

Cito!



Zāļu valsts aģentūra

JUBILEJAS PIELIKUMS

2011. gada oktobris



Zāļu valsts aģentūra 2010. gada vasarā

Zāļu valsts aģentūra – 15 gadus jauna, bet ar savu vēsturi

Viens no galveniem kritērijiem vēsturē ir laiks. Vai 15 gadi ir pietiekami ilgs laiks, lai uz to raudzītos jau kā uz vēsturi? Skaidri zināms ir tikai tas, ka aģentūrai ir bijusi pagātne, ir tagadne un noteikti būs nākotne...

Aģentūrai bija jāīsteno mērķis: nacionālā zāļu tirgus izveide, drošu un kvalitatīvu zāļu pieejamība Latvijas iedzīvotājiem. Lai gan šā mērķa īstenošanai aģentūras pārziņā ir daudz funkciju, atskatīsimies uz spilgtākiem notikumiem zāļu reģistrācijas un uzraudzības sistēmas izveidē Latvijā.

■ ■ ■

Sākumā dokumentus zāļu reģistrācijai iesniedza pat skolotāji

Viss sākās ar Latvijas neatkarības atgūšanu 1991. gadā, tomēr pamati tika gatavoti jau daudzus gadus iepriekš. Aģentūras pirmais direktors Jānis Ozoliņš 1999. gadā gadagrāmatas ievadrakstā

rakstīja: „Latvijas Republikas neatkarības atgūšana šā gadsimta un gadu tūkstoša beigās iezīmējusies arī ar noteiktām pārmaiņām visās dzīves nozarēs, to vidū arī tādā būtiskā jomā kā veselības aprūpe.”

Pēc neatkarības atgūšanas Latvijā tika izplatītas visas zāles, kas bija reģistrētas PSRS. Sakarā ar ārstniecības līdzekļu tirgus robežu paplašināšanos ar Latvijas Republikas Labklājības ministrijas pavēli tika izveidota Farmakoloģijas un farmakopejas komiteja (FFK), kas darbu sāka 1993. gadā un tika iekļauta Veselības ministrijas sastāvā. Sākumā tajā darbojās septiņi cilvēki un tikai viena darbiniece – ķīmijas doktore Inta Kurakina – bija pieņemta pastāvīgā darbā. Viņa zina spilgtākās aģentūras vēstures liecības un vislabāk māk pastāstīt par laiku, kad zāļu reģistrācijas sistēmu Latvijā vēl tikai ieviesa.

„Mana saikne ar zāļu reģistrāciju ir ļoti interesanta. Pirms darba FFK strādāju PSRS Veselības ministrijas Farmakopejas komitejā slavenā akadēmiķa Mihaila Maškovska vadībā. Tur 10 gadu laikā guvu milzīgu un neatsveramu pieredzi,” atceras I. Kurakina. Jau tolaik profesors Modris Melzobs, ievērojot I. Kurakinas pieredzi, aicinājis viņu kopīgi dibināt FFK. Kad I. Kurakina posās atgriezties Latvijā, necerēti pie viņas dzīvokļa durvīm zvanija *Grindeks* direktors Valdis Jākobsons un Juris Bundulis, kas aicināja strādāt *Grindeks*. Tur nostrādājusi divus gadus, 1991. gadā viņa bija gatava sadarbībā ar profesoru M. Melzobu beidzot sākt darbu FFK.

Nenoliedzami, pašreizējo aģentūru ietekmējusi jau pirmsākumos (FFK laikā) gūtā pieredze sadarbībā ar Eiropas valstīm un Pasaules Veselības organizāciju. „1991. gadā problēma bija, ka vēl nebija sadarbības ar citām valstīm, bija tikai neliela PSRS pieredze, ko nevarējām pilnībā izmantot,” stāsta I. Kurakina. Latvijas zāļu reģistrētāji vispirms sāka pētīt Pasaules Veselības organizācijas (PVO) likumdošanas aktus un dokumentāciju. Tolaik Veselības ministrijā strādāja viens PVO pārstāvis, ar kura palīdzību bija vieglāk iegūt informāciju. 1992. gadā veiktajās ekspertīzes I. Kurakina atzīst par labām.

No 1993. gada darbinieku apmācībā aktīvi iesaistījās Ziemeļvalstu Zāļu padome. Naudu apmācībai deva tikai trim Baltijas valstīm kopā Latvijai, Igaunijai un Lietuvai. „Neviens jau nezināja, ka iestāsimies Eiropas Savienībā, un viņi domāja, ka būsīm kopā ar viņiem (Islandi, Norvēģiju, Dāniju, Zviedriju, Somiju),” atminas I. Kurakina. Gadu pēc tam Norvēģijā norisa mācības, no kurām uz Latviju tika atvesti norvēģu reģistrācijas noteikumi.

„1993. gadā mēs (Baltijas valstis) parakstījām deklarāciju, uz kuras pamata tapa sava veida savstarpējās atzīšanas procedūra,” stāsta I. Kurakina.

Sākumā reģistrā bija tikai apmēram 1000 zāļu. Jau 1992. gadā notika 152 reģistrācijas procedūras (bija iesniegti 412 pieteikumi), 1993. gadā reģistrēti 411 preparāti (iesniegti 700 pieteikumi). Reģistrēto zāļu skaits ar katru gadu pastāvīgi auga.

FFK darbības laikā nebija pat datoru. Tā kā FFK darbinieki cieši sadarbojās ar ziemeļvalstīm, Zviedrija 1994. gadā uzdāvināja pirmo datoru, ko uz Latvijuveda ar lidmašīnu. Ilggadējā ZVA darbiniece Jeļena Karaševska kopā ar Rīgas domes IT speciālistu izstrādāja Zāļu informācijas sistēmu, kas bija aizsākums pašreizējai Zāļu valsts aģentūras Informācijas sistēmai (ZVAIS).

I. Kurakina atceras, ka sākumā dokumentus zāļu reģistrācijai nesuši iesniegt skolotāji, jo viņi vienīgie zinājuši svešvalodas un pratuši sazināties ar ārvalstu ražotājiem.



Latvijas Republikas Zāļu reģistrs - 1993. gada izdevums

Latvijas Republikas Zāļu reģistrs - 2011. gada izdevums

Pirmais Zāļu reģistrs tika izdots 1993. gadā. Tas sastāvēja no divām daļām: 365 FFK reģistrētās zāles, kā arī sadaļa krievu valodā, kurā bija zāles no PSRS laika, bez kurām tobrīd Latvijas ārstniecība nevarēja iztikt.

Pieaugot darba apjomam, FFK tika reorganizēta un izveidota Valsts zāļu aģentūra (VZA), par kuras ģenerāldirektoru kļuva bijušais FFK ārštata eksperts Jānis Ozoliņš.

Pirmais Zāļu reģistrs tika izdots 1993. gadā.

Pavēlē esot bijis rakstīts, ka nevienam darbiniekam nedrīkst atlaist, un visi FFK darbinieki piekrituši darbu turpināt nu jau VZA. Skaidrojot, kāpēc bija nepieciešams paplašināties, I. Kurakina saka: „Līdz 1995. gadam spēkā bija visas zāles, kas reģistrētas PSRS, pēc tam noteikumi mainījās. Latvijas Republikā bija nepieciešams zāles pārvērtēt un reģistrēt no jauna, pēc mūsu, jaunajiem ziemeļvalstu standartiem pietuvinātiem noteikumiem, bet septiņi cilvēki to fiziski nevarēja izdarīt, un, protams, bija „sastrēgumi”. 1996. un 1997. gadā neizskatīto pieteikumu skaits reģistrācijai bija milzīgs, ap 8000.”

Ziemeļvalstu un Eiropas valstu pieredze liecināja, ka nepieciešama atsevišķa institūcija, kas nodarbojas gan ar zāļu reģistrāciju, gan ekspertīzi, kontroli un uzraudzību.

Arī ziemeļvalstu un Eiropas valstu pieredze liecināja, ka nepieciešama atsevišķa institūcija, kas nodarbojas gan ar zāļu reģistrāciju, gan ekspertīzi, kontroli un uzraudzību. Veselības ministrijā tika vērtēta VZA plānotā struktūra, un ierēdņi piekrita FFK, ka visām ar zāļu izplatīšanu un uzraudzības saistītām funkcijām jābūt apvienotām.



Jānis Ozoliņš,
Zāļu valsts aģentūras
direktors no 1996. gada līdz 2005. gadam



Inguna Adoviča,
Zāļu valsts aģentūras
direktore kopš 2005. gada

Par vienu no grūtākajiem VZA darbības posmiem I. Kurakina uzskata laiku pirms iestāšanās Eiropas Savienībā (ES). Jau divus gadus pirms iestāšanās tika organizēti tā saucamie Centrāl un Austrumeiropas valstu pirmsiestāšanās semināri. Tās bija ļoti nopietnas mācības, kas notika pat septiņas reizes gadā. I. Kurakina stāsta, ka līdz ar iestāšanos ES bija nepieciešams pārskatīt visu Zāļu reģistrā iekļauto zāļu dokumentāciju un salīdzināt, vai tā atbilst ES prasībām. Protams, bija gadījumi, ka firmām bijis nepieciešams dokumentāciju iesniegt no jauna, un pat reizes, ka firmas uz VZA atved pilnu kravas mašīnu ar zāļu failiem,

jo toreiz jau neko elektroniski vēl nevarēja iesniegt. Tāpēc tapa VZA piebūve – arhīva ēka, jo dokumentācijas bija tik daudz, ka nebija vairs kur to novietot. Pēc stingras vērtēšanas no zāļu reģistra tika izslēgts ap 500 zāļu; tās bija no Krievijas, Baltkrievijas, Ukrainas un neatbilda labas ražošanas prakses prasībām un starptautiskiem standartiem.

Gadiem ejot, procedūras mainās, mainās zāļu dokumentācijas saturs un forma. Piemēram, kopš pirmsākumiem, zāļu apraksts ir ļoti attīstījies; tikai kopš 2000. gada zāļu apraksts ir latviešu valodā.

**tikai kopš 2000. gada zāļu apraksts
ir latviešu valodā.**

Pirms tam dokumentāciju varēja iesniegt četrās valodās – latviešu, krievu, vācu un angļu. Arī procedūru īpatsvars mainās. Ja agrāk visas bija nacionālas reģistrācijas procedūras, tad tagad (kad pārreģistrācija notiek uz nenoteiktu laiku) pārsvarā tās ir savstarpējās atzišanas un decentralizētās zāļu reģistrācijas procedūras, kurās iesaistītas vairākas ES valstis. To var uzskatīt par darba dalīšanu ES zāļu reģistrācijas jautājumos.

Zāļu reģistrācija – rokrokā ar drošuma uzraudzību

1999. gadā, rodoties pirmajām vēsmām par iespējamo Latvijas dalību ES, arī aģentūra aktīvi sāka gatavoties jaunajam laikmetam, jo ES valstīs pastāvēja prakse, ka zāļu reģistrācija ar zāļu uzraudzību iet rokrokā. Šāda sistēma daudzās Eiropas valstīs jau pastāvēja no pagājušā gadsimta 70. gadiem.

2000. gadā, proti, gadu pēc darbu sākšanas, jau tika saņemts pirmais zāļu blakņu ziņojums, bet vēl pēc gada – 2001. gadā - pieņemta jaunais farmakovigilances likums.

Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja Inese Studere atceras: "Farmakovigilance jau toreiz bija viena no tēmām, kam bija paredzēts attīstīties." Tādēļ jaunā darbiniece tika sūtīta ES apmaksātos komandējumos, lai skatītos, mācītos, un labo zāļu uzraudzības praksi pārvestu uz Latviju. 2000. gadā, proti, gadu pēc darbu sākšanas, jau tika saņemts pirmais zāļu blakņu ziņojums, bet vēl pēc gada – 2001. gadā - pieņemts jaunais farmakovigilances likums.

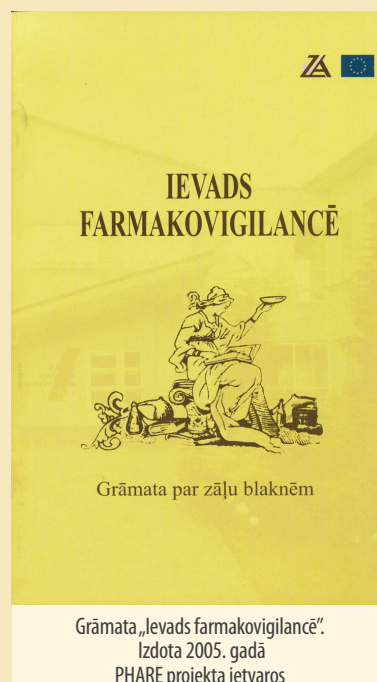
Lai gan zāles tirgū nevar pastāvēt bez to pēcreģistrācijas uzraudzības, I. Studere atzīst, ka gan ārstu, gan sabiedrības sapratne nākusi ļoti lēni. „Padomju veselības sistēmā termina – farmakovigilance – nebija. Zāļu drošums bija zināms, bet nesaprata, ka zāles pēc to reģistrācijas jāturpina pētīt. Šāda pētniecība līdz šim bija notikusi tikai farmaceitiskās ražošanas limenī,” pirmos darba gadus atceras I. Studere. Ārsti ilgi uzskatīja, ka, zālēm ienākot tirgū, tās ir līdz galam izpētītas. Tāpēc sākumā bija nepieciešams gari un plaši stāstīt, ka izpēte turpinās arī pēc to reģistrācijas.

Jau pašā sākumā pēc noteiktiem kritērijiem tika izveidota ziņošanas veidlapa, kas nemainīga palikusi līdz šobaltdienai. Savukārt kopš 2004. gada visi saņemtie ziņojumi tiek ievadīti ne tikai aģentūras un PVO datubāzē, bet arī Eiropas vienotā datubāzē *Eudravigilance*.

2005. gadā izdota pirmā un līdz šim vienīgā grāmata par farmakovigilanci „Ievads farmakovigilancē”. Kopš 2001. gada aģentūra izdod izdevumu ārstiem un farmaceitiem par zāļu drošumu – „Cito!”

Zāļu uzraudzība ES ir starptautisks process. Latvijas farmakovigilances sistēma ir daļa no kopīgās ES farmakovigilances sistēmas un tās ietvaros notiek pastāvīga Latvijas zāļu aģentūras sadarbība ar Eiropas Zāļu aģentūru, dalībvalstu zāļu aģentūrām un zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem, lai pilnveidotu drošu zāļu lietošanu pacientam.

2005. gadā izdota pirmā un līdz šim vienīgā grāmata par farmakovigilanci „Ievads farmakovigilancē”. Kopš 2001. gada aģentūra izdod izdevumu ārstiem un farmaceitiem par zāļu drošumu – „Cito!”, kā arī noris aktīva informācijas sniegšana gan ārstu organizācijām, gan plašsaziņas līdzekļiem. Liela daļa ārstu sapratuši farmakovigilances nozīmīgumu. Arī ražotāji par to runā, jo uzrauga zāles, iegūstot datus no ārstiem. „Kopīgā darbā sabiedrība sapratusi, ka zāļu blakne ir viena no zāļu īpašībām,” atzīst I. Studere.



Labas ražošanas sertifikāts – zāļu drošuma garants

Lai ar reģistrāciju saistītas funkcijas būtu vienviet, kopš 2006. gada aģentūra veic farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanu, šo funkciju pārņemot no Valsts farmācijas inspekcijas.

Ja uzņēmums atbilst Eiropas Savienībā noteiktām prasībām, pēc pārbaudes tam tiek izsniegts labas ražošanas prakses sertifikāts. Jau kopš 2004. gada Latvijā var tikt izplatītas tikai tās zāles, kas saņēmušas šādu sertifikātu, tas ir garants zāļu drošumam. Nodaļas vadītāja Iveta Vilcāne atzīst, ka vadlīnijas, kuru prasības jāievēro ražotājiem un pēc kurām tie tiek inspicēti, nepārtraukti tiek papildinātas un kļūst arvien komplicētākas. Tas saistīts ar to, ka zāļu ražošana kļūst sarežģītāka, izejvielu un produktu piegādes ķēdes arvien garākas un sazarotākas, tāpēc arī ražotāju kvalitātes sistēmām tiek izvirzītas arvien augstākas prasības, lai nodrošinātu, ka pirms zāļu sēriju izlaides tirgū ražotājs izanalizējis un ņēmis vērā visus aspektus. Ja sākumā farmaceitiskās darbības uzņēmumus vērtēja divi īpaši apmācīti inspektori, tagad gan Latvijā, gan Igaunijā

un Lietuvā inspekcijas veic pa diviem inspektoriem katrā valstī. Bet nepieciešamības gadījumā var tikt piesaistīti arī kaimiņvalstu inspektori, jo laika gaitā ar tiem izveidojusies cieša sadarbība un kopš 2007. gada noslēgti savstarpējās sadarbības līgumi labas ražošanas prakses inspekciju jomā.

Nozīmīgs pavērsiens gan komersantiem, gan valstī kopumā bija 2009. gadā, kad aģentūra sāka izsniegt brīvās tirdzniecības sertifikātus zāļu ražotājiem. Šis sertifikāts ļauj komersantiem ātrāk sākt zāļu reģistrāciju ārpus Latvijas robežām. Latvijas komersantiem izsniegti jau 34 šādi sertifikāti.

Kopš 2008. gada *Eudra GMP* datubāzē tiek ievadītas visu ES dalībvalstu izsniegtās ražošanas licences nacionālajiem ražotājiem, kā arī labas ražošanas prakses sertifikāti (gan nacionāliem, gan trešo valstu ražotājiem). Publiski šī datubāze pieejama kopš 2009. gada.

Stingra pārbaude zāļu ekspertīzes laboratorijā

Nozīmīgs posms aģentūras attīstībā un valstī kopumā bija zāļu ekspertīzes laboratorijas izveide. Lai gan tolaik bija Zāļu kvalitātes kontroles laboratorija, kuras uzdevums bija kontrolēt zāļu kvalitāti Latvijas aptiekās, tās aprikojums neatbilda mūsdienu prasībām.

Pirms aģentūra izveidoja savu laboratoriju, zāles veda pārbaudīt arī uz Organiskās sintēzes institūta laboratoriju, it sevišķi zāles no Indijas. I. Kurakina atceras: „Mēs sūtījām uz laboratoriju zāles,

apmaksājot visus izdevumus. Tas, iespējams, institūtam bija izdzīvošanas jautājums, jo naudas zinātnei nebija. Tas bija abpusēji izdevīgs līgums.”

Kopš 2006. gada jūlija aģentūras Zāļu ekspertīzes laboratorija ir vienīgā valsts laboratorija, kas pārbauda zāļu kvalitāti.

Par aģentūras laboratorijas izveidi vislabāk zina stāstīt Irēna Egerta un Vera Grigorjeva, jo vēl gadu pirms tās atklāšanas tieši šīs ķīmiķes jau rosījās aģentūrā, lai izveidotu Eiropas standartiem atbilstošu laboratoriju. Kad abas „zāļu kontrolieres” atnāca strādāt, laboratorijas telpās vēl pat nebija ne grīdas, ne mēbeļu. Intensīvā darbā gada laikā darbinieces izveidoja laboratoriju, kas 1998. gada 1. decembrī tika atklāta ar augstu amatpersonu piedalīšanos. Bet, kā liecina ieraksts pirmajā reģistrācijas žurnālā, jau nākamā dienā pirmoreiz pārbaudītas SIA *Elvim* izplatītas zāles *Isoketi*. Tās stingro pārbaudi izturēja, un varēja sākties spraiga zāļu kontrole. Laboratorijas darbinieces piedzīvoja pamatīgas ugunskrustības. Sākumā pārbaudāmo zāļu bija ļoti daudz, tāpēc darba apjoms bija milzīgs. „Toreiz bija cita likumdošana. 1999. gadā bija atļauts vēl ievest neregistrētas zāles ar nosacījumu, ka katra šo zāļu sērija tiks pārbaudīta mūsu laboratorijā,” atceras I. Egerta. Pēc tam jau likumdošana mainījies, un laboratorija pārbaudīja tikai reģistrētas zāles.



Laboratorijas atklāšana 1998. gada beigās

Kopš 2006. gada jūlija aģentūras Zāļu ekspertizes laboratorija ir vienīgā valsts laboratorija, kas pārbauda zāļu kvalitāti.

Laboratorija akreditēta atbilstoši LVSENISO/IEC 17025:2005 standarta prasībām zāļu un aktīvo vielu fizikālai un fizikālķīmiskai testēšanai, kā arī attīrīta ūdens fizikālai testēšanai.

Laboratorijas darbinieces atzīst, ka zāļu izpēti nevar ielikt konkrētos laika rāmjos. Vienu medikamentu var izpētīt dienas laikā, savukārt zāļu ar dažādiem piemaisījumiem izpēte var ilgt pat nedēļu. „Reizēm izpētes metodes atrašana vien var ilgt pāris dienu. Arī tad, ja esam atklājuši neatbilstību, pētījums jāveic atkārtoti, lai būtu 100% pārliecība,” darba specifiku skaidro I. Egerta. Kvalitātes neatbilstība tiek atklāta vienu līdz divas reizes gadā. Tas nav daudz, bet bijuši gadījumi, kad defekti bijuši ļoti nopietni un izraisījuši daudzu cilvēku saslimšanu.

Uz laboratoriju zāles var nest pārbaudīt ne tikai Veselības inspekcija (VI), bet arī privātpersonas, ja radušās aizdomas par zāļu kvalitāti. Tad gan darbinieki iesaka satrauktajam iedzīvotājam vērsties VI ar lūgumu pārbaudīt, jo citādi sanāks šķirties no prāvas naudas summas. I. Egerta atceras gadījumu, kad kāds sašutis slimnīcas medicīnas darbinieks bija vērsies aģentūrā ar lūgumu pārbaudīt metadonu. „Ar metadona šķīdumu ārstēja narkomānijas slimniekus. Viņi ārstiem apgalvojuši, ka tas esot par „šķidru”, neesot pietiekamā

koncentrācijā, kā norādīts uz iepakojuma. Beigās tomēr pierādījām, ka viss atbilst standartam un slimniekiem vien jālieto „šķidrāis” metadons”, stāsta I. Egerta.

Ikdienā gan laboratorijā noris nopietnāks darbs – tiek gan pārbaudīti VI izņemtie paraugi, kas radījuši aizdomas, gan arī veidots pārbaudāmo zāļu plāns, kas katru gadu mainās. Līdz ar to arī zāles, kas jau nonākušas tirgū, tiek regulāri pārbaudītas un iedzīvotāji var būt droši.

■ ■ ■

Šobrīd aģentūrā strādā 135 darbinieki, no tiem 29 ārsti, 33 farmaceiti, 15 ķīmiķi; pieci darbinieki ieguvuši zinātņu doktora grādu. Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļauts apmēram 4500 zāļu. Ik gadu vidēji tiek reģistrēts ap 600 jaunu zāļu. Reģistrā atrodamas visas zāļu grupas, kas ietvertas PVO izstrādātajā Būtisko zāļu sarakstā. Kopējais zāļu tirgus Latvijā ir aptuveni 200 miljonu latu. Valstī ir 834 licencētas aptiekas. Zāles izplata 52 licencētas zāļu lieltirgotavas. Darbojas 28 licencēti zāļu ražošanas uzņēmumi. Paralēli saviem pamatuzdevumiem aģentūra pastāvīgi īsteno komunikācijas programmu, lai sabiedrība – gan veselības aprūpes speciālisti, gan zāļu lietotāji – būtu informēti par zāļu tirgus jaunumiem un drošu zāļu lietošanu. Tāda ir pašreizējā aģentūras bilance, kas jau piecpadsmito gadu ir pozitīva.

ZVA skaitļos

Reģistrētas 9914 jaunas zāles

Atļauti 800 zāļu klīniskie pētījumi

Pārbaudīti 4543 zāļu paraugi

Atklāti 107 zāļu kvalitātes defekti

Saņemts 1301 ziņojums par zāļu izraisītām blaknēm

Piešķirta 14 171 neregistrētu zāļu atļauja

Izsniegtas 438 atļaujas paralēli importētu zāļu izplatīšanai

Izsniegtas/pārreģistrētas 2407 licences farmaceitiskai darbībai

Izsniegtas 17 medicīnisko ierīču reģistrācijas apliecības

Veiktas 139 farmaceitisko uzņēmumu labas ražošanas prakses pārbaudes

Veiktas 153 labas izplatīšanas prakses pārbaudes lieltirgotavās

Izsniegti 80 labas ražošanas prakses sertifikāti

Izsniegti 386 farmaceitisko produktu sertifikāti

Novērtētas un uzraudzītas 35 asins sagatavošanas nodaļas, asins kabineti un Valsts asinsdonoru centrs

Novērtēti un uzraudzīti 7 audu, šūnu un orgānu ieguves un uzglabāšanas centri

Izdoti 45 “Cito!” numuri

Izdoti 9 “Zāļu patēriņa statistikas” izdevumi

Izdoti 14 “Latvijas Zāļu reģistra” izdevumi

**Publicēta tikai daļa no ZVA rezultatīvajiem rādītājiem*

ZVA gadskaitļos

09.10.1996.	Izveidota bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība „Valsts zāļu aģentūra”. Par ģenerāldirektoru un valdes priekšsēdētāju iecelts Jānis Ozoliņš
05.03.1997.	Izsniegta pirmā Zāļu reģistrācijas apliecība ar Nr. 97-0001 zālēm „PNU-Imune 23” (Reģistrācijas apliecības īpašnieks – Cyanamid-Lederle Arzneimittel GmbH)
1997	Sākta ikgadējā izdevuma „Latvijas Zāļu reģistrs” izdošana
1998	Ieviesta elektroniskā lietvedības programma „Lotus Notes”
02.03.1998.	Izveidota Klīnisko pētījumu inspekcijas nodaļa
1999	Izdots pirmais gada pārskats
1999	Izveidota pirmā aģentūras mājaslapa
2000. gada beigas	Nodots ekspluatācijā aģentūras ēkas otrais korpuss
2000	Izdots Starptautiskās harmonizācijas konferences norādījumi par labu klīnisko praksi (latviešu un angļu valodā)
2001	Sākts veidot neatkarīgu informatīvu izdevumu ārstiem un farmaceitiem „CITO”.
No 02.01.2001. līdz 31.12.2009.	Veikta zāļu reklāmas izvērtēšanas un saskaņošanas funkcija
02.01.2001.	Izveidota Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa
01.10.2002.	Ieviests iekšējais audits un sākta kvalitātes vadības sistēmas veidošana
17. - 18.03.2002.	Latvijā notiek 5. Eiropas Savienības asociēto valstu zāļu aģentūru sanāksme – sadarbības līguma CADREAC ietvaros
2002	Zāļu ekspertīzes laboratorija uzņemta starptautiskajā oficiālo zāļu kontroles laboratoriju tīklā (OMCL – Official Medicines Control Laboratories)
2002	Aģentūra uzņemta PVO Starptautiskajā zāļu monitoringa programmā (WHO International Drug Monitoring Program) 66. dalībvalsts statusā
2003	Pirmā Benchmarking vizīte (BEMA) aģentūrā
2003	Iznāk pirmais krājums „Zāļu patēriņa statistika”
01.07.2003.	Izveidota Juridiskā nodaļa
01.11.2004.	BO VAS „Valsts zāļu aģentūra” reorganizēta par publisko aģentūru „Zāļu valsts aģentūra” un par direktoru atkārtoti iecelts Jānis Ozoliņš
2004.	Nodrošināta pieeja un vienots darbs ES dalībvalstu datubāzēs caur EudraNET tīklu
2004. gada beigas	Nodota ekspluatācijā arhīva ēka
2005	Izdots izglītojošs izdevums „Ievads farmakovigilancē”
2005. gada beigas	Deleģēta funkcija – izveidot un uzturēt sistēmu zāļu cenu uzraudzībai
2006	Sākta un pirmo reizi veikta darbinieku darbības un tās rezultātu novērtēšana
2006	Sākta dalība PIC/S (Farmaceitisko inspekciju sadarbības shēmas) ietvaros
02.01.2006.	Pārveidota Informācijas nodaļa un izveidota Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļa un Informācijas tehnoloģiju nodaļa
02.01.2006.	Izveidota Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļa, reorganizējot Juridisko nodaļu, pāņemot no tās farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas funkcijas
02.01.2006. – 31.12.2010.	Deleģēta veterināro zāļu reģistrācija un aprites uzraudzība
10.04.2006.	Izveidota Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļa
06.-10.02.2006.	Notiek Eiropas Savienības Benchmarking (BEMA I)
01.07.2006.	Sakarā ar jaunu principu ieviešanu aptiekās pagatavoto zāļu kvalitātes kontrolē darbu beidz Zāļu kvalitātes kontroles laboratorija un tās filiāles Rīgā, Daugavpilī, Cēsīs un Liepājā
10.11.2006.	Baltijas valstu zāļu aģentūru sanāksme Rīgā
2006. gada decembris	Veikta Zāļu reģistra tehnoloģiskā atjaunošana un pārstrukturizācija, izveidojot Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēmu ZVAIS

01.02.2007.	Aģentūrā ieviests valsts civildienests
11.07.2007.	Vienošanās memorands par sadarbību zāļu uzraudzībā ar Igauniju
09. – 12.2007.	Izstrādāta e-receptes informācijas sistēmas koncepcija
27.12.2007.	Vienošanās memorands starp EEZ valstu nacionālajām zāļu aģentūrām un Eiropas zāļu aģentūru par savstarpēju informācijas un dokumentu apmaiņu farmakovigilances jomā
2008	Pirmo reizi veikta savstarpējās atzišanas procedūra, kurā Latvija ir atsauces dalībvalsts
14.01.2008.	Vienošanās memorands par sadarbību zāļu uzraudzībā ar Lietuvu
19.09.2008.	Rīgas domes atzinība par savdabīgiem priekšdārza apstādījumiem
11.08.2009.	Baltijas valstu zāļu aģentūru līgums par vienotu trīsvalodīgu iesaiņojumu zālēm
01.02.2010.	Klientu apkalpošanas punkta izveide
25.06.2010.	Vienošanās memorands ar Ķīnas Tautas Republikas Pārtikas un zāļu administrāciju par sadarbību zāļu normatīvajā regulējumā
09.07.2010.	Vienošanās memorands ar EMA par savstarpēju informācijas un dokumentu apmaiņu
06.-08.09.2010.	Notiek Eiropas Savienības Benchmarking (BEMA II)
01.10.2010.	Pāņemta medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanas, reģistrācijas un to lietošanas drošības uzraudzības funkcija
01.10.2010.	Sākta audu, šūnu, orgānu ieguves un uzglabāšanas centru, ārstniecības iestāžu asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra atbilstības novērtēšana un uzraudzība
02.02.2011.	Baltijas valstu zāļu aģentūru līgums par vienotu zāļu marķējuma procedūru
16.05.2011.	Mājaslapā izveidota pirmā digitālā aptieku karte ar plašām meklēšanas iespējām
19.07.2011.	Aktīvo vielu nosaukumu saraksta publicēšana mājaslapā trīs valodās: latviski / latīniski / angļiski
No 26.08.2011. līdz oktobra beigām	Piedalīšanās par koreportieri Eiropas zāļu aģentūras uzlabotās terapijas zinātniskās komitejas atkārtotā izvērtēšanā, reģistrējot jaunieviestās terapijas zāles



Sadarbības partneru atsauksmes

Latvijas Ģimenes ārstu asociācija



Latvijas Ģimenes ārstu asociācijai pēdējo 8 gadu laikā ir bijusi veiksmīga sadarbība ar Zāļu valsts aģentūru. Augstu vērtēju aģentūras regulāri sniegto informāciju, kas bijusi izsmelīga un zinātniski pamatota. Aģentūru vērtēju kā kompetentu, ieinteresētu un atsaucīgu iestādi, kurai piemīt augsta valstiska atbildība gan pret ārstiem, gan pacientiem.

Sarmīte Veide,
Biedrības "Latvijas Ģimenes ārstu asociācija"
Valdes locekle un Sertifikācijas komisijas priekšsēdētāja

Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācija



Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācija sadarbību, kas izveidojusies ar ZVA šo gadu laikā, vērtē kā augsti profesionālu un produktīvu. Ka vienu no šīs veiksmīgās sadarbības redzamākajiem darbiem jāatzīmē grūtniecības medikamentozas pārtraukšanas iespējas leģitimizēšanu, kas nu jau vairāk kā gadu ir iespējama

Latvijā, nodrošinot augstas kvalitātes pacientu aprūpes un reproduktīvās veselības standartu ievērošanu. Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu saimes vārdā vēlamies novēlēt augstas profesionālas un komunikatīvas virsotnes ar profesionālām asociācijām, kas būtu par pamatu veselīgiem pacientiem Latvijā!

Dace Rezeberga,
Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācijas prezidente

Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācija



Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācija ir gandarīta par sadarbību ar Zāļu valsts aģentūru un izdevumu „Cito!”. Informācija par jaunākiem atzinumiem zāļu drošuma jautājumos, kas ir pētījums pamatota un izvērtēta, praktiski ir ļoti noderīga. Ar jaunāko informāciju apbruņots ārsts ir ziņošs speciālists. Zināšanu nekad nevar būt par daudz, turklāt, tās regulāri jāatjaunina. Pateicoties ZVA sniegtai informācijai, ģimenes ārsti sākuši apzināties, cik svarīgi ir paziņot par novērotām blaknēm,

tāpēc arī pieaugusi ziņošanas aktivitāte. Kolēģu vēlējums ir turpināt radošo sadarbību!

Līga Kozlovskā,
Latvijas Lauku Ģimenes ārstu asociācijas prezidente

Latvijas Farmaceitu biedrība



Latvijas Farmaceitu biedrībai (LFB) tās darbības laikā ir izveidojusies cieša un auglīga sadarbība ar Zāļu valsts aģentūru (ZVA). LFB pārstāvji piedalās ZVA dažādu darba grupu un komisiju darbā gan kā eksperti, gan kā padomdevēji. Piemēram, ZVA farmaceitisku uzņēmumu licencēšanas komisijā vienmēr tiek pieaicināts pārstāvis LFB. Sadarbībā ar ZVA tika veidota arī zāļu blakusparādību

uzraudzības jomā. LFB aktīvi palīdzējusi izplatīt svarīgu informāciju saviem biedriem – farmācijas speciālistiem, daļēji arī aptiekām. Tāpat LFB ir atbalstījusi ZVA publikācijas presē par problēmām, saistītām ar zāļu lietošanu, palīdzējusi veidot kontaktus ar šajos jautājumos kompetentām personām, publicējusi informatīvus rakstus „Cito!”.

ZVA kolēģi ir pretimnākoši un atsaucīgi, ja nepieciešama palīdzība vai tiek meklēta objektīva, profesionāla informācija. Svarīgi atzīmēt, ka ZVA rēķinās ar LFB viedokli daudzos farmācijas speciālistiem būtiskos jautājumos.

Mums ir patīss prieks par šo izveidojušos sadarbību un gribam ticēt, ka nākotnē tā stiprināsies un attīstīsies!

Kitija Blumfelde,
Latvijas Farmaceitu biedrības prezidente