.

**KOSTNAÐARGREINING,  
VERKBÓKHOLD OG  
VIÐSKIPTAFÆRSLA**

**NÝ GJALDSKRÁ  
HEFUR BÆTT  
REKSTRARSTÖÐU**