PUBLISKAIS PĀRSKATS
2020

Zāļu valsts aģentūra

Saturs

3 Priekšvārds
5 Par Aģentūru
6 Aģentūras darbības stratēģijas 2020.-2022. gadam izpildes kopsavilkums
9 Aģentūras darbības rezultāti
9 Zāļu reģistrācija
11 Zāļu izplatīšana
14 Zāļu klīniskie pētījumi
17 Zāļu blakusparādību uzraudzība un riska mazināšana
19 Zāļu kvalitātes kontrole
21 Medicīnisko ierīču uzraudzība, klīniskā izpēte un vigilance
23 Veselības tehnoloģiju novērtēšana
25 Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšana
27 Farmaceitiskās darbības uzņēmumu, ārstniecības iestāžu un augstskolu atbilstības novērtēšana
30 Starptautiskā sadarbība
31 Normatīvo aktu īstenošana un pilnveide
33 Personāla vadība un mācības
35 Integrētā pārvaldes sistēma un auditi
37 Informācijas un komunikācijas tehnoloģiju pārvaldība
38 Komunikācija un sadarbība
45 Nākamā plānošanas perioda prioritātes un uzdevumi
46 Pielikumi
46 - Finansējums un tā izlietojums
47 - Neatkarīgu revidentu ziņojums

Priekšvārds

2020. gadā Zāļu valsts aģentūras (turpmāk - Aģentūras) prioritātes lielā mērā virzījusi Covid-19 pandēmija un tās radītie izaicinājumi.

Pavasarī novērojām situāciju, kad vēl nezināma vīrusa radītā satraukuma dēļ aptiekās masveidā tika izpirkti dažādi recepšu un bezrecepšu medikamenti un krājumu operatīvu atjaunošanu būtiski apgrūtināja slēgtās valstu robežas. **Lai rastu elastīgus risinājumus zāļu pieejamības nodrošināšanai un pēc iespējas mazinātu zāļu pieejamības pārtraukumus, cieši sadarbojāmies ar zāļu lieltirgotavu pārstāvjiem, tai skaitā tika atvieglotas iespējas ievest zāles citu valstu iepakojumos.**

Lai pārraudzītu zāļu krājumus valstī un mazinātu zāļu nepieejamības riskus, **2020. gadā ieviesām zāļu atlikušo krājumu apkopošanas sistēmu**, kā rezultātā būtiski uzlabojusies un caurspīdīgāka kļuvusi lieltirgotavās pieejamo medikamentu uzskaite. No tās vislielākie ieguvēji ir iedzīvotāji un aptiekas, jo Zāļu reģistrā tagad iespējams uzzināt, kurā lieltirgotavā konkrētās valsts kompensējamās zāles ir pieejamas un kāds ir atlikušais šo zāļu daudzums Latvijā.

Nolūkā novērst situācijas, kad iedzīvotāji pārmaksā par valsts kompensējamajiem medikamentiem, pērn veicām arī būtisku soli zāļu finansiālas pieejamības uzlabošanā un sadarbībā ar Veselības ministriju līdz ar sabiedrības informēšanas kampaņu **Latvijā ieviesām jaunu kārtību – kopš pērnā gada 1. aprīļa ārstniecības personām kompensējamo zāļu receptēs jānorāda medikamentu aktīvā viela nevis konkrēts medikamenta nosaukums un aptiekās no vienādas iedarbības zālēm pacientiem jāizsniedz kompensējamās zāles ar zemāko cenu.** Kopš jaunā kārtība stājusies spēkā pacienti līdzmaksājumos par zālēm ik mēnesi ietaupa vienu miljonu eiro un gada laikā ir ietaupījuši vairāk nekā 12 miljonus eiro.

Reaģējot uz vīrusa radītajiem draudiem ikkatra veselībai, pērn parūpējāmies par visu darbinieku drošību – jau pandēmijas sākumā **paplašinājām attālinātā darba iespējas** un tās nodrošinājām pēc iespējas ikvienam. Aģentūra kopumā varēja veiksmīgi un ļoti ātri pārorientēties uz attālināto darbu.

Par Aģentūras līdzšinējām iestrādnēm un labo praksi attālinātā darba īstenošanā konsultējām arī Valsts kanceleju, kas izveidoja vienotas valsts pārvaldes attālinātā darba vadlīnijas. Attālinātā darba īstenošanu Aģentūrā turpinām un plānojam saglabāt arī pēc pandēmijas.

Īstenojot darbu attālinātajā režīmā, esam būtiski uzlabojuši videi draudzīgu resursu izlietojumu, samazinot tādu resursu patēriņu, kā, piemēram, izlietotā papīra daudzums un elektroenerģija.

Pērnā gada oktobrī pirmo reizi tiešsaistē **organizējām Baltijas valstu zāļu aģentūru ikgadējo sanāksmi**. Sanāksmes laikā tika diskutēts par Baltijas valstu zāļu krājumu uzraudzības sistēmām, normatīvo aktu īstenošanu farmācijas jomā, zāļu pieejamības veicināšanu un ciešākas sadarbības nodrošināšanas iespējām zāļu drošuma uzraudzībai, reģistrācijas procedūrās, ražotņu pārbaužu veikšanā u.c. jomās. Saistībā ar epidemioloģiskās situācijas pasliktināšanos trīspusējo sanāksmi pirmo reizi rīkojām attālināti.

Pērnā gada rudenī cerību pandēmijas apkarošanā viesa zinātnieki, kuri, sadarbojoties ar ražotājiem un regulatorām iestādēm, neticamā ātrumā uzsāka darbu pie vakcīnu pret Covid-19 izstrādes. **Gan vakcīnu izstrādes, gan izvērtēšanas procesā tika piesaistīts milzīgs ekspertu un zinātnieku skaits no visas pasaules, tostarp no Aģentūras, kas Eiropas Zāļu aģentūrā (EZA) nepieredzētā ātrumā veica vakcīnu kvalitatīvu pārbaudi atbilstoši nemainīgi stingrām reģistrēšanas prasībām.**

Vakcīnu izstrāde un pēcreģistrācijas posma īstenošana ir bijis nozīmīgs pārbaudījums visai Eiropas Savienības (ES) farmakovigilances sistēmai, kas sevi pierādījusi kā vienu no efektīvākajām pasaulē, ātri identificējot ļoti reti sastopamas blakusparādības saistībā ar Covid-19 vakcīnām.

Aizvadītais gads bijis nozīmīgs ne tikai pandēmijas apkarošanā, bet tas Aģentūrai ir bijis arī stratēģiski nozīmīgs gads. **Pērn apstiprinājām ne vien Eiropas zāļu aģentūru vadītāju sadarbības tīkla (HMA) un EZA vienoto stratēģiju līdz 2025. gadam, bet arī Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģiju līdz 2022. gadam.** Abās stratēģijās ir vienotas prioritātes un attīstības virzieni – zāļu pieejamības uzlabošana, lielie dati, inovācijas, digitālie rīki un digitālā transformācija, kompetenču attīstība nākotnes vajadzībām, ilgtspējība, efektīvi pielietojot pieejamos cilvēkresursus un dabas resursus, tādējādi veicinot vispārējo procesu uzlabošanos.

Pateicamies klientiem un sadarbības partneriem, kuri novērtē un atzīst mūsu darbu.

Aicinu iepazīties ar visām 2020. gadā paveiktajām Aģentūras aktualitātēm gada pārskatā.

Ar cieņu
Svens Henkuzens,
Zāļu valsts aģentūras direktors

"Šis gads ir bijis dažādu izaicinājumu pilns, taču esam tos uzveikuši, pateicoties darbinieku profesionalitātei un spējai īsā laikā pielāgoties jaunajiem apstākļiem un turpināt iesāktos darbus nemainīgi augstā kvalitātē."

Par Aģentūru

Aģentūra ir veselības ministra pārraudzībā esoša valsts iestāde, kuras darbību reglamentē Valsts pārvaldes iekārtas likums, Publisko aģentūru likums, Farmācijas likums, Ārstniecības likums, Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumi Nr. 537 "Zāļu valsts aģentūras nolikums" un citi normatīvie akti. Aģentūra dibināta 1996. gada 9. oktobrī, pamatojoties uz Ministru kabineta 1996. gada 9. oktobra rīkojumu Nr. 403 "Par bezpeļņas organizāciju valsts akciju sabiedrību "Valsts zāļu aģentūra"".

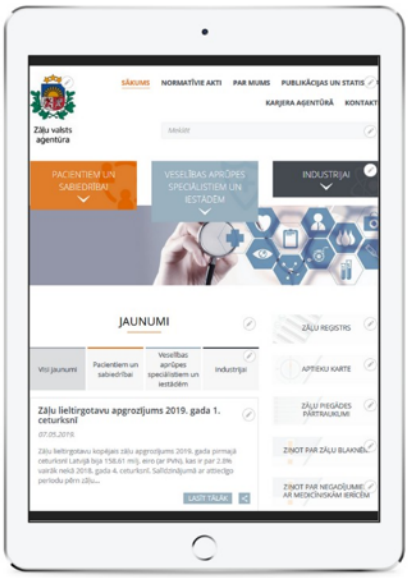
Mērķis

Aģentūras darbības mērķis ir īstenot kvalitatīvus un pamatotus pakalpojumus veselības aprūpē izmantojamo ārstniecības līdzekļu, cilvēka asiņu, audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, kā arī farmaceitiskās darbības uzņēmumu novērtēšanā atbilstoši valsts un sabiedrības interesēm veselības aprūpes nozarē.

Aģentūras vīzija ir kļūt par vienu no vadošajām iestādēm starp līdzvērtīgām iestādēm nacionālā un starptautiskā mērogā, īstenojot deleģētās funkcijas un balstot attīstību uz zināšanām, efektivitāti, kvalitāti un sadarbību.

FUNKCIJAS

- VĒRTĒT UN REĢISTRĒT ZĀLES, VEIKT ZĀĻU KVALITĀTES EKSPERTĪZI, VEIDOT UN AKTUALIZĒT LATVIJAS ZĀĻU REĢISTRU
- VEIKT ZĀĻU LIETOŠANAS DROŠUMA UZRAUDZĪBU
- IZSNIEGT ATĻAUJAS ZĀĻU KLĪNISKO PĒTĪJUMU VEIKŠANAI
- REĢISTRĒT AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJUS, IMPORTĒTĀJUS UN IZPLATĪTĀJUS



- IZSNIEGT ZĀĻU IEVEŠANAS, IZVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS ATĻAUJAS
- UZRAUDZĪT MEDICĪNISKO IERĪČU DROŠUMU
- IZSNIEGT LICENCES FARMACEITISKAJAI DARBĪBAI
- SADARBOTIES AR EIROPAS ZĀĻU UN MEDICĪNISKO IERĪČU IESTĀDĒM
- APKOPOT ZĀĻU PATERIŅA DATUS
- U.C.

Aģentūras darbības stratēģijas 2020.-2022. gadam izpildes kopsavilkums par pārskata gadu

2020.-2022. gada plānošanas periodā sasniegtie gada rezultāti, kuri tika izvirzīti, ņemot vērā arī EZA un HMA darbības stratēģiju periodam līdz 2025. gadam, vērtējami kā viennozīmīgs apliecinājums pārliecinošai Aģentūras virzībai uz tās vīzijā ietvertā mērķa sasniegšanu.

Aģentūras darbība pārskata gadā

Galvenie notikumi, kas ietekmējuši Aģentūras darbību 2020. gadā

- Lai nodrošinātu darbības nepārtrauktību Covid-19 pandēmijas dēļ ieviesto ierobežojumu ietvaros, 2020. gadā īstenotas būtiskas pārmaiņas saistībā ar attālinātā darba nodrošināšanas iespējām – īsā laikā veikti grozījumi gan iekšējos noteikumos, gan dokumentu aprites procesos, vienlaikus nodrošinot atbilstošus tehniskos un informācijas drošības pārvaldības risinājumus, kas rezultātā deva iespēju 90 % no strādājošajiem darba pienākumus veikt attālināti, kā arī elektronisko dokumentu īpatsvaru palielināt līdz 98 % no kopējā dokumentu klāsta. Attālinātā darba risinājumi būtiski mazināja vides apdraudējuma risku darbiniekiem un klientiem.

- Aģentūras darbības stratēģijā izvirzīto mērķu sasniegšanai izveidotas piecas stratēģisko uzdevumu darba grupas, kas, iesaistot struktūrvienību darbiniekus, kopīgi plānoja uzdevumus un secīgi īstenoja to izpildi. Līdz ar ikviena darbinieka iesaisti Aģentūras stratēģijas mērķu un vērtību iedzīvināšana kļūst nevis par formālu dažu vadošo darbinieku uzdevumu, bet visu darbinieku kopīgu un mērķtiecīgu darbu. Tā, piemēram, 2020. gadā uzsākta esošo un nākotnes vajadzībām nepieciešamo kompetenču apzināšana, sniegti priekšlikumi strukturālām izmaiņām saistībā ar datu analītikas un lielo datu izmantošanas iespējām lēmumu pieņemšanai nākotnē, sniegti priekšlikumi Veselības ministrijas normatīvo aktu izmaiņām saistībā ar zāļu pieejamības uzlabošanu valstī un izveidota iespēja publiski Aģentūras tīmekļvietnē attēlot informāciju par zāļu krājumiem vairumtirdzniecības vietās.

- Covid-19 ietekmē palielinājās vietējo uzņēmēju interese par iespēju uzsākt medicīnisko ierīču, kuras varētu lietot individuālai aizsardzībai veselības aprūpē, ražošanu vai palielināt ražošanas jaudas. Uzņēmējiem tika nodrošinātas konsultācijas par normatīvo aktu prasībām, kuras attiecināmas uz minēto medicīnisko ierīču klasificēšanu, ražošanu un laišanu tirgū, tai skaitā par

prasībām medicīniskajām sejas maskām, vienreizlietojamiem ķirurģiskajiem cimdiem un dažu veidu medicīniskajam apģērbam. Sadarbībā ar citām valsts pārvaldes iestādēm izstrādāti informatīvi materiāli par prasībām individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un medicīniskajām ierīcēm un atbilstības novērtēšanas procedūrām (sertificēšanu).

- Valstī pārejot uz zāļu starptautiskā nepatentētā nosaukuma jeb aktīvās vielas nosaukuma izrakstīšanu kompensējamo zāļu sistēmas (KZS) A saraksta receptēs no 2020. gada 1. aprīļa, gada pirmajā pusē Aģentūras darbinieki aktīvi iesaistījās sabiedrības informēšanas kampaņas organizēšanā, informatīvo un skaidrojošo materiālu satura izstrādē, kā arī uzstājās veselības aprūpes speciālistu konferencēs. Zāļu reģistram informācijas meklētāja skatam tika izstrādāta jaunāka versija, meklētājā nomainot fokusu no zāļu komercnosaukumiem uz aktīvajām vielām, kā arī padarot to ērtāku lietošanā ierīcēs ar maza izmēra ekrānu.

- No 2020. gada 1. aprīļa stājās spēkā prasība zāļu lieltirgotavām, kas izplata kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, katru dienu sniegt datus par atlikušajiem visu zāļu krājumiem Aģentūrai, kura savukārt informāciju publicēja tās tīmekļvietnē. Lai nodrošinātu jaunā pakalpojuma sniegšanu tika ieguldīti resursi, lai izveidotu procesu strukturētu datu saņemšanai un tehnisko risinājumu lieltirgotavu sniegto zāļu pieejamības datu publicēšanai.

- Covid-19 vakcīnu reģistrācijas, blakusparādību pārvaldības un vakcinācijas procesa izstrādes ietvaros būtiski palielinājās slodze iestādes darbiniekiem, tiem iesaistoties:
  - starptautiskās darba grupās, vienlaikus analizējot informāciju par jauno vīrusu, vakcīnu klīniskajiem pētījumiem un sniedzot atbalstu ekspertiem, vērtējot reģistrācijai iesniegto informāciju un datus.
  - starpinstitūciju darba grupā, lai izveidotu risinājumu Latvijas e-veselības informācijas sistēmai (IS), konkrēto vakcīnu blakusparādību ievadei un nodrošinātu Slimību profilakses un kontroles centram (SPKC) piekļuvi blakņu ziņojuma saturam;
  - starpinstitūciju darba grupās un pēc veselības ministra rīkojuma līdzdarbojoties Latvijas vakcinēšanas procesa stratēģijas dokumenta izstrādē.

- 2020. gadā Eiropas zāļu aģentūru tīkls risināja izaicinājumus saistībā ar Lielbritānijas aiziešanu no ES. Galvenie rīcības virzieni, kuros līdzdarbojās Latvijas Aģentūra, bija zāļu piegādes pārtraukumu risku mazināšana un Lielbritānijas reģistrācijas procedūru pārdale pārējām ES dalībvalstīm.

- 2020. gadā turpināta sadarbība ar Nīderlandes zāļu aģentūru, kuras ietvaros īstenota gan mācību un pieredzes apmaiņas programma, gan kopīgs darbs Starptautiskās sadarbības programmas (*International Collaboration Programme* – ICP) ietvaros, kas izveidota ar Nīderlandes valdības atbalstu. Pērn Aģentūras zāļu reģistrācijas ekspertiem arī bija iespēja piedalīties kvalifikācijas celšanas un apmaiņas ciklos Nīderlandē. Par 2020. gada aktualitāti minama Zāļu valsts aģentūras ekspertu iesaiste nitrozamīnu piemaisījumu izvērtēšanā metformīnu saturošām zālēm, kas vērtējams kā ES līmenī augsti prioritārs jautājums.

- Pastāvīgi uzlabojumi pakalpojumu sniegšanā ir Aģentūras nemainīgs mērķis. 2020. gadā turpināts īstenot strukturētu LEAN pieejā balstītu Aģentūras darbības procesu pilnveidi un optimizāciju, izmantojot darbinieku praktiskos LEEN metožu apgūšanas treniņos iegūtās zināšanas un prasmes.

- Izmantota EZA sniegtā iespēja darbiniekiem paaugstināt kvalifikāciju, patstāvīgi iepazīstoties ar datu analīzes instrumentu, mākslīgā intelekta un robotizēto risinājumu iespējām, un tiešsaistē pašmācības ceļā dažādās platformās apgūt aktuālos rīkus mācību programmas *Training on Big Data* ietvaros, kuras saturs iedalīts trīs lielos blokos:
  1) reālās pasaules pierādījumu (*Real-world Evidence*) pielietošana;
  2) biostatistika un klīnisko pētījumu metodika;
  3) datu lietotprasme.

AĢENTŪRAS DARBĪBAS REZULTĀTI

Zāļu reģistrācija

Elita Poplavska, Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja:

"Covid-19 pandēmijas apstākļos Aģentūra spējusi veiksmīgi nodrošināt zāļu reģistrācijas pakalpojumu nepārtrauktību, lai Latvijas iedzīvotājiem būtu pieejamas drošas un efektīvas zāles."

Aģentūra 2020. gadā kopumā veikusi izvērtējumu vairāk nekā astoņiem tūkstošiem pieteikumu zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai un izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentos, vērtējot zāļu reģistrācijas dokumentus saistībā ar kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

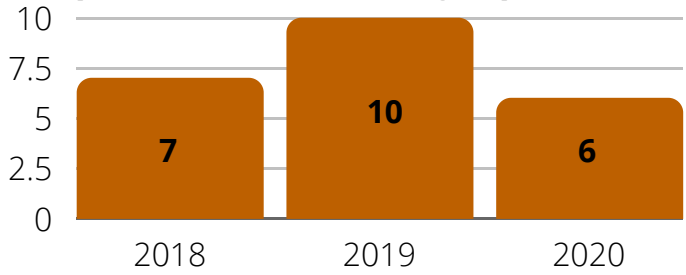
Izvērtēta administratīvā informācija, kā arī ķīmiskās, farmaceitiskās, preklīniskās un klīniskās dokumentācijas daļas, kā arī farmakovigilances dokumenti.

Pērn Latvija kā vadošā (atsauces) valsts veica 27 zāļu reģistrāciju un pārreģistrāciju savstarpējās atzīšanas (MRP) un decentralizētā (DCP) zāļu reģistrācijas procedūrā.

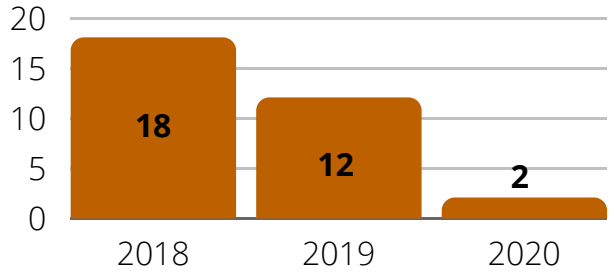
Savukārt 336 MRP un DCP zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas procedūrās Latvija piedalījās kā iesaistītā dalībvalsts.

Papildus minētajam Aģentūras eksperti 2020. gadā sagatavoja novērtējuma ziņojumus 18 centralizētās zāļu reģistrācijas procedūrās (CRP). No tām trīs procedūrās Aģentūra bija galvenais ziņotājs un trīs procedūrās – līdzziņotājs. Sešās procedūrās Latvija veica profesionālā izvērtējuma (*peer-review*) funkciju.

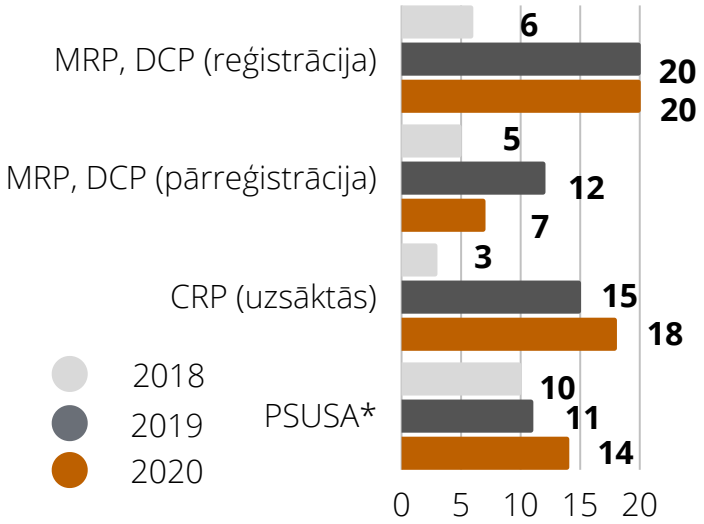
Reģistrācija zālēm nacionālā procedūrā, kas noslēgta pozitīvi



Pārreģistrācija zālēm nacionālā procedūrā

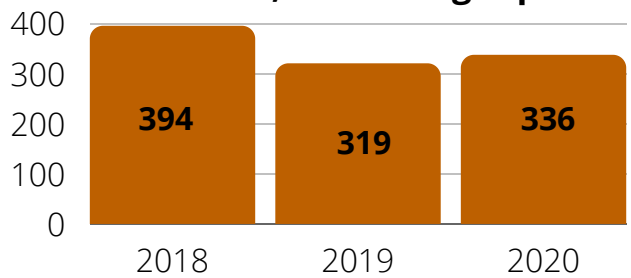


Reģistrācija un pārreģistrācija zālēm ar Latviju kā vadošo (atsauces) valsti



*Periodisko drošuma ziņojumu vienotās izvērtēšanas procedūra Eiropā

Reģistrācija un pārreģistācija zālēm ar Latviju kā iesaistīto valsti, kas noslēgta pozitīvi

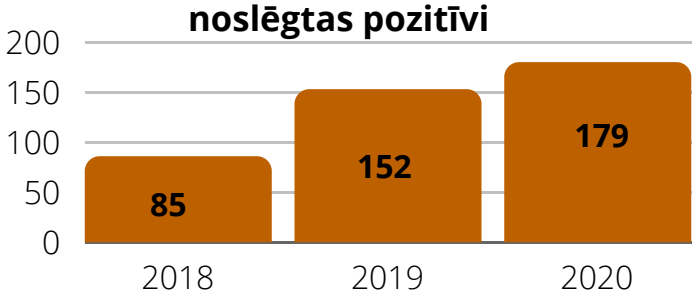


Aģentūras ekspertu aktivitāte starptautiskās procedūrās pērn līdzīgi kā iepriekšējos gados ir bijusi ļoti nozīmīga. Latvija ir pārstāvēta arī EZA Pediatrijas komitejā un pildījusi ziņotājas valsts funkcijas deviņās pirmreizējās pediatriskās izpētes plānu (PIP) izvērtēšanas procedūrās un astoņās PIP modifikāciju izvērtēšanas procedūrās, veikusi "*peer-review*" pārskatīšanas funkcijas septiņās pirmreizējās PIP izvērtēšanas procedūrās un septiņās PIP modifikāciju izvērtēšanas procedūrās, kā arī veikusi divu PIP procedūru atbilstības pārbaudi.

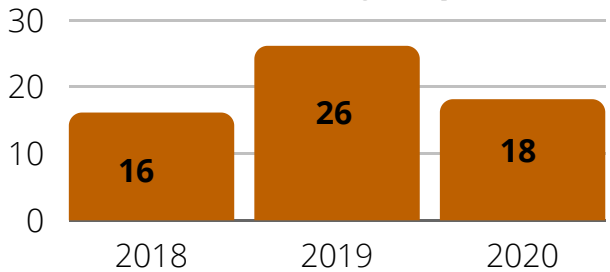
Zāļu reģistrācijas departamenta eksperti kopā ar ārštata ekspertiem ir aktīvi piedalījušies Uzlaboto terapiju komitejas, Augu izcelsmes zāļu komitejas u.c. komiteju darbā. Aģentūras eksperti regulāri piedalījās Eiropas Zāļu direktorāta (EDQM) darba sesijās kā ārštata eksperti.

2020. gadā nedaudz pieaudzis Aģentūrā izvērtēto izmaiņu zāļu reģistrācijas dokumentācijā skaits DCP un MRP reģistrētām zālēm, kad Latvija bijusi atsauces valsts (I tipa izmaiņas – 179, un II tipa izmaiņas – 18). Tas saistīts ar to, ka palielinājās reģistrācijas procedūru skaits, kurās Aģentūra pilda atsauces valsts funkciju.

IA / IB tipa izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā, ja zāles reģistrētas ar Latviju kā vadošo (atsauces) valsti, kas noslēgtas pozitīvi

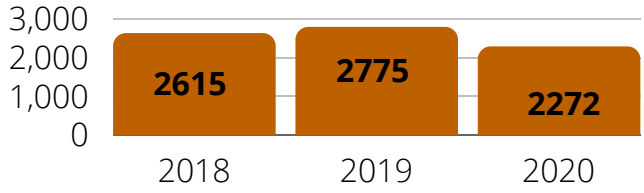


II tipa izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā, ja zāles reģistrētas ar Latviju kā vadošo (atsauces) valsti, kas noslēgtas pozitīvi

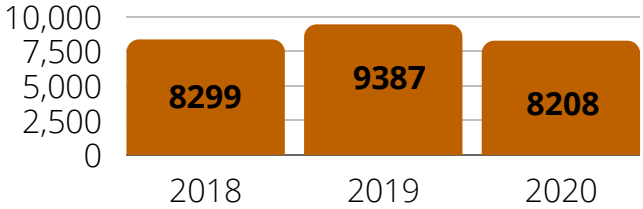


Savukārt kopumā izmaiņu skaits ir nedaudz mazinājies, kas varētu būt saistīts ar starptautiskiem Covid-19 ierobežojumiem, kas ietekmējuši farmācijas kompāniju darbību.

Izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā zālēm, kas reģistrētas nacionālā procedūrā



Kopējais izskatīto izmaiņu reģistrācijas dokumentācijā skaits



2020. gadā Aģentūras eksperti veikuši arī 742 zāļu informācijas (zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma tekstu) tulkojumu latviešu valodā pārbaudes centralizēti reģistrētām zālēm jaunu reģistrāciju vai izmaiņu jau reģistrētu zāļu gadījumā.

Aģentūras eksperti izvērtējuši septiņus pieteikumus un snieguši atzinumu par produkta atbilstību zāļu definīcijai.

Pērn Aģentūra arī izsniedza astoņus Brīvās tirdzniecības un 175 Produktu sertifikātus, veicinot Latvijā reģistrētu zāļu eksportu uz valstīm, kas atrodas ārpus ES. Šie sertifikāti ir apliecinājums tam, ka uzņēmumi ražo zāles saskaņā ar labu ražošanas praksi – atbilstoši stingriem, vienotiem kvalitātes standartiem un prasībām.

Pārskata perioda beigās Aģentūra:

- no visiem izvērtētajiem iesniegumiem, pieņēmusi pozitīvu lēmumu par reģistrāciju un pārreģistrāciju **371** zālēm;
- izvērtējusi **8208** pieteikumus izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā.

Zāļu izplatīšana

Sergejs Akuličs, Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļas vadītājs:

"Viena no nozīmīgākajām problēmām pasaulē, arī Eiropā un Latvijā, ir zāļu nepieejamība un pieejamības pārtraukumi, kas par vienu no svarīgākajiem Aģentūras mērķiem nosaka ne tikai zāļu izvērtēšanu un reģistrēšanu, nodrošinot iespēju ienākt tirgū drošām un kvalitatīvām zālēm, bet arī raitu iesniegumu izvērtēšanas un atļauju izsniegšanas zāļu ievešanai un izvešanai nodrošināšanu.

Tāpat ir būtiski arī nodrošināt noderīgu, ticamu un aktuālu informāciju par Latvijas zāļu tirgū esošo medikamentu pieejamību. Tāpēc viens no svarīgākajiem darbiem, kas kopā ar Aģentūras kolēģiem pērn paveikts, ir pilotprojekta izstrāde ziņojumiem par atlikušajiem zāļu krājumiem lieltirgotavās un to uzskaites ieviešana. Līdz ar to šobrīd aptiekas un ārstniecības iestādes var Zāļu reģistrā iegūt informāciju ne tikai par to, ka konkrētas zāles ir pieejamas, bet arī – kurās zāļu lieltirgotavās tās iespējams pasūtināt. Atzinīgi novērtējām tās lieltirgotavas, kas piekrita iesaistīties šajā pilotprojektā, sniedzot Aģentūrai atlikušo zāļu krājumu datus.

Pērn arī izstrādāta elektroniska forma ziņošanai par zāļu nepieejamību, tādējādi atvieglojot gan Aģentūrai konkrētu zāļu, par kurām saņemts ziņojums, identificēšanu un atbilstošu operatīvu rīcību, gan arī nodrošinot zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem, aptiekām, ārstniecības iestādēm un Latvijas iedzīvotājiem ērtu informācijas iesniegšanu."

2020. gads ir iezīmējies ar Covid-19 pandēmiju un pasaules reakciju uz to. Pērn pieauga tādu zāļu patēriņš, kuras bija paredzētas Covid-19 ārstēšanai, pasaules valstis, arī ES dalībvalstis, iedarbināja dažādus iekšēja tirgus aizsardzības mehānismus, kas apgrūtināja zāļu aktīvo vielu piegādes, zāļu ražošanu un izplatīšanu, radot apdraudējumu veselības aprūpes sistēmas veiktspējai un pacientu veselībai un dzīvībai.

Tāpēc nevar nepieminēt virkni normatīvo aktu izmaiņu, kuru izstrādē, sniedzot ieteikumus un riska izvērtējumu, aktīvi piedalījās Aģentūra, tajā skaitā Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļa.

Reaģējot uz Covid-19 pandēmijas sekām un izaicinājumiem, Aģentūra bija vērsta uz zāļu pieejamības uzlabošanu, mazinot administratīvo slogu Latvijā reģistrēto zāļu ievešanai citas ES dalībvalsts paredzētajos iepakojumos, uz zāļu piegādi personas dzīvesvietā, ārkārtas situācijas laikā – uz kritiski nepieciešamo zāļu izvešanas ierobežojumiem, bet vēlāk – uz atļauju izsniegšanu tādu zāļu eksportam, par kurām valsts ar piegādātāju noslēdza finanšu līdzdalības līgumu u.c., kas kopā ar citiem mehānismiem ļāva mazināt potenciālas Covid-19 pandēmijas sekas.

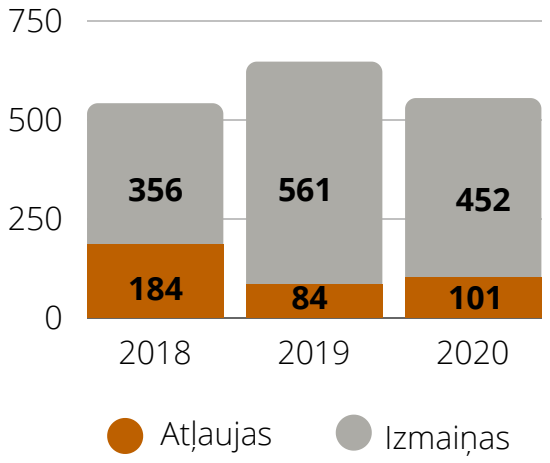
2020. gadā Aģentūra izsniedza 8779 zāļu ievešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļaujas, būtiski pārsniedzot darbības plānu.

Zāļu izplatīšanas jomā 2020. gadā Aģentūra saskaņā ar normatīvajiem aktiem nodrošināja iesniegumu un dokumentācijas ekspertīzes veikšanu:

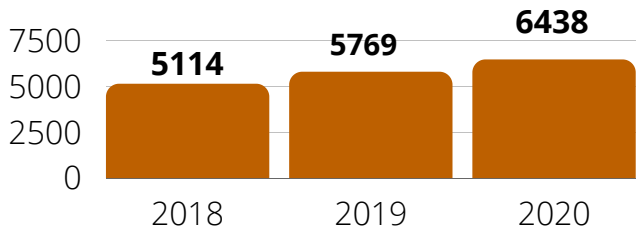
- psihotropo, narkotisko zāļu/ vielu, kā arī prekursoru ievešanai un izvešanai,
- nereģistrētu un paralēli importētu zāļu izplatīšanai Latvijā,
- zāļu paraugu importam.

Papildus iepriekš minētajam Aģentūra veica iesniegumu un dokumentu ekspertīzi un izsniedza arī astoņas licences un reģistrācijas kartes prekursoru operatoriem un vienu atļauju Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem zinātniskiem pētījumiem.

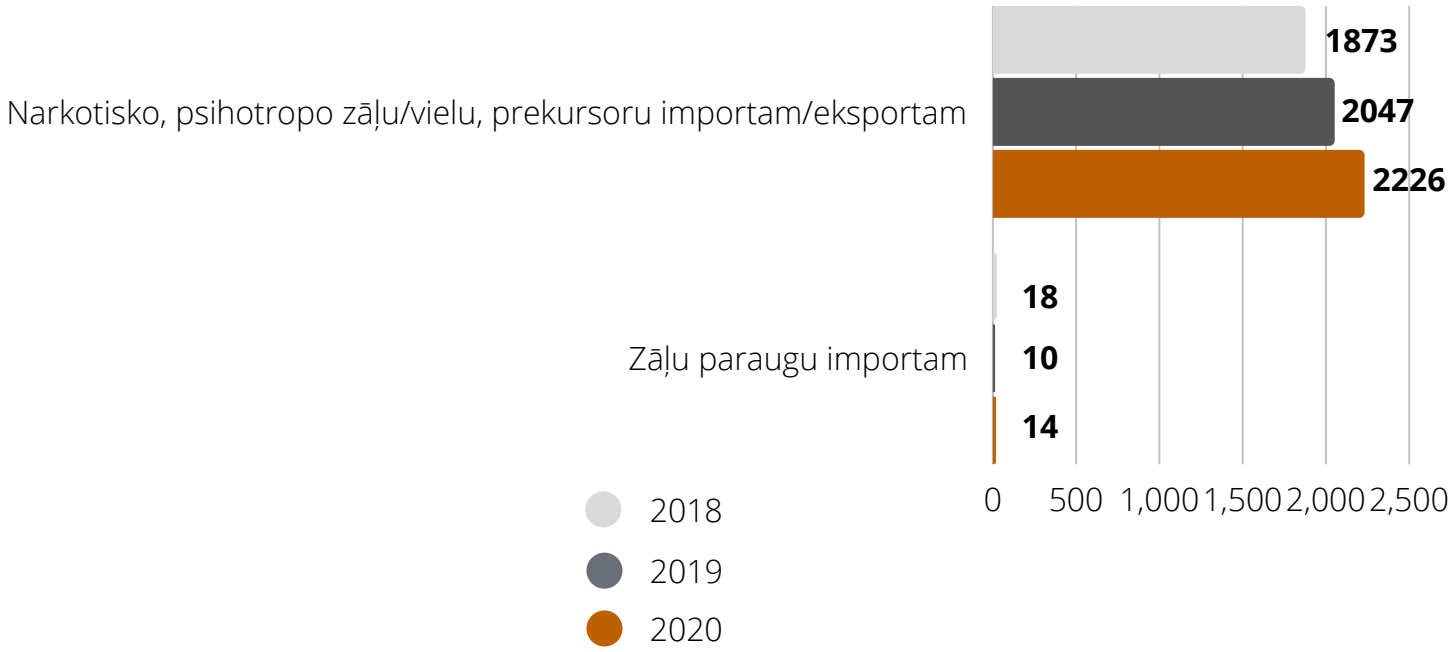
Paralēlā importa atļauju skaits



Nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas



Atļaujas narkotisko, psihotropo zāļu/vielu, prekursoru importam/eksportam un atļaujas zāļu paraugu importam



Pērn Aģentūra būtiski pilnveidoja risinājumu informācijas par zāļu atlikušajiem krājumiem lieltirgotavās apkopošanai, kura ietvaros tika veikta informācijas vākšana un apkopošana par pieejamajiem atlikušajiem zāļu krājumiem lieltirgotavās.

Sistēmas mērķis ir efektīvāka un ātrāka datu ieguve par konkrētu zāļu pieejamību lieltirgotavās. Tas papildus samazināja nepieciešamību farmaceitiem un ārstniecības personām ziņot par zāļu pieejamības pārtraukumiem, ja šāds ziņojums jau bija saņemts Aģentūrā.

Pirms gripas sezonas sākuma un tās laikā pērn Aģentūra veica pretgripas vakcīnu monitoringu. Ik nedēļu, pamatojoties uz zāļu lieltirgotavu sniegto informāciju, Aģentūra tīmekļvietnes www.zva.gov.lv sadaļā "Jaunumi" publicēja informāciju par pretgripas vakcīnu atlikušajiem krājumiem, norādot gan pieejamo pretgripas vakcīnu daudzumu, gan to, kurās zāļu lieltirgotavās šīs vakcīnas bija pieejamas.

Katru mēnesi tika apkopota un Aģentūras tīmekļvietnē publicēta informācija par zāļu patēriņu un zāļu cenām. Pamatojoties uz vairumtirgotāju sniegto informāciju par zāļu realizāciju, sagatavota ikgadējā publikācija par zāļu patēriņa statistiku 2019. gadā.

2020. gadā nodrošināta arī Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru legālās aprites uzskaite un kontrole. Reizi ceturksnī attiecībā uz narkotisko vielu importu un eksportu un reizi gadā attiecībā uz narkotisko un psihotropo vielu patēriņu valstī tika sagatavoti pārskati un iesniegti Starptautiskajai narkotiku kontroles komitejai. Sagatavoti un reizi ceturksnī iesniegti pārskati arī Eiropas Komisijai attiecībā uz nelegālo prekursoru apriti un reizi gadā – attiecībā uz legālo prekursoru apriti. Nodrošināta Aģentūras dalība Narkotisko vielu prekursoru ekspertu darba grupā, kā arī dalība UNODC Narkotiku kontroles komitejas 62. sesijā.

2020. gadā Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļa sniedza konsultācijas Veselības ministrijai un tās padotības iestādēm un Aģentūras sadarbības partneriem par jaunu normatīvo aktu prasību ieviešanu (t.sk., izplatīšanu citas valsts tirgum paredzētajos iepakojumos, zāļu izvešanu, zāļu atlikušo krājumu ziņošanu), piedalījās Aģentūras rīkotajos apmācības semināros jomas speciālistiem par izmaiņām normatīvajos aktos attiecībā uz zāļu izplatīšanu, kā arī piedalījās Valsts administrācijas skolas rīkotajās starptautiskajās mācībās par viltotu zāļu apkarošanu.

Pārskata gadā arī sniegti priekšlikumi zāļu aprites reglamentējošo normatīvo aktu grozījumiem, t.sk. attiecībā uz Farmācijas likumu, zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību, zaļu marķēšanas kārtību u.c.

Veselības ministrijā iesniegta būtisko zāļu saraksta koncepcija un projekts, kā arī kritiski nepieciešamo zāļu saraksts Covid-19 pacientu ārstēšanai, kas veidots, pamatojoties uz EZA un Pasaules Veselības organizācijas (PVO), kā arī valsts lielāko slimnīcu ieteikumiem, uz kā pamata varētu nākotnē tikt pārskatīta zāļu izvēšanas kārtība, iepirkumu organizēšana un krājumu uzturēšana.

Zāļu klīniskie pētījumi

Jana Migliniece, Klīnisko pētījumu nodaļas vadītāja:

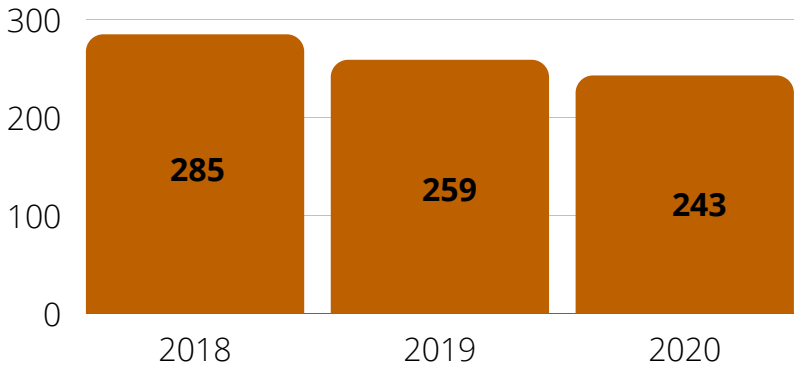
"Klīnisko pētījumu nodaļa iesaistījās pilotprojektā "VHP plus", kas nozīmē, ka Aģentūras speciālisti sadarbojās ar neatkarīgām ētikas komitejām, kopīgi vērtējot klīnisko pētījumu ieguvuma un riska attiecību starptautiskās brīvprātīgās harmonizācijas procedūras ietvaros. Nodaļas eksperti piedalījās EZA izstrādātās klīnisko pētījumu datubāzes testēšanā un auditā, sniedzot atsauksmi par sistēmas ērtumu lietotājiem."

2020. gadā Aģentūra izsniedza 65 atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai Latvijā, tai skaitā 9 klīniskie pētījumi atļauti Eiropas brīvprātīgās harmonizācijas procedūras (VHP) ietvaros.

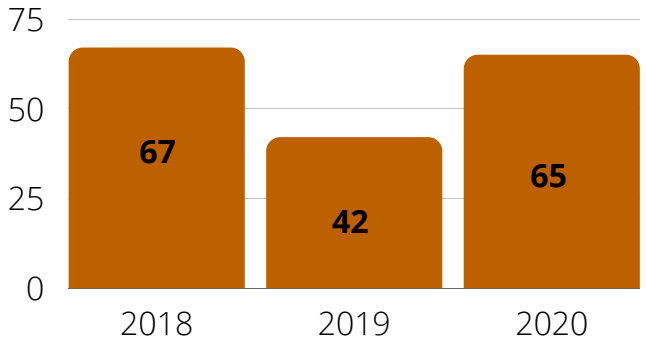
Divās procedūrās Latvija bija atsauces (vadošā) dalībvalsts, kas ir nozīmīgi Eiropas kopējā pētāmo zāļu vērtēšanas procesā.

Pērn kopumā veiktas piecas labas klīniskās prakses atbilstības inspekcijas jeb pārbaudes.

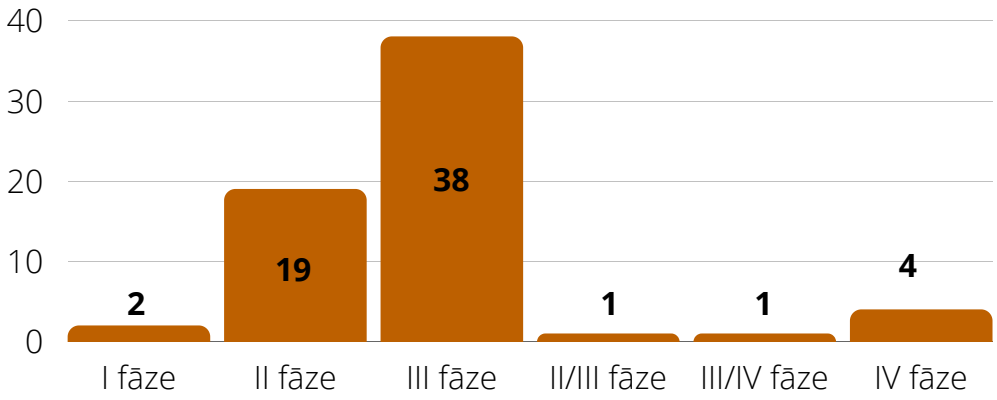
Notiekoši pētījumi Latvijā kopumā



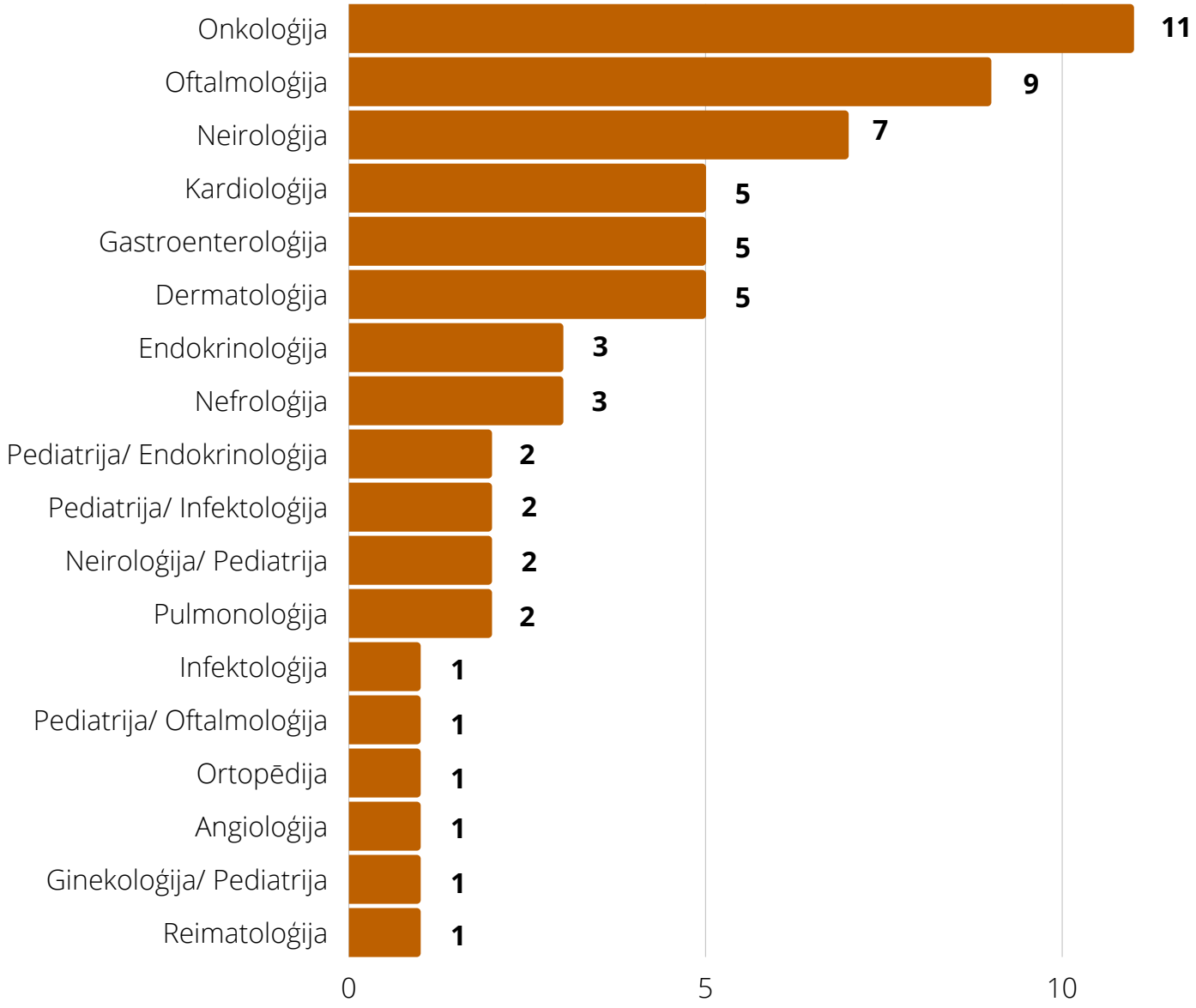
Zāļu klīnisko pētījumu atļaujas pērn



2020. gadā atļauto klīnisko pētījumu sadalījums pa fāzēm



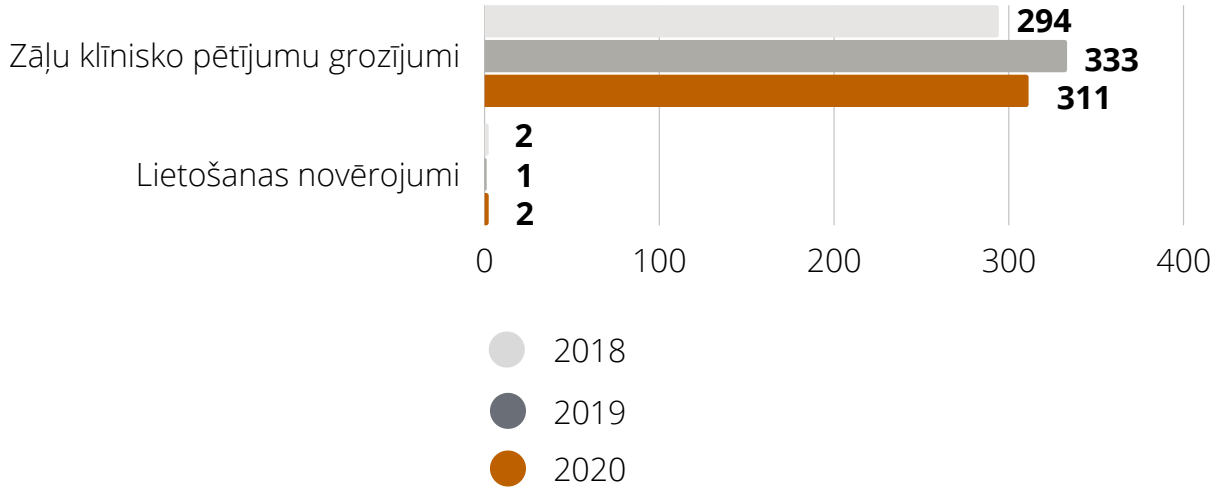
2020. gadā atļauto klīnisko pētījumu sadalījums pa medicīnas nozarēm



Klīnisko pētījumu centri, kuros 2020. gadā atļauti zāļu klīniskie pētījumi

Pētījumu centrs	Pētījumu skaits
VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca"	43
Rīgas Austrumu Klīniskā universitātes slimnīca	34
VSIA "Daugavpils reģionālā slimnīca"	10
SIA "Liepājas reģionālā slimnīca"	8
SIA "Rīgas 1. slimnīca", Dermatoloģijas un STS klīnika	6
VSIA "Bērnu klīniskā universitātes slimnīca"	6
Signes Ozoliņas ārsta prakse oftalmoloģijā	5
Citi klīnisko pētījumu centri (kopā 73)	1-4 pētījumi katrā centrā

2020. gadā atļautie zāļu klīnisko pētījumu grozījumi un zāļu lietošanas novērojumi



Pārskata gadā Eiropas klīnisko pētījumu datubāzē *EudraCT* regulāri sniegta informācija par pieteiktajiem zāļu klīniskajiem pētījumiem, to atļaušanu, par iesniegto būtisko grozījumu apstiprināšanu, Neatkarīgo ētikas komiteju atzinumiem, par pētījumu pabeigšanu, kā arī par labas klīniskās prakses inspekcijām. Regulāra šo datu nodrošināšana nepieciešama Eiropas klīnisko pētījumu reģistra uzturēšanai un aktualizēšanai.

Pārskata gadā saņemti deviņi sākotnējie un 21 turpinājuma ziņojums par Latvijas pētījumu centros konstatētām nopietnām neparedzētām nelabvēlīgām reakcijām, kas iespējami saistītas ar pētāmām zālēm.

Pavisam Aģentūrā tika saņemti un izskatīti 126 sponsoru sagatavotie ikgadējie drošuma ziņojumi, kas attiecas uz Latvijā notiekošiem zāļu klīniskiem pētījumiem. Klīnisko pētījumu nodaļas eksperti ir iesaistījušies šo drošuma ziņojumu vērtēšanas darba dalīšanas procesos kopā ar citu Eiropas valstu aģentūru ekspertiem. Līdz ar to atsevišķi ikgadējie drošuma ziņojumi tika analizēti padziļināti un novērtējums atspoguļots HMA izveidotajā Eiropas klīnisko pētījumu veicināšanas darba grupas drošuma apakšgrupas sagatavotā novērtējuma formā.

Atļautos zāļu klīniskās izpētes projektus kopumā sponsorējusi 51 ārvalstu farmaceitiskā kompānija. 2020. gadā atļauto pētījumu organizēšanā un to norises kvalitātes nodrošināšanā Latvijā saskaņā ar sponsoru pilnvarojumu iesaistījušās 24 pētniecības līgumorganizācijas.

Zāļu blakusparādību uzraudzība un riska mazināšana

Zane Stade, Farmakovigilances nodaļas vadītāja:

"2020. gadā paveikts ievērojami lielāks darbs zāļu drošuma uzraudzības jeb farmakoviglances nodrošināšanā, īpaši blakusparādību ziņojumu jomā un zāļu periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu vērtēšanā vienotās ES vērtēšanas procedūrās.

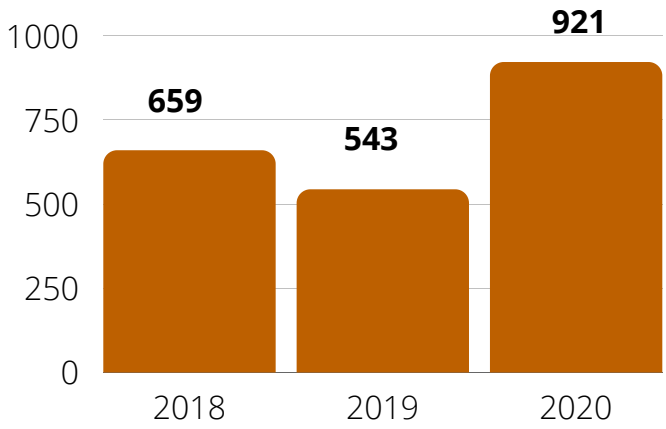
Pērn veselības aprūpes speciālistu Aģentūrā iesniegto ziņojumu skaits ir pieaudzis 10 reizes, salīdzinot ar 2019. gadu. Farmakovigilances eksperti 2020. gadā ir kļuvuši atbildīgi arī par 30 aktīvo vielu regulāru signālu uzraudzību Eiropā. Pērn sākts uzraudzīt 10 jaunas aktīvās vielas.

Pozitīvi vērtējama Latvijas pārstāvja aktīvā iesaiste EZA Zāļu drošuma komitejas (PRAC) darbā, prezentējot Latvijas Aģentūras veiktās procedūras un sniedzot kvalitatīvu ieguldījumu citu dalībvalstu vērtējumos, kā arī nodrošinot aktuālās informācijas par zāļu drošumu nodošanu ārstiem un sabiedrībai. Nozīmīgs darbs paveikts, Farmakovigilances nodaļas ekspertiem iesaistoties PRAC vadītajā Eiropas SCAR vadlīniju izstrādē. Neskatoties uz darba apjoma pieaugumu, pērn paveiktais vērtējams kā kvalitatīvs darbs, kas balstīts uz ekspertu pieredzi un regulāru zināšanu apguvi, kā arī starpvalstu sadarbības rezultātu."

2020. gadā saņemti 921 zāļu blakusparādību ziņojums, tai skaitā arī ziņojumi par vakcīnu blaknēm, un ziņojumu informācija nosūtīta ES kopējā ziņojumu sistēmā *EudraVigilance*. No ārstiem un farmaceitiem pērn saņemti 594 ziņojumi, bet no pacientiem – 67 ziņojumi.

98 % ziņojumu saņemti elektroniskā formātā. Aģentūras darbinieki pērn ir strādājuši pie elektroniskās ziņojuma formas pilnveidošanas, lai uzlabotu elektroniski iesniegto ziņojumu datu kvalitāti, kā arī veica izmaiņas elektroniskās ziņošanas sistēmā, lai atvieglotu medicīnas speciālistiem ziņošanu par Covid-19 vakcīnu blakusparādībām – iesniedzot vienu kopēju ziņojumu Aģentūrā un SPKC.

Zāļu blakusparādību ziņojumi



ES vienotās vērtējuma procedūrās Aģentūras farmakovigilances eksperti vērtē zāļu periodiski atjaunināmos drošuma ziņojumus (PSUR) aktīvajām vielām, par kurām EZA ir uzticējusi atbildību Latvijai kā atsauces valstij. 2020. gadā veiktas 14 vienota novērtējuma procedūras.

2020. gadā saskaņā ar EZA darba dalīšanas procedūru Aģentūras eksperti veica 30 aktīvo vielu signālu monitorēšanu, t.i., regulāru šo vielu drošuma informācijas uzraudzību, kā arī trīs padziļinātas signālu izvērtēšanas procedūras Eiropas valstu līmenī, kur Latvijai bijusi vadošā eksperta loma.

Pērn veikta arī Riska pārvaldības plānu vērtēšana 47 zālēm nacionālās reģistrācijas procedūrās. Turklāt farmakovigilances eksperti iesaistījušies arī centralizētās zāļu reģistrācijas procedūrās (10 procedūrās) gan kā PRAC ziņotājs, gan sadarbībā ar klīniskajiem ekspertiem, veicot drošuma apsvērumu novērtējumu.

2020. gadā Aģentūra saskaņoja 19 reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) iesniegtas Vēstules veselības aprūpes speciālistiem un 60 izglītojošus materiālus, kas izstrādāti konkrētu zāļu riska mazināšanas nolūkā.

Aģentūras farmakovigilances jeb zāļu drošuma uzraudzības eksperti veica arī aktīvu darbu veselības aprūpes speciālistu un RAĪ informēšanas jomā, piedaloties vairākos pasākumos par farmakovigilnces jautājumiem un regulāri sniedzot atbildes telefoniski gan RAĪ gan medicīnas speciālistiem. Aktuālākā informācija par zāļu drošumu publicēta Aģentūras tīmekļvietnē un informatīvajā izdevumā "Cito!".

Pārskata gadā veikta arī regulāra informācijas apmaiņa par farmakovigilances jautājumiem ar EZA un Eiropas valstu zāļu aģentūrām, ko raksturo atbilžu sniegšana uz 15 informācijas pieprasījuma dokumentiem ES dalībvalstīm (*Non urgent information – NUI*).

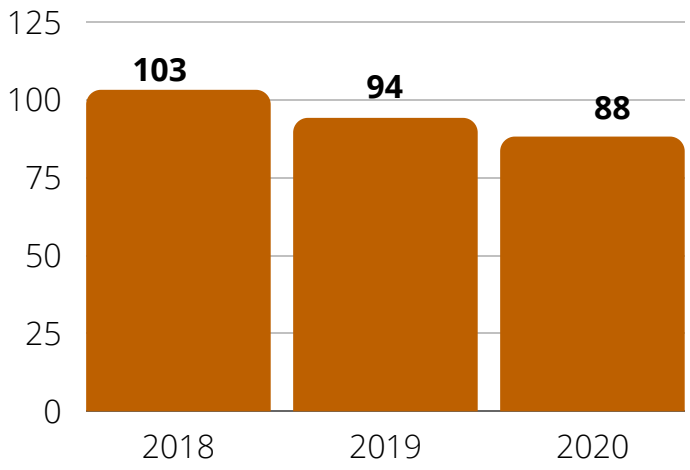
Pārskata gadā farmakovigilances eksperts kā Latvijas pārstāvis aktīvi piedalījās PRAC darba grupas sanāksmēs, kur regulāri pauda viedokli un prezentēja Latvijas ekspertu vērtējumus. Par PRAC pieņemtiem lēmumiem saistībā ar zāļu drošumu un ieteikumiem riska mazināšanai tika informētas ārstu asociācijas un medicīnas speciālisti.

Zāļu kvalitātes kontrole

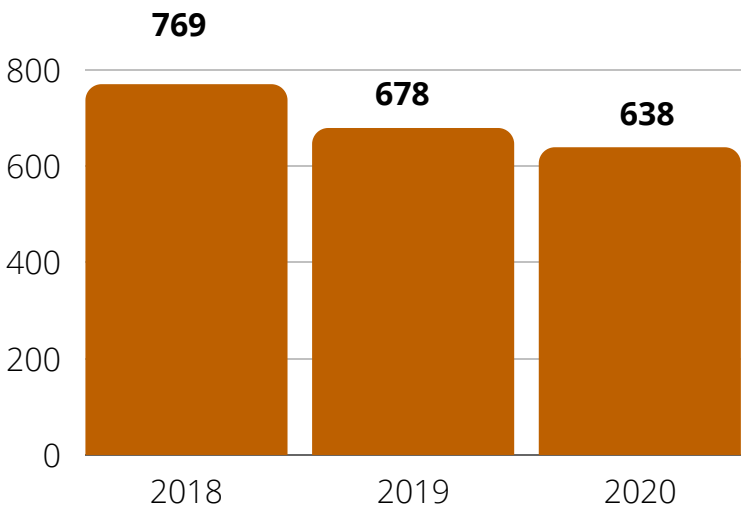
Guntars Kaspars, Zāļu ekspertīzes laboratorijas vadītājs:

"Zāļu ekspertīzes laboratorijā pērn uzturēta kvalitātes pārvaldības sistēma, kas atbilst jaunajām LVS EN ISO/IEC 17025:2017 standarta prasībām un EDQM Starptautisko oficiālo zāļu kontroles laboratoriju tīkla ieteikumiem. Laboratorija darbojās arī saskaņā ar LVS EN ISO 9001 un LVS ISO/IEC 27001 standartu prasībām."

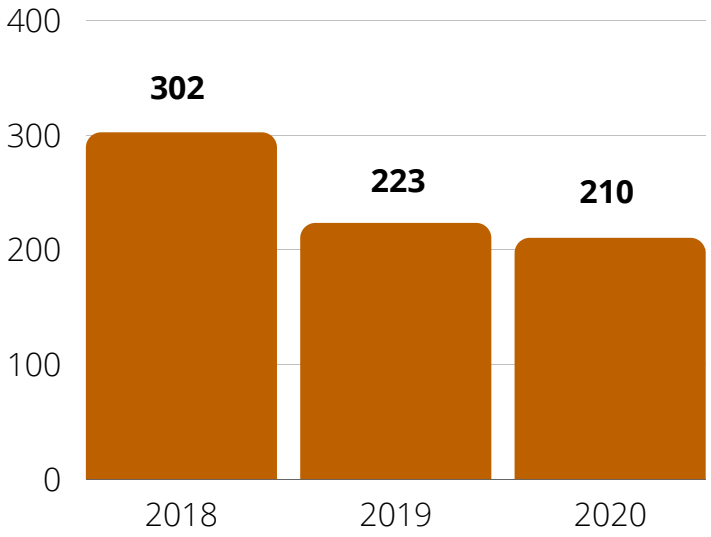
Pārbaudītie zāļu paraugi



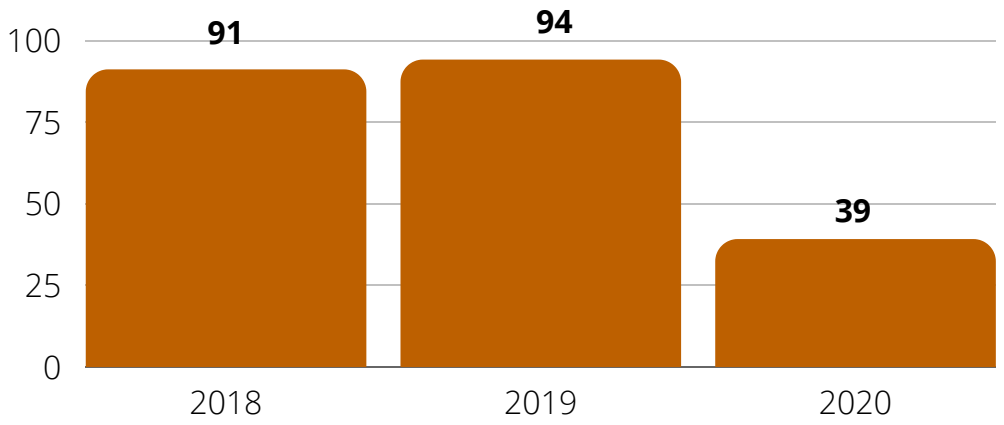
Pārbaudītie zāļu kvalitātes rādītāji



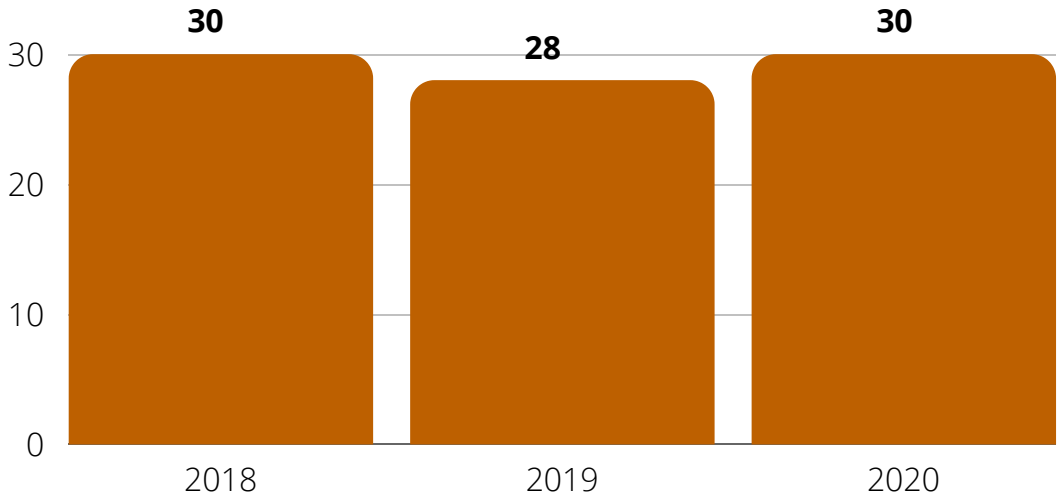
Pēc aptieku pieprasījumiem pagatavotie titrētie šķīdumi, indikatori un reaktīvi



Pārbaudītie attīrītā ūdens, ko iegūst aptiekā, paraugi



Pēc Aģentūras Zāļu reģistrācijas departamenta pieprasījuma veiktās reģistrācijai iesniegto dokumentu ekspertīzes zāļu produktiem, izvērtējot aktīvās vielas un/ vai galaprodukta analīžu metodes un to validāciju



2020. gadā laboratorijas speciālisti piedalījās starptautiskās zāļu kvalitātes kontroles un profesionālā līmeņa pārbaudes programmās. Proti, CRP, MRP/ DCP reģistrēto zāļu un nacionālā procedūrā reģistrēto zāļu kvalitātes kontroles programmās, kā arī EDQM piedāvātajās prasmju pārbaudes programmās.

Laboratorijā notika Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja (LATAK) kārtējā uzraudzības vizīte. Laboratorijai tika saglabāta akreditācija atbilstoši LVS EN ISO/IEC 17025:2017 standarta jaunās versijas prasībām visā elastīgajā akreditācijas sfērā.

Medicīnisko ierīču uzraudzība, klīniskā izpēte un vigilance

Andis Viļums, Medicīnisko ierīču novērtēšanas nodaļas vadītājs:

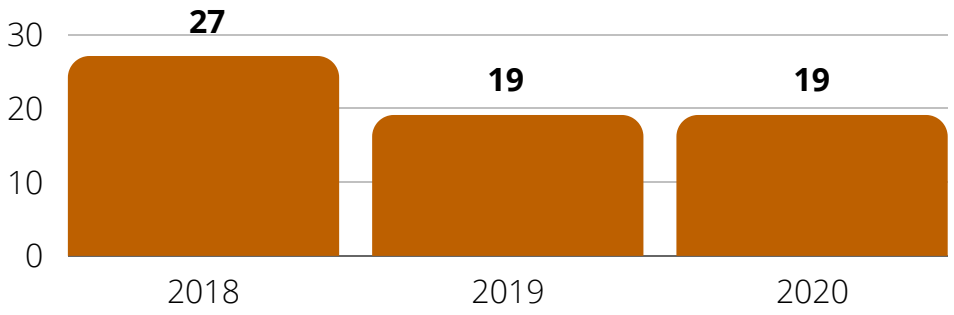
"Pērn Aģentūra turpināja sagatavošanos jaunās medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 piemērošanai. Pozitīvi vērtējams arī fakts, ka Covid-19 pandēmijas gadā vietējie medicīnisko ierīču ražotāji spēja nezaudēt eksporta jaudu un Aģentūra izsniedza par piektdaļu vairāk brīvās tirdzniecības sertifikātus nekā 2019. gadā."

Pērnā gada pirmajā pusē, sākoties Covid-19 pandēmijai, uzņēmējiem un sabiedrībai tika sniegtas konsultācijas un sagatavoti informatīvi materiāli par normatīvo aktu prasībām, kuras noteiktas vienreizlietojamām sejas maskām un dezinfekcijas līdzekļiem, lai nodrošinātu aizsardzību centienos ierobežot SARS-CoV-2 vīrusu un novērst tā tālāku izplatīšanos.

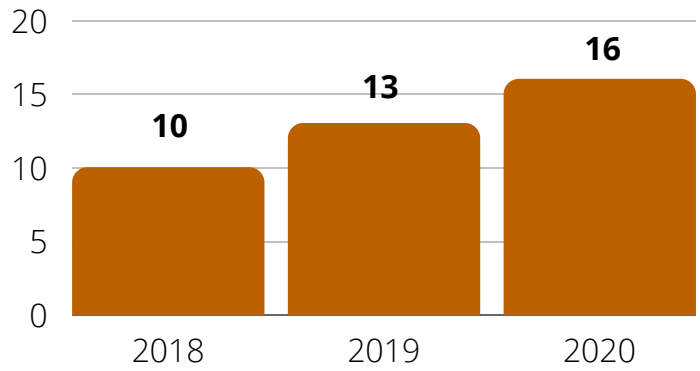
Pērn decembrī sāka darboties Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes *Eudamed* uzņēmēju reģistrācijas elektroniskā sistēma un ražotājiem, pilnvarotajiem pārstāvjiem un importētājiem pavērās iespēja iegūt vienotos reģistrācijas numurus (VRN). Lai veicinātu un atvieglotu ziņošanu par nopietniem negadījumiem, sākot no jūnija klientiem tika radīta iespēja iesniegt šos ziņojumus tiešsaistē Aģentūras tīmekļvietnē.

Stiprinot Latvijas ražotāju eksportspēju ārpus ES, 2020. gadā Aģentūra izsniedza 23 brīvās tirdzniecības sertifikātus Latvijā ražotajām medicīniskajām ierīcēm.

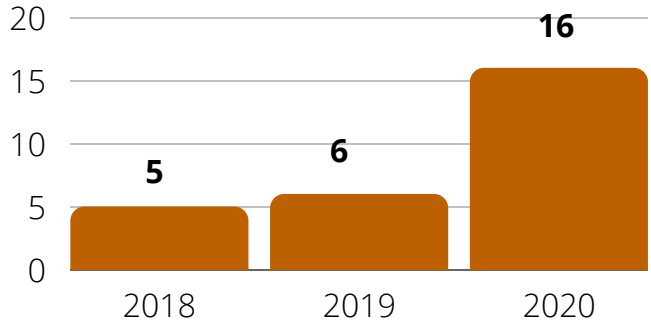
Latvijas medicīnisko ierīču ražotāji un to ražotās ierīces: izvērtēta un medicīnisko ierīču datubāzē LATMED iekļauta informācija



Trešo valstu medicīnisko ierīču ražotāju pilnvarotie pārstāvji ES, kas reģistrējuši komercdarbības vietu Latvijā: izvērtēta un medicīnisko ierīču datubāzē LATMED iekļauta informācija

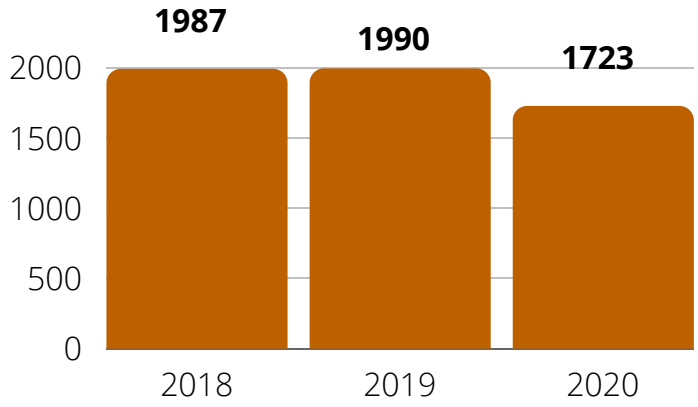


Medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu atļaujas*

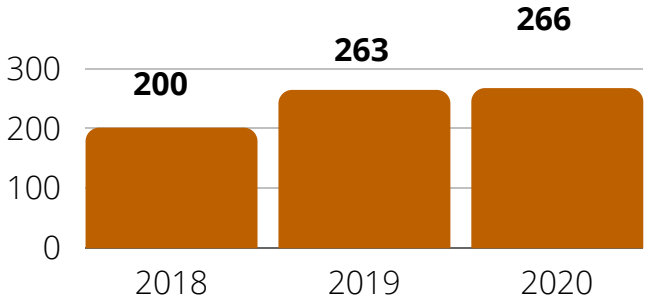


*Atļaujas medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veikšanai un atļaujas jau notiekošu klīnisko pētījumu izpētes plāna grozījumiem.

Medicīnisko ierīču pirmreizējie vigilances ziņojumi (kopējais skaits)



Pirmreizējie vigilances ziņojumi par Latvijā esošām medicīniskām ierīcēm un lietošanas drošuma uzraudzības pasākumu veikšana



Veselības tehnoloģiju novērtēšana

Antra Fogele, Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļas vadītāja:
"Aģentūras kā neatkarīgas institūcijas sagatavotais atzinums par jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu klīnisko un izmaksu efektivitāti Latvijas veselības aprūpes sistēmā ir nepieciešams solis ceļā uz iespēju jaunu zāļu apmaksai no valsts budžeta līdzekļiem. Un zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki vai viņu pārstāvji pērn aktīvi izmantoja šo iespēju."

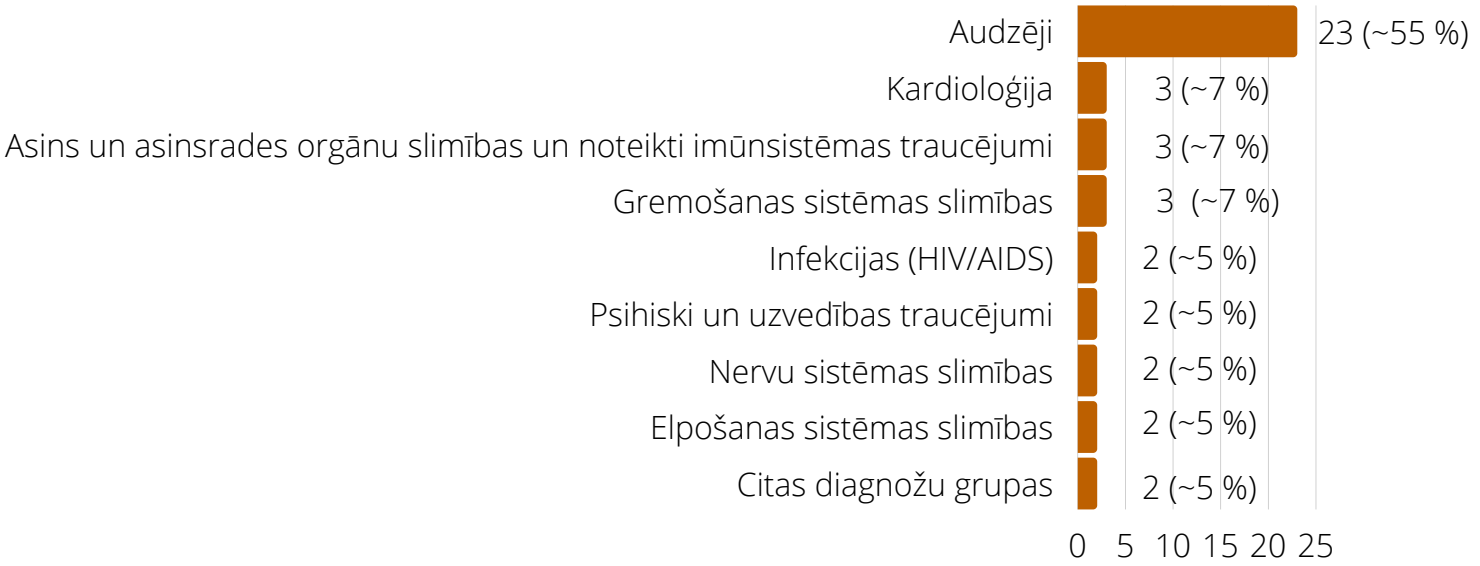
Ņemot vērā to, ka Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datubāze ir veidota kopš 1999. gada un laika gaitā ir mainījušās prasības medicīnisko tehnoloģiju (MT) apstiprināšanai, ir nepieciešama daudzu datubāzes sadaļu aktualizēšana. 2020. gadā vairākas ārstniecības personu profesionālās organizācijas un ārstniecības iestādes ir izrādījušas iniciatīvu uzsākt šo darbu.

2020. gads ir pirmais "pilnais" gads, kopš 2019. gada 1. jūlijā veiktās reorganizācijas, kad no Nacionālā veselības dienesta (NVD) Aģentūra pārņēma jaunas funkcijas – ārstniecībā lietojamo zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu efektivitātes novērtēšanu un ārstniecībā izmantojamo MT apstiprināšanu un datubāzes uzturēšanu.

Atzinuma sniegšana par jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu vai jaunu kombināciju klīnisko un izmaksu efektivitāti

2020. gadā Aģentūrā ir saņemti 42 iesniegumi un sagatavoti 34 atzinumi. Salīdzinājumam – 2019. gada sešos mēnešos saņemti 16 iesniegumi un sagatavoti trīs atzinumi.

Iesniegumu sadalījums pa diagnožu grupām*



*11 iesniegumi (26 %) attiecas uz reto slimību ārstēšanu.

Saskaņā ar NVD tīmekļvietnē pieejamo informāciju 2020. gadā kompensācijas saņemšanai no valsts budžeta līdzekļiem iesniegti 24 iesniegumi par zālēm, kurām ir sniegts Aģentūras atzinums.

Pērn arī Zāļu reģistrā pie attiecīgajām zālēm ir izveidota sadaļa "Atzinums par zāļu ārstniecisko un izmaksu efektivitāti", kur ievietots dokuments, kas satur publisko informāciju par Aģentūras veikto izvērtējumu.

2020. gadā arī ir izstrādātas un apstiprinātas jaunas vai precizētas iesniegumu veidlapas MT apstiprināšanas, papildināšanas un anulēšanas gadījumiem, kā arī izveidota veidlapa MT izvērstajam aprakstam, kas ir paraugs MT iesniedzējiem ar mērķi nodrošināt tipveida izvērsto aprakstu izstrādi.

Medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšana, papildināšana un anulēšana un Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datubāzes aktualizēšana

2020. gadā Aģentūrā ir saņemti 10 iesniegumi jaunu MT apstiprināšanai, papildināšanai un anulēšanai un sagatavoti 32 lēmumi MT apstiprināšanas jautājumos.

Medicīnisko tehnoloģiju grupas nosaukums	Apstiprinātas MT	Papildinātas MT	Anulētas MT
Diagnostiskās un terapeitiskās radioloģijas medicīniskie pakalpojumi	1		
Oftalmoloģijas un optometrijas medicīniskie pakalpojumi	6		
Psihiatrijas un psihoterapijas medicīniskie pakalpojumi		1	
Sirds un asinsvadu ķirurģijas medicīniskie pakalpojumi	1		
Traumatoloģijas, ortopēdijas un mugurkaula ķirurģijas medicīniskie pakalpojumi	2		
Patoloģijas medicīniskie pakalpojumi	1		
Fizikālās medicīnas un rehabilitācijas medicīniskie pakalpojumi			11
Papildinošās (komplementārās) medicīnas medicīniskie pakalpojumi		1	
Ar uzturu saistītie medicīniskie pakalpojumi	1		
Algoloģijas (sāpju medicīna) medicīniskie pakalpojumi	1		

5 gadījumos izskatīšana ir izbeigta, bijis 1 atteikums apstiprināšanai.

Salīdzināšanai – 2019. gada sešos mēnešos tika saņemti 15 iesniegumi un datubāzē reģistrētas divas MT.

2020. gadā īpaši aktīva datubāzes aktualizēšanā bija Latvijas Ārstu rehabilitologu asociācija: tika pārskatītas datubāzē apstiprinātās MT un izvērtēts, kuras no tām tiek pielietotas tādu ārstniecisku mērķu realizācijai, ko risina fizikālās un rehabilitācijas medicīnas nozare.

Šādas izmaiņas lielā mērā ir saistītas arī ar to, ka līdz 2008. gadam Latvijā pastāvēja divas ārstu specialitātes – fizikālās medicīnas ārsts un ārsts rehabilitologs ar kompetencēm fizikālajā medicīnā un rehabilitācijā. 2008. gadā Latvijā atbilstoši Eiropas Fizikālās un rehabilitācijas medicīnas asociācijas un Eiropas Fizikālās un rehabilitācijas medicīnas ārstu biedrības nostādnēm izveidota vienota medicīnas nozare un arī viena ārstu pamatspecialitāte – fizikālās un rehabilitācijas medicīnas ārsts. Datubāzē ir izveidota apvienota sadaļa "Fizikālās medicīnas un rehabilitācijas medicīniskie pakalpojumi".

Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšana

Signe Čudare, Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļas vadītāja:

"Ņemot vērā, ka gan klientu, gan Aģentūras farmaceitiskās darbības licencēšanas dokumentu aprite pērn lielākoties tika nodrošināta elektroniskā formātā, Aģentūra varēja ātrāk sniegt Farmācijas likumā deleģētos pakalpojumus farmaceitiskās darbības licencēšanas jomā – izsniegt speciālās atļaujas (licences) vispārēja un slēgta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai), zāļu lieltirgotavas darbībai, zāļu ražošanai vai importēšanai un aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai. 2020. gadā elektroniski saņemto dokumentu skaits ir sasniedzis 82 % no visiem klientu pieteiktajiem farmaceitiskās darbības licencēšanas pakalpojumiem.

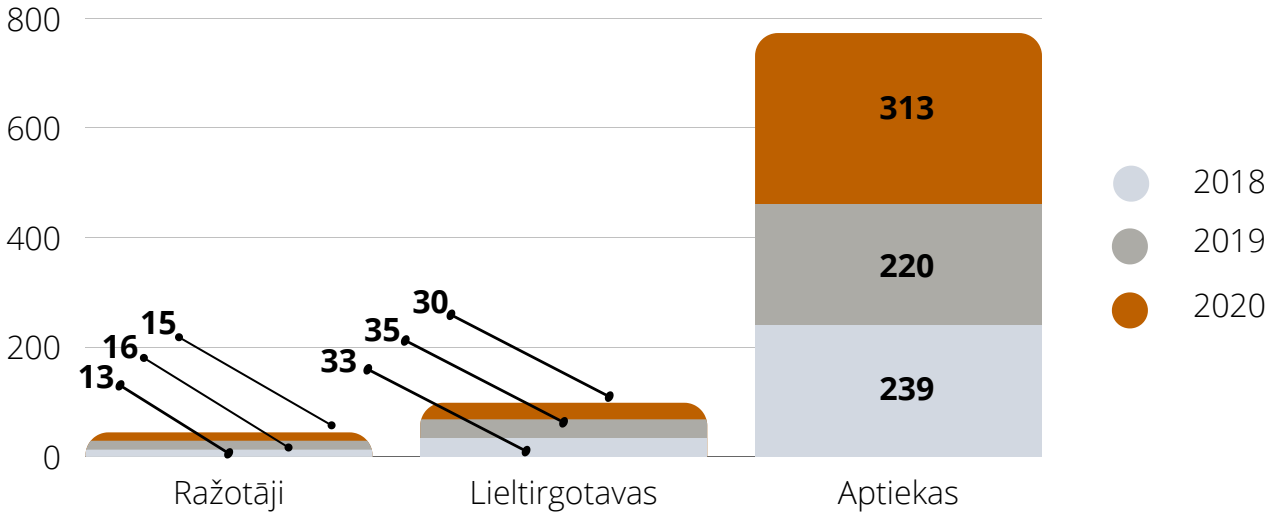
2020. gadā farmaceitiskās darbības jomas uzņēmumi saskaņā ar klientu aptaujas datiem Aģentūras sniegtos pakalpojumus elektroniskā formā ir novērtējuši pozitīvi. Daudzi klienti sadarbībā ar Aģentūru ir pārorientējuši dokumentu saņemšanu un iesniegšanu, izmantojot elektronisko pakalpojumu sniegšanas veidu. Ļoti atzinīgi novērtējam šo sadarbības formu ar klientiem, kas ir operatīvāka un ļauj samazināt resursu patēriņu!"

2020. gads galvenokārt tika pavadīts attālinātas darbības formā, kas bija saistīta ar ārkārtējās situācijas ieviešanu valstī, un bija operatīvi jāpārkārto darba pienākumu veikšanas un pakalpojumu sniegšanas specifika.

2020. gadā Aģentūra pārreģistrējusi vai izsniegusi licences 363 farmaceitiskai darbībai farmaceitiskās darbības uzņēmumiem:

- **313** vispārēja tipa aptiekām,
- **divām** slēgta tipa aptiekām,
- **30** zāļu lieltirgotavām,
- **15** zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumiem,
- **trīs** aktīvo farmaceitisko vielu ražotājiem.

Farmaceitiskās darbības licences izmaiņas

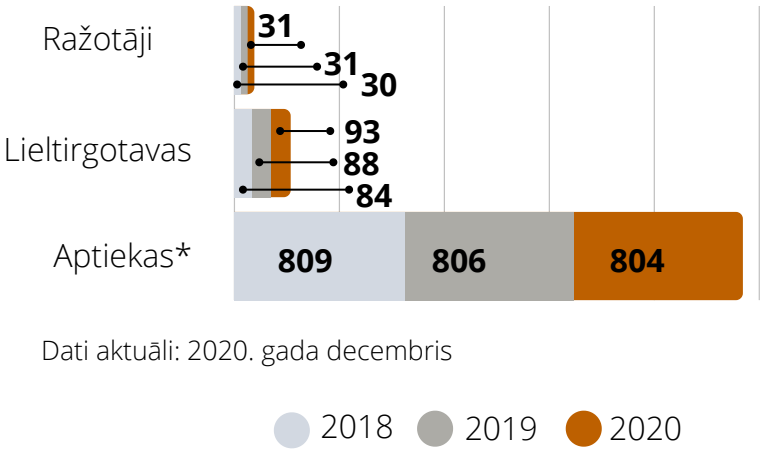


2020. gadā tika izvērtētas vispārēja tipa aptieku jaunas farmaceitiskās darbības vietas (adreses) 37 gadījumos.

Tāpat pērn izsniegtas četras licences jaunām vispārēja tipa aptiekām, deviņas licences jaunām zāļu lieltirgotavām, izsniegtas deviņas reģistrācijas apliecības aktīvo farmaceitisko vielu ražošanas, importēšanas vai izplatīšanas uzņēmumiem.

2020. gadā notika 15 Aģentūras Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas komisijas sanāksmes, kurās izskatīti jautājumi un pieņemti ieteikuma rakstura lēmumi par farmaceitiskās darbības licenču izsniegšanu, pārreģistrēšanu un apturēšanu.

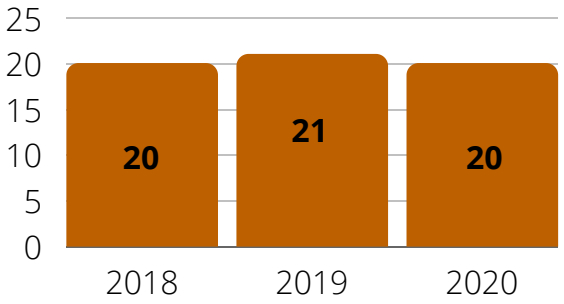
Kopējais licencēto farmaceitiskās darbības uzņēmumu skaits Latvijā



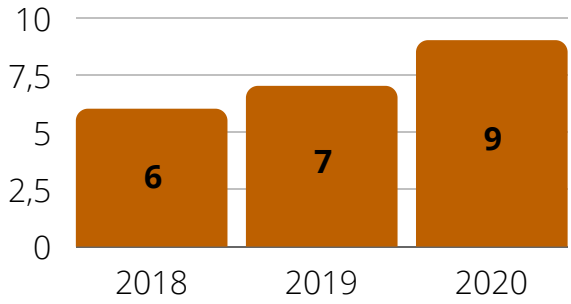
Dati aktuāli: 2020. gada decembris

*Neskaitot aptieku filiāles (2020. gadā bija 77 aptieku filiāles, 2019. gadā - 76 filiāles, 2018. gadā - 86 filiāles).

Kopējais reģistrētais aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju uzņēmumu (API) skaits Latvijā



API reģistrācija (tai skaitā jaunas reģistrācijas un pārreģistrācijas)



Farmaceitiskās darbības uzņēmumu, ārstniecības iestāžu un augstskolu atbilstības novērtēšana

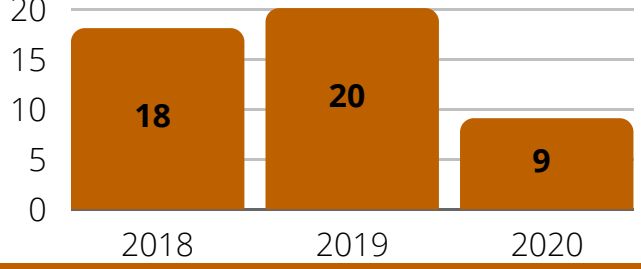
Iveta Vilcāne, Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļas vadītāja:

"2020. gadā tika uzsākta uzraudzības pārbaužu plānošana saskaņā ar riska izvērtējuma kritērijiem, kas izstrādāti specifiski katrai uzraugāmajai nozarei. Aģentūras speciālisti nodrošināja inspicēšanas darbību būtisku pārorganizēšanu Covid-19 pandēmijas un ar to saistītās ārkārtējās situācijas laikā.

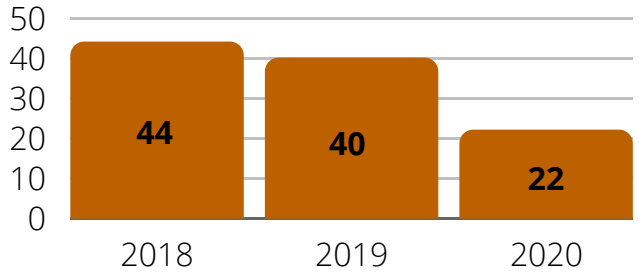
Neraugoties uz vairāk nekā trīs mēnešu dīkstāvi, pērn tika veiktas visas svarīgākās inspekcijas, kas bija iespējamas šajā sarežģītajā un dažādiem izaicinājumiem pilnajā situācijā, ņemot vērā ārkārtējās situācijas un Covid-19 pandēmijas laika ierobežojumus gan Aģentūras, gan komersantu darbā."

2020. gadā Aģentūra veica deviņu uzņēmumu labas ražošanas prakses pārbaudes jeb inspekcijas un papildus vēl vienu dokumentu pārbaudi saistībā ar licences pārreģistrēšanu. Saistībā ar izsludināto Covid-19 globālo pandēmiju un ar to saistītajiem ceļošanas ierobežojumiem pērn inspekcijas ārpus Latvijas netika veiktas. Tāpat Aģentūra veica 22 labas izplatīšanas prakses inspekcijas zāļu lieltirgotavās, no tām deviņas bija saistītas ar licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu. Papildus tam sniegts atbalsts Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļai saistībā ar speciālo atļauju (licenču) zāļu vairumtirdzniecībai un ražošanai vai importēšanai izsniegšanu vai pārreģistrēšanu, kā arī aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrēšanu.

Labas ražošanas prakses inspekcijas



Labas izplatīšanas prakses inspekcijas



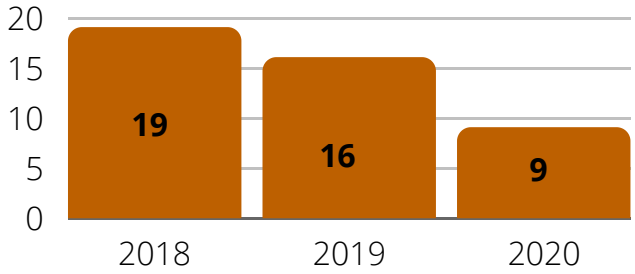
Aģentūra veica arī cilvēka biomateriāla izmantošanas vigilances pārraudzību, apkopoja datus par audu centru, cilvēka orgānu ieguves organizāciju/ transplantācijas centru, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra (VADC) darbu un iesniedza pārskatus Eiropas Komisijai, veica hemovigilances un biovigilances pārraudzību saistībā ar Aģentūrai ziņotām nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem, kā arī informācijas apmaiņu saistībā ar Ātrās reaģēšanas sistēmās asinīm (RAB) un audiem un šūnām (RATC) publicētiem ziņojumiem, kuros Latvija norādīta kā skartā dalībvalsts.

2020. gadā:

- saņemti seši pieteikumi atbilstības novērtēšanai (viens asins kabinetiem, viens VADC, četri audu centriem) un atļaujas izsniegšanai saistībā ar izmaiņām;
- izsniegtas četras atļaujas (vienam asins kabinetam, trim audu centriem saistībā ar darbības izmaiņām);
- anulētas sešas atļaujas (diviem asins kabinetiem un divām asins sagatavošanas nodaļām saistībā ar 2019. un 2020. gadā saņemto informāciju par darbības izbeigšanu; diviem audu centriem (t.sk. viena pēc pieprasījuma un viena saistībā ar Brexit pārejas perioda beigām)).

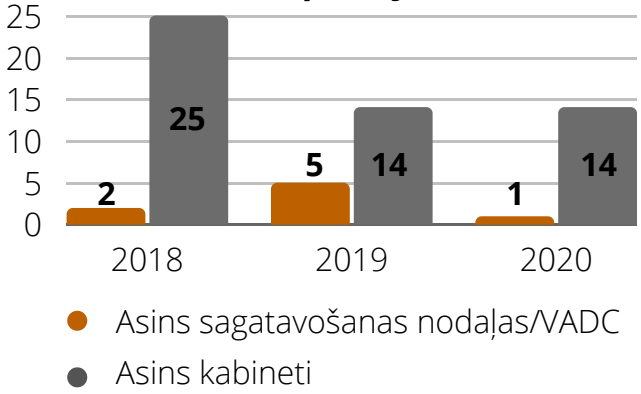
Pērn veikta arī viena cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanas iestādes atbilstības pārbaude (klātienē pārbaudot arī divus asiņu savākšanas punktus Rīgā un divas reģionālās struktūrvienības), 14 ārstniecības iestāžu asins kabinetu pārbaudes un astoņas pārbaudes audu centros (tostarp divas pārbaudes audu un šūnu ieguves vietās), viena pārbaude cilvēka orgānu transplantācijas centrā, viena pārbaude augstskolā, kura realizē medicīnas studiju programmu. Veiktas arī sešas atbilstības novērtēšanas dokumentu pārbaudes – piecos audu centros saistībā ar darbības izmaiņām un viena pārbaude saistībā ar darbības izmaiņām asins kabinetā.

Inspekcijas audu centros (un orgānu transplantācijas centrā*)



* 2020. gadā viena inspekcija tika veikta orgānu transplantācijas centrā, bet pārējās astoņas inspekcijas veiktas audu centros. 2018. un 2019. gadā orgānu transplantācijas centrā pārbaudes netika veiktas.

Cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanas iestāžu atbilstības inspekcijas



Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļas speciālisti sagatavoja ikgadējos pārskata ziņojumus Eiropas Komisijai par nopietnām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem asiņu un audu un šūnu jomās.

Nodaļas eksperti sniedza Veselības ministrijai priekšlikumus par normatīvā regulējuma grozījumiem saistībā ar asins kabineta darba organizēšanas pilnveidošanu un pienākumu noteikšanu par izsekojamības datu uzglabāšanu un pārskatu iesniegšanu ārstniecības iestāžu darbības izbeigšanas gadījumos, kā arī izstrādāja priekšlikumus Ministru kabineta noteikumu Nr. 1176 un noteikumu Nr. 70 grozījumiem saistībā ar grozījumiem likumā "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā" attiecībā uz ārstniecības personu profesionālās pilnveides programmām. Farmācijas jomā tika izstrādāti priekšlikumi normatīvo aktu par zāļu un veterināro zāļu un aktīvo vielu ražošanu un izplatīšanu grozījumiem saistībā ar uzraudzības funkciju veikšanas pielāgojumiem pandēmijas situācijā.

Nodaļas speciālisti nodrošināja komunikāciju ar Veselības ministriju un ārstniecības iestādēm par aktuālajiem jautājumiem saistībā ar Covid-19 saslimšanu, tostarp Covid-19 konvalescentu donoru plazmas pielietošanu, iestāžu informēšanu, kā arī dokumentu sagatavošanu un saskaņošanu saistībā ar atļaujas anulēšanu sakarā ar *Brexit* pārejas perioda beigām, kā arī komunikāciju ar loģistikas nozari saistībā ar muitas noliktavu un preču pagaidu uzglabāšanas vietu licencēšanu.

Aģentūras pārstāvība tika nodrošināta EZA labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses inspektoru darba grupā, Farmaceitisko inspekciju sadarbības shēmas (PIC/S) aktivitātēs un Eiropas Komisijas DG-SANTE organizētajās darba grupās par cilvēka asinīm un asins komponentiem, audiem, šūnām un orgāniem, Vienotās rīcības projektu ietvaros organizētajās darba grupu sanāksmēs (GAPP).

Vigilances pārraudzības ietvaros iniciēta un realizēta hipersaišu izvietošana SPKC tīmekļvietnē uz Aģentūras tīmekļvietnē esošo vigilances informāciju; papildinātas asiņu jomas vigilances steidzamo ziņojumu veidlapas ar VADC nepieciešamo papildu informāciju, izstrādāti vigilances un pārskatu datu analīzes un apkopošanas principi, iniciējot jaunu pieeju Eiropas Komisijas ātrās reaģēšanas RATC/RAB sistēmu paziņojumu informācijas apritei, kas samazina administratīvo slogu Aģentūrai un iestādēm.

Sniegta informācija ASV Pārtikas un zāļu novērtēšanas pārvaldei (FDA) savstarpējā nolīguma par inspekcijas rezultātu atzīšanu (MRA) ietvaros.

Starptautiskā sadarbība

Aģentūra ir Eiropas valstu zāļu aģentūru tīkla dalībniece. Aģentūras funkciju un uzdevumu veiksmīga realizācija ir cieši saistīta ar dalību vienotā Eiropas zāļu aģentūru tīklā – sadarbojoties EZA, Eiropas Komisijai un vairāk nekā 47 farmācijas jomu regulējošām iestādēm Eiropas ekonomikas zonā. Šis sadarbības tīkls sniedz pieeju plašam ekspertu lokam, ļaujot nodrošināt labāko iespējamo zinātnisko ekspertīzi zāļu regulatorai videi ES. Nacionālo valstu eksperti piedalās EZA darbā kā dalībnieki darba grupās un zinātnisko padomdevēju grupās, kā arī zinātniskajās komitejās.

Lai spētu pilnvērtīgi iesaistīties Eiropas kopējās darba procedūrās, kas Aģentūrai ir papildu atbildība un pienākums, nenoliedzami ir nepieciešami kvalificēti cilvēkresursi, kā arī finanšu resursi. Aģentūras darbinieki 2020. gadā ir bijuši iesaistīti sadarbībā ar EZA zinātniskajām komitejām, Eiropas Komisiju un Padomes darba grupām, PVO, Eiropas Farmakopejas komiteju, PIC/S, EDQM u.c. Aģentūras direktors pērn piedalījās Eiropas zāļu aģentūru tīkla vadības grupā.

2020. gadā nodrošināta arī Aģentūras dalība Narkotisko vielu prekursoru ekspertu darba grupā, kā arī dalība UNODC Narkotiku kontroles komitejas 62.sesijā. Jau vairākus gadus Aģentūra ir iesaistīta sadarbībā par medicīnisko ierīču un asiņu un to komponentu, audu un šūnu uzraudzību. Aģentūra ir kompetentā institūcija Latvijā attiecībā uz klīniskās izpētes atļauju izsniegšanu medicīniskām ierīcēm un to lietošanas drošuma uzraudzību. Aģentūras atbildīgie speciālisti regulāri apmeklē Eiropas nacionālo medicīnisko ierīču kompetento institūciju pārstāvju sanāksmes.

Aģentūrai ir saistošs sadarbības līgums ar Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūrām, kas veicina ciešāku sadarbību starp Baltijas valstu zāļu aģentūrām regulatoro jautājumu jomā. 2020. gadā tiešsaistē notika trīspusējā sanāksme, kuras organizēšanu uzņēmās Latvijas Aģentūra. Vairāk informācijas par starptautiskās sadarbības darba rezultātiem aicinām skatīt nodaļā "Aģentūras darbības rezultāti" un citās nodaļās.

Normatīvo aktu īstenošana un pilnveide

Zāļu valsts aģentūras pieņemtie lēmumi ir izsvērti, tiesiski un atbilst normatīvo aktu prasībām. 2020. gadā tikai divi no visiem 9223 Aģentūras pieņemtajiem lēmumiem tika apstrīdēti Veselības ministrijā. 2020. gadā Veselības ministrijā netika atcelts neviens no apstrīdētajiem Aģentūras 2020. gadā pieņemtajiem lēmumiem.

Aģentūra 2020. gadā sadarbībā ar Veselības ministriju izstrādāja grozījumus vairākos normatīvajos aktos, kuri 2020. gadā tika izskatīti un pieņemti, piemēram:

- grozījumi likumā "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā";
- saistībā ar Covid-19 pandēmiju steidzamības kārtā Aģentūra sagatavoja vairākus priekšlikumus normatīvo aktu – Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība", Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumu Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām", u.c. – grozījumiem, lai nodrošinātu zāļu pieejamību pandēmijas laikā;
- Aģentūra sagatavoja priekšlikumus grozījumiem Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr. 376 "Zāļu reģistrēšana kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr. 376) par reģistrācijas apliecības derīguma termiņu pagarināšanu pārreģistrācijas procesā esošām zālēm, lai novērstu zāļu piegādes pārtraukumus. Rezultātā 2020. gada 14. jūlijā tika pieņemti Ministru kabineta noteikumi Nr. 443, ar kuriem tika grozīti Noteikumi Nr. 376 un papildināti ar jaunu punktu. Mainītais tiesiskais regulējums palīdz nodrošināt sabiedrības veselības interešu aizsardzību, nodrošinot pieeju zālēm, tajā skaitā kompensējamo zāļu sistēmā iekļautajām, kuru pārreģistrācija ir izvērtēšanas procesā, bet zāļu reģistrācijas apliecības derīguma termiņš ir beidzies;
- grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība", kas nosaka, ka no 2020. gada 1. aprīļa zāļu lieltirgotavām, kas izplata kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, ir obligāts pienākums katru dienu Aģentūrai sniegt datus par atlikušajiem visu zāļu krājumiem. Informāciju par atlikušo zāļu krājumu daudzumu un konkrētām lieltirgotavām, kurās zāles ir pieejamas, Aģentūra automātiski atspoguļo Zāļu reģistrā tās tīmekļvietnē;

- grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumos Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”;

- grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumos Nr. 175 “Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”;

- grozījumi Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumos Nr. 689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”;

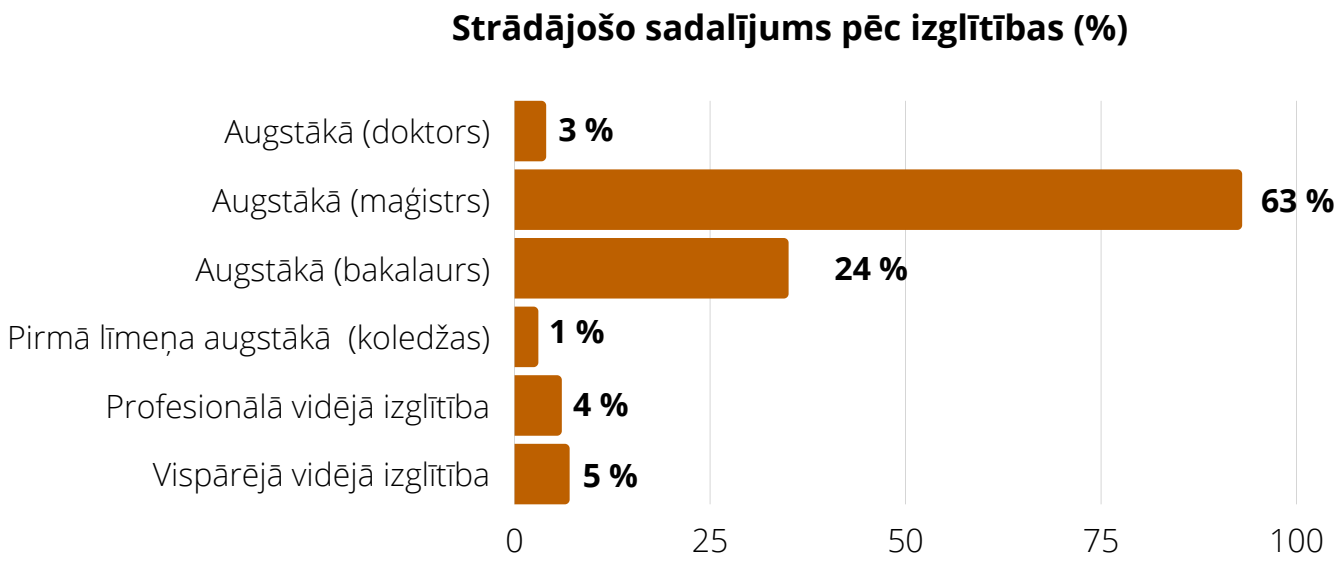
- 2020. gada 1. janvārī stājās spēkā Ministru kabineta 2019. gada 10. decembra noteikumi Nr. 641 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”, kur pārskatīti Aģentūras līdz šim sniegtie maksas pakalpojumi un to izcenojumi, noteikti jauni pakalpojumi, maksāšanas kārtība, likmes un atvieglojumi.

Personāla vadība un mācības

Kopumā darba vai civildienesta tiesiskajās attiecībās pārskata gadā bija 148 nodarbinātie.

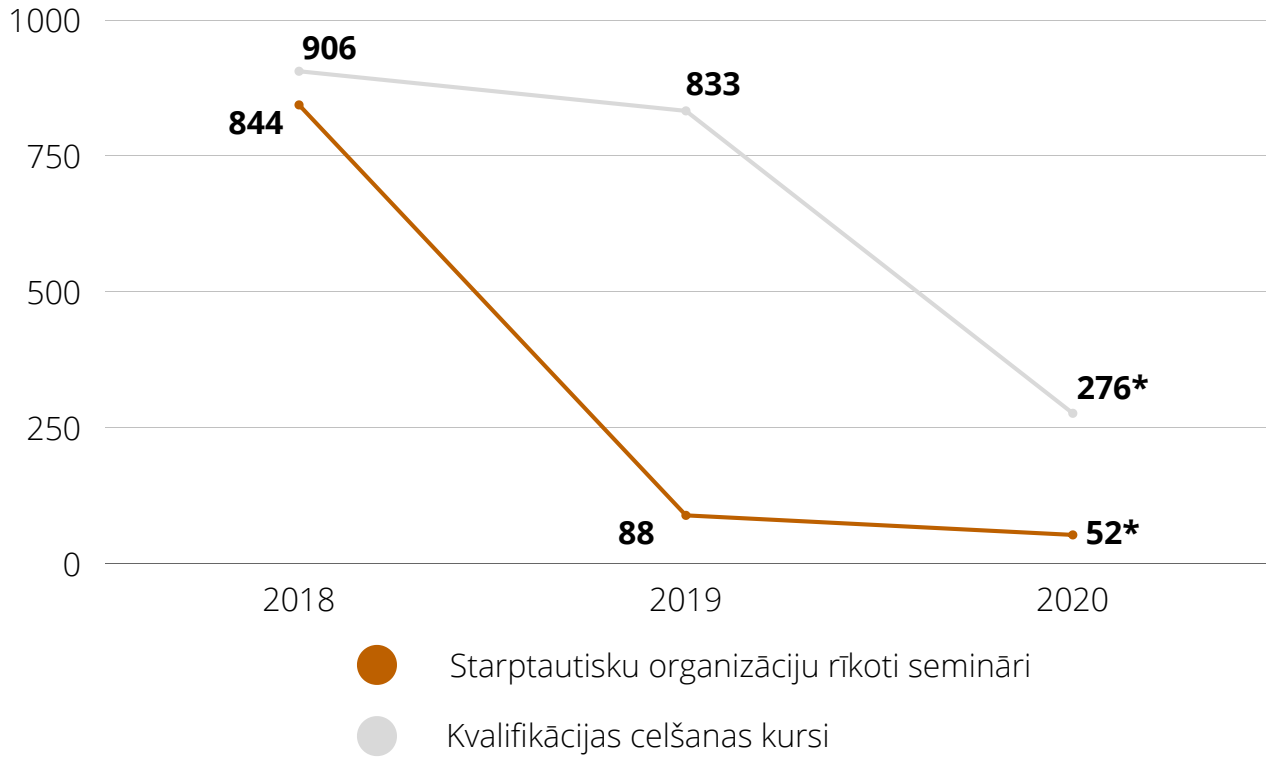
Personāla mainība* – 4 %

*Darba attiecības pārtraukušo ierēdņu un darbinieku īpatsvars attiecībā pret vidējo faktiski strādājošo skaitu.



Kopējais Aģentūrā strādājošo izglītības līmenis ir augsts – 145 darbiniekiem jeb 91 % ir augstākā izglītība, no tiem 4 ir ieguvuši doktora grādu.

Dalība kvalifikācijas celšanas kursos un starptautisku organizāciju semināros, konferencēs



*Personāla dalība mācībās un starptautiskos pasākumos 2020. gadā faktiski nodrošināta plānotajā apjomā, atšķirība uzskaitē veidojusies objektīvu iemeslu dēļ, jo ārkārtējās situācijas laikā (un Covid-19 pandēmijas laikā) vairums pasākumu, tai skaitā mācības un starptautiskās sadarbības pasākumi, organizēti attālināti un bez maksas. Darbiniekiem bija plašas iespējas pieejamos resursus izmantot patstāvīgi un nesaistīti ar prombūtni vai Aģentūras papildu finanšu izdevumiem.

Darbinieku 2020. gada aptaujas rezultāti

- **88,5 %** darbinieki apmierināti ar personāla vadības jautājumu risinājumu gaitu un atbilstošas informācijas pieejamību (atvaļinājumu un citas prombūtnes pieteikšanu, komandējumu noformēšanu, konsultācijām un atbalstu dažādu personāla jautājumu risināšanai);

- **91,3 %** darbinieki apmierināti ar darba vidi un saimnieciskā nodrošinājuma jautājumu risinājumu (darba vide, telpu tehniskais stāvoklis, transporta nodrošinājums).

Integrētā pārvaldes sistēma un auditi

Kvalitātes vadības principi:

- klientu fokuss
- vadība
- cilvēku piesaiste
- procesu orientācija un pilnveidošana
- uz zināšanām balstīta lēmuma pieņemšana
- attiecību vadība

Lai īstenotu Aģentūras kvalitātes politikā definētos principus un sasniegtu izvirzītos mērķus, 2020. gadā tika turpināta kvalitātes pārvaldības sistēmas uzturēšana un uzlabošana, nodrošinot atbilstību standartu ISO 9001 "Kvalitātes pārvaldības sistēma", ISO/IEC 27001 "Informācijas tehnoloģija. Drošības paņēmieni. Informācijas drošības pārvaldības sistēmas", ISO/IEC 17025 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības" prasībām, kā arī starptautiskajām vadlīnijām un rekomendācijām.

2020. gadā veikta Zāļu ekspertīzes laboratorijas kvalitātes sistēmas dokumentācijas un procesu pilnīga pārskate un pilnveide.

Kvalitātes pārvaldības sistēma palīdzēja koordinēt un vadīt Aģentūras darbības, lai izpildītu klientu un normatīvo aktu prasības un pastāvīgi uzlabotu tās organizatorisko efektivitāti.

Izvērtējot kvalitātes pārvaldības sistēmas ietvaros noteikto rādītāju izpildi, secināms, ka tie tika izpildīti un darba vides izmaiņas nav būtiski neietekmējušas pakalpojumu sniegšanai noteikto termiņu izpildi. Konstatēti daži gadījumi plānoto termiņu pārsniegšanai, kuru cēlonis saistīts ar ierobežoto darbaspēka resursu iestādē, kas noteiktos gadījumos tieši ietekmē pakalpojumu sniegšanas veiktspēju darbinieku neplānotas prombūtnes gadījumā.

Būtiski izcelt, ka:

- IS darbības pieejamība klientiem un darbiniekiem tika nodrošināta 99 % no kopējā laika darba dienās;
- darbinieku ikgadējā aptaujā 91,3 % darbinieku norādīja, ka ir apmierināti ar darba vidi un ar darbu Aģentūrā, kas ir vērtējams kā augsts novērtējums iestādes vadības un atbalsta funkciju veikumam, lai nodrošinātu un organizētu attālinātu darba organizāciju un regulāru savstarpējo saziņu;
- apstrīdēti 0,02%, jeb 2 lēmumi no pieņemtajiem; nav atcelts neviens lēmums, kas vērtējams kā nemainīgi augsta darbinieku profesionalitāte.

Attiecībā uz iekšējiem auditiem tika mainītas prioritātes un fokuss bija tika vērsts uz aktīvu iekšējās kontroles veikšanu, primāri - informācijas drošības pārvaldību, ņemot vērā pandēmijas pārvaldībā iesaistīto Aģentūras darbinieku noslodzi, darba režīma maiņu un saziņas instrumentu ierobežojumus.

Analizējot Ekonomikas ministrijas projekta "Konsultē vispirms" ietvaros saņemto klientu apmierinātības vērtējumu, kā arī Aģentūras ikgadējās klientu aptaujas rezultātus, secināms, ka kopējais vērtējums ir saglabājies nemainīgi augsts. Darbinieku profesionalitāte, neietekmējamība un pakalpojumu kvalitāte novērtēta nemainīgi augstu, (pat sasniedzot 93% rādītāju), tomēr "informācijas sniegšana un konsultēšana" identificēta kā pilnveides joma. Aģentūra iespēju robežās sniedz skaidrojumus par normatīvo aktu saturu, ir identificējusi tīmekļvietnē pieejamā satura pilnveides risinājumus, uzsākusi darbu pie klientu portāla izveides, kas varētu nodrošināt efektīvāku savstarpējo informācijas apriti pakalpojuma saņemšanas ietvaros.

Tomēr, ņemot vērā, ka iestādes deleģējums ir uzraudzības nodrošināšana un atbilstības pārbaude, darbiniekam, kas veic uzraudzību, ir ierobežotas iespējas vienlaikus būt abās lomās, kā arī konsultāciju sniegšanai nepieciešamas specifiskas profesionālas zināšanas, līdz ar to būtiska klientu apmierinātības paaugstināšana attiecībā uz konsultēšanu nav sasniedzama īstermiņā.

Nākamā perioda plānotās darbības:

- procesu dokumentācijas un attālināto risinājumu pilnveide;
- darbības nepārtrauktības nodrošināšanas dokumentācijas pilnveide, ņemot vērā zāļu aģentūru tīkla pandēmijas kontekstā pilnveidotās vadlīnijas;
- gatavošanās 2022.-2023. gadā plānotajam Eiropas zāļu aģentūru tīkla dalībnieku benčmarkingam un citām trešo pušu pārbaudēm.

Informācijas un komunikācijas tehnoloģiju pārvaldība

2020. gadā tika turpināts darbs pie IS un informācijas un komunikācijas tehnoloģiju (IKT) risinājumu attīstības un pilnveidošanas, pieejamības un pārvaldības uzlabošanas. Pērn īstenoti 35 IKT izmaiņu pieteikumi, kas veicināja darba efektivitātes paaugstināšanos un sniedza būtisku atbalstu komersantiem, sabiedrībai un darbiniekiem.

Informācijas sistēmā ZVAIS pērn tika pilnveidots process, lai būtu iespēja izrakstīt gada maksas rēķinus paralēli importētām zālēm. Veiktas arī izmaiņas, kas bija saistītas ar Aģentūras cenrāža maiņu. Pilnveidota farmaceitiskās darbības uzņēmumu - aptieku - koordinātu uzglabāšana. Datubāzē LATMED pilnveidota medicīnisko ierīču paziņojumu forma saistībā ar datu validāciju un pārbaudi.

Pērn Aģentūras tīmekļvietnē veiktas vairākas būtiskas izmainas:

- Zāļu reģistram izveidota modernāka versija, ko iespējams ērti lietot uz dažādu izmēru ekrāniem. Tajā arī ieviesta iespēja attēlot nereģistrētās zāles un no Zāļu reģistra izslēgtās zāles, izveidota iespēja eksportēt atlasīto zāļu sarakstu, kā arī atzīmēt salīdzināšanai vairākas zāles vienā atvērumā. Zāļu reģistrā tika attēlota informācija par zāļu pieejamību lieltirgotavās, kā arī vairākas KZS pazīmes, kas noderīgas farmaceitiem.

- Aptieku kartes, zāļu blakusparādību ziņošanas un citām ziņojumu formām uzlabots izskats, uztveramība un lietojamība. Pievienota iespēja ziņot par Covid-19 vakcīnu blakusparādībām, kas uzlabojis arī informācijas apmaiņu ar SPKC.

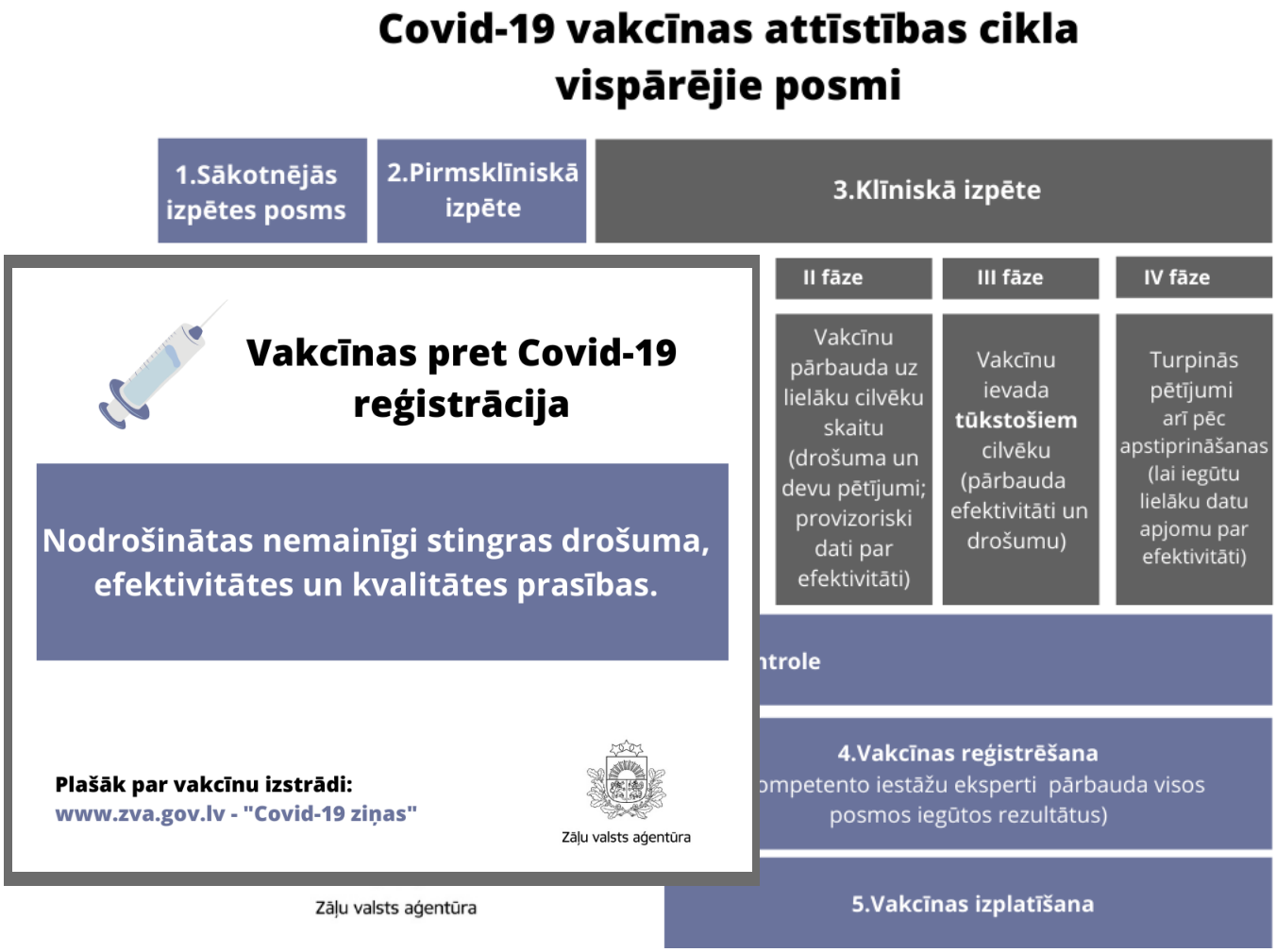
2020. gadā realizēti pasākumi ar IT drošību saistīto risku mazināšanai, kā arī veiktas regulāras darbinieku mācības IT drošības jautājumos, pielietots risinājums pašapmācībai un zināšanu pārbaudei IKT drošības jomā. Pērn nodrošināta darbinieku IT drošības zināšanu pārbaude, izmantojot CloudStudy.eu risinājumu, kurā pieejami arī IT drošības mācību materiāli. Balstoties uz analīzes un pārbaužu rezultātiem, darbinieki atkārtoti instruēti, kā rīkoties, lai izvairītos no datora inficēšanas ar ļaunatūru un/vai datu noplūdi.

Pērn tika turpināta IKT infrastruktūras, ko izmanto Veselības ministrija un tās padotības iestādes, uzturēšana, kā arī sniegts atbalsts šo iestāžu IKT speciālistiem. Turpināta arī sadarbība elektroniskas informācijas apmaiņā ar dažādām Eiropas institūcijām, citu valstu kompetentām iestādēm, izmantojot kopējos IKT risinājumus, piemēram, tādus kā Eiropas klīnisko pētījumu datubāzi *EudraCT*, drošu e-pastu *EudraMail* un datu apmaiņas sistēmu *Eudralink*, farmokovigilances sistēmu *EudraVigilance* un datu analīzes sistēmu *EVDAS*, Eiropas medicīnisko ierīču datubāzi *EUDAMED*, CTS (*Communication and Tracking system*) risinājumu zāļu savstarpējas atzīšanas reģistrācijas procedūrām, Eiropas kopējo zāļu reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas portālu CESP, kā arī zāļu reģistrācijas centralizēto procedūru dokumentācijas repozitoriju *Common Repository*, periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu repozitoriju PSUR *Reporitory*.

Komunikācija un sadarbība

Sabiedrības informēšana un komunikācijas aktivitātes 2020. gadā veiktas saskaņā ar "Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģiju 2020.–2022. gadam". Stratēģijā definētā neatkarīgas informācijas par zālēm virziena mērķis ir veicināt drošu, efektīvu, ekonomiski pamatotu farmakoterapiju. Pērn sniegts ieguldījums pacientu un sabiedrības izpratnē par drošu, racionālu ārstniecības līdzekļu lietošanu un veicināta veselības aprūpes profesionāļu informētība par uzraudzības lomu kvalitātes, drošuma un efektivitātes nodrošināšanā.

Viena no galvenajām prioritātēm pērnā gada otrajā pusē bija nodrošināt pierādījumos balstītu un uzticamu informāciju par Covid-19 vakcīnu izpēti, izstrādi un reģistrāciju, tai skaitā informējot, ka šo vakcīnu vērtēšana tiek veikta saskaņā ar tikpat stingrām prasībām kvalitātei, drošumam un efektivitātei kā jebkurām citām zālēm. Aģentūra regulāri sniedza jaunāko EZA informāciju par vakcīnu vērtēšanas gaitu, informēja arī par EZA rīkotu publisko diskusiju un preses konferenci par Covid-19 vakcīnu apstiprināšanas jeb reģistrēšanas procesu un regulatoro iestāžu lomu vakcīnu apstiprināšanā, izvērtēšanā un drošuma uzraudzībā.



Publikācijas

Pērn būtiski pastiprināta informācijas plūsma Aģentūras tīmekļvietnē – publicētas 249 jaunumu ziņas. Sniegtas vairāk nekā 150 atbildes uz mediju pieprasījumiem.

Sadarbība ar nozari

Īstenojot vienu no Aģentūras izvirzītajām prioritātēm 2020. gadam – sniegt padziļinātākus normatīvo aktu prasību skaidrojumus, pērn Aģentūra rīkoja informatīvus seminārus RAĪ, ražotājiem, vairumtirgotājiem un citiem industrijas pārstāvjiem un nevalstisko organizāciju pārstāvjiem.

Semināri rīkoti par šādiem tematiem:

- seminārs zāļu RAĪ par prasībām zālēm ar jaunu vispārīgo nosaukumu saistībā ar informāciju, kas klientiem jāiesniedz, lai Aģentūra veiktu izmaksu efektivitātes novērtējumu un sniegtu atzinumu;
- seminārs farmaceitiem (atbildīgām amatpersonām aptiekās, lieltirgotavās un ražošanas uzņēmumos) par aktualitātēm narkotisko, psihotropo vielu un prekursoru apritē un uzraudzībā Latvijā un par jaunu prasību – zāļu starptautiskā nepatentētā nosaukuma (SNN) norādīšanu kompensējamo zāļu receptēs;
- seminārs klīnisko pētījumu sponsoriem un pētījumu līgumorganizāciju pārstāvjiem par klīnisko pētījumu izvērtēšanu brīvprātīgās harmonizācijas procedūrā un labu klīnisko praksi;
- semināri zāļu lieltirgotavu pārstāvjiem saistībā ar zāļu izvešanas uz ES dalībvalstīm un eksportēšana ierobežojumiem;
- diskusijas ar muitas noliktavu, zāļu pagaidu uzglabāšanas vietu un kravu apkalpošanas nozares komersantiem un atbildīgajām valsts pārvaldes institūcijām saistībā ar nepieciešamību Aģentūrā līdz nākamā gada 1. janvārim saņemt speciālas atļaujas zāļu lieltirgotavas atvēršanai komersantiem, kuri ir iesaistīti zāļu izplatīšanā.

KONSULTĒ VISPIRMS
Aicina Ekonomikas ministrija

Kampaņas

Aģentūras 2020. gadā īstenotās informatīvās kampaņas:

- no 2020. gada sākuma Aģentūra kā Veselības ministrijas sadarbības partneris īstenoja nacionāla mēroga informatīvo kampaņu sabiedrībai par jauno prasību no 2020. gada 1. aprīļa – zāļu SNN jeb aktīvās vielas norādīšanu kompensējamo zāļu receptēs.

Sabiedrības informēšanas kampaņas laikā no 2020. gada marta TV, radio, drukātajos un interneta medijos, kā arī uz vides reklāmas stendiem visā Latvijā izvietota pacientiem noderīga informācija par valsts kompensējamo zāļu saņemšanas kārtību pēc 1. aprīļa. Tāpat iedzīvotājiem izplatītas drukātas infolapas, ko viņi saņēma aptiekās, slimnīcās un ārstu praksēs, kā arī sagatavoti citi kampaņas informatīvie materiāli elektroniski, kuros apkopota svarīgākā informācija pacientiem. Latvijas ģimenes ārsti, slimnīcas un aptiekas tika nodrošinātas ar nepieciešamajiem ārstiem, farmaceitiem un pacientiem paredzētiem informatīvajiem materiāliem gan elektroniskā, gan arī drukātā formātā. Kopumā izplatīts viens miljons informatīvo materiālu 1286 ģimenes ārstu praksēm, 37 Latvijas slimnīcām, 7 aptieku tīkliem visā Latvijā un profesionālajām organizācijām un asociācijām.

Lai informētu ārstniecības personas un farmaceitus, Aģentūras eksperti piedalījās arī ārstu un farmaceitu konferencēs, skaidrojot un prezentējot jauno SNN lietošanas kārtību. Kampaņas ietvaros tika izstrādāti informatīvi un skaidrojoši materiāli ārstniecības personām, farmaceitiem un farmaceita asistentiem:

- digitāls buklets;
- paplašināts informatīvs materiāls, kurā iekļauti arī no ārstniecības personām, farmaceitiem un farmaceita asistentiem saņemtie biežāk uzdotie jautājumi un sniegtas atbildes par jauno kārtību;
- skaidrojošs video par aktīvās vielas izrakstīšanu E-veselības portālā;
- skaidrojošs video par zāļu, kuru sastāvā ir vairākas aktīvās vielas, izrakstīšanu E-veselības portālā;
- digitāla infolapa, kurā ir apkopota svarīgākā informācija pacientiem.

Kampaņas ietvaros izstrādāta arī vizuālā identitāte, kas izmantota visos informatīvajos un skaidrojošajos kampaņas materiālos, kā arī visi kampaņas materiāli publicēti Aģentūras tīmekļvietnē www.zva.gov.lv izveidotā speciālā sadaļā ārstniecības personām un farmaceitiem, farmaceita asistentiem "Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm" un sadaļā “Pacientiem un sabiedrībai”.

Pateicoties aizvadītā gadā ieviestajām izmaiņām kompensējamo medikamentu izrakstīšanas kārtībā, pacienti līdzmaksājumos par valsts kompensējamajām zālēm pērn, sākot no aprīļa, ik mēnesi ietaupīja vairāk nekā 1 miljonu eiro, kas kopumā gada laikā ļāvis Latvijas iedzīvotājiem ietaupīt 12 miljonus eiro.

- pērn Aģentūra arī piedalījās sociālo mediju kampaņas par zāļu blakusparādību ziņošanas veicināšanu īstenošanā. Kampaņa rīkota sadarbībā ar vairākiem desmitiem pasaules valstu regulatoro iestāžu un PVO, lai pievērstu uzmanību ziņošanas par zāļu blakusparādībām nozīmībai un informētu, kā par blakusparādībām ērti iespējams paziņot elektroniski. Šīs kampaņas nolūks bija sniegt informāciju par iespējamām blakusparādībām, kas rodas, lietojot zāles;

- atbalstot Pasaules Antibiotiku nedēļas aktivitātes, Aģentūra informēja par pareizu un piesardzīgu antibiotiku lietošanu, lai pievērstu uzmanību baktēriju rezistencei pret antibiotikām.

"Cito!"

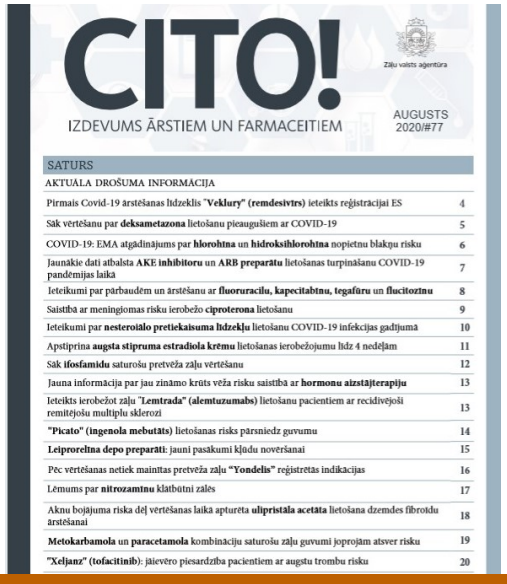
Pārskata gadā izdots informatīvais izdevums ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem "Cito!", kas sniedz aktuālu informāciju par zāļu un medicīnisko ierīču lietošanas drošumu. Izdevuma galvenais nolūks – nodrošināt jaunāko zinātniski pamatotu informāciju un rekomendācijām, ko sniedz Aģentūra, EZA PVO, citu valstu zāļu aģentūras un neatkarīgi zinātniski medicīniski izdevumi. "Cito!" slejās nozares profesionāļi, tajā skaitā Aģentūras eksperti, dalās pieredzē, publicē rakstus par aktuāliem medicīnas jautājumiem, kā arī veicina viedokļu apmaiņu.

Ikgadējais izdevums "Zāļu patēriņa statistika" un Publiskais pārskats

Lai sniegtu informāciju par zāļu patēriņa tendencēm, 2020. gadā izdots statistikas pārskats par zāļu patēriņu valstī 2019. gadā. Pārskatā ir informācija par kopējo zāļu realizāciju eiro, realizēto iepakojumu skaitu, realizācijas sadalījumu pa atsevišķām patērētāju grupām, sadalījumu pēc zāļu izsniegšanas kārtības, definētajās dienas devās (DDD) izteikto zāļu realizācijas apjomu uz 1000 Latvijas iedzīvotājiem dienā (DID). Tāpat arī norādīta informācija par visvairāk pārdotajām zālēm, kā arī plašāks ieskats Latvijā ražoto zāļu tirgū. Pērn izdots arī publiskais pārskats par Aģentūras darbību 2019. gadā.

Izdevums "Baltic Statistics on Medicines 2016–2018"

Izdevumā ietverti dati par zāļu patēriņu Baltijas valstīs pēdējo trīs gadu laikā, kā arī informācija par zāļu tirgu, normatīvo regulējumu un kompensācijas sistēmām šajās valstīs. Zāļu patēriņš salīdzināts dažādos aspektos: sniegta plaša statistika, tai skaitā par zāļu apgrozījumu, zāļu lieltirgotavu un aptieku skaitu, un salīdzināti citi zāļu tirgus aspekti (tai skaitā populārākie medikamenti). Izdevumā ietverti arī ekspertu secinājumi par patēriņa izmaiņām konkrētās zāļu grupās no 2010. līdz 2018. gadam saistībā ar izmaiņām zāļu kompensācijā un ārstniecības vadlīnijās.

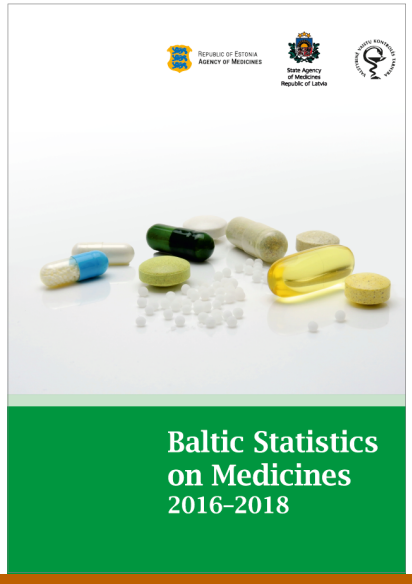

CITO!
Zāļu valsts aģentūra
IZDEVUMS ĀRSTIEM UN FARMACEITIEM
AUGUSTS 2020/#77

SATURS

AKTUĀLA DROŠUMA INFORMĀCIJA

Pirmais Covid-19 ārstēšanas līdzeklis "Veklury" (remdesivīrs) ieteikts reģistrācijai ES 4
Sāk vērtēšanu par deksametazona lietošanu pieaugušiem ar COVID-19 5
COVID-19: EMA atgādinājums par hlorohīna un hidroksihlorohīna nopietnu blakņu risku 6
Jaunākie dati atbalsta AKE inhibitoru un ARB preparātu lietošanas turpināšanu COVID-19 pandēmijas laikā 7
Ieteikumi par pārbaudēm un ārstēšanu ar fluoruracilu, kapecitabīnu, tegafūru un flucitozīnu 8
Saistība ar meningiomas risku ierobežo ciproterona lietošanu 9
Ieteikumi par nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu COVID-19 infekcijas gadījumā 10
Apstiprina augsta stipruma estradiola krēmu lietošanas ierobežojumu līdz 4 nedēļām 11
Sāk ifosfamīdu saturošu pretvēža zāļu vērtēšanu 12
Jauna informācija par jau zināmo krūts vēža risku saistībā ar hormonu aizstājterapiju 13
Ieteikts ierobežot zāļu "Lemtrada" (alemtuzumabs) lietošanu pacientiem ar recidīvējoši remitējošu multiplu sklerozi 13
"Picato" (ingenola mebutāts) lietošanas risks pārsniedz guvumu 14
Leiproreline depo preparāti: jauni pasākumi kļūdu novēršanai 15
Pēc vērtēšanas netiek mainītas pretvēža zāļu "Yondelis" reģistrētās indikācijas 16
Līmums par nitrozamīnu klātbūtni zālēs 17
Aknu bojājuma riska dēļ vērtēšanas laikā apturēta ulipristāla acetāta lietošana dzemdes fibroīdu ārstēšanai 18
Metokarbamola un paracetamola kombināciju saturošu zāļu guvumi jopro jām atsver risku 19
"Xeljanz" (tofacitinib): jāievēro piesardzība pacientiem ar augstu trombu risku 20

Zāļu valsts aģentūra
PUBLISKAIS PĀRSKATS
ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA
2019


Baltic Statistics on Medicines
2016–2018

Bukleti, infografikas un video

- Aģentūra sadarbībā ar Nīderlandes Zāļu novērtēšanas pārvaldi sagatavoja informatīvu bukletu, kurā sniegtas atbildes uz pacientu un sabiedrības biežāk uzdotiem jautājumiem par ģenēriskām jeb patentbrīvām zālēm, tai skaitā sniegta informācija, vai ir droši šīs zāles lietot un vai tās ir tikpat iedarbīgas un kvalitatīvas kā patentētās (oriģinālās) zāles.
- infografika pacientiem, kuriem ir apstiprināta koronvīrusa infekcija, ar aicinājumu ziņot par iespējamām blakusparādībām saistībā ar jebkurām lietotajām zālēm;
- infografika veselības aprūpes speciālistiem ar aicinājumu ziņot par iespējamām blakusparādībām jebkurām lietotajām zālēm pacientiem ar apstiprinātu koronvīrusa infekciju. Tas ietver gan zāles, kuras tiek lietotas Covid-19 ārstēšanai, gan zāles, kuras pacienti lieto esošo hronisko slimību ārstēšanai, kā arī zāles, kuras tiek lietotas Covid-19 ārstēšanai ārpus zāļu reģistrētajām indikācijām;
- infografika par paziņošanas kārtību par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm;
- infografika par zāļu patēriņu Latvijā 2019. un 2018. gadā, kas ietver gan patēriņu kopumā, gan atsevišķi oriģinālo un patentbrīvo zāļu patēriņu.
- infografika ar aicinājumu neiegādāties zāles nelicencētās interneta vietnēs;
- infografikas par Covid-19 vakcīnu izpēti un reģistrāciju;
- infografika "Kā pirmās vakcīnas pret Covid-19 nonāk Latvijā?";
- infografika “Iedzīvotāju vakcinācijas pret Covid-19 laika plāns”;
- lai atvieglotu veselības speciālistiem zāļu blakusparādību ziņojuma aizpildīšanu, pērn Aģentūra sagatavoja video informāciju (paraugu) ziņojuma aizpildīšanai.

Atgriezeniskā saite

- **darbinieku aptauja** – mērķis: izzināt darbinieku uzskatus par darba organizāciju, vidi un sadarbību, apmierinātību ar darbu un citiem būtiskiem aspektiem, kas turpmāk palīdzētu noteikt prioritātes personāla resursu attīstības motivācijas jautājumos;

- **klientu un sadarbības partneru aptauja** – mērķis: noskaidrot vērtējumu Aģentūras darbam un sniegtiem pakalpojumiem, lai pēc saņemtiem datiem pilnīgotu klientu apkalpošanu un pakalpojumu kvalitāti.

Pērn Aģentūra jau otro gadu piedalījās iniciatīvā "Ierēdnis ēno uzņēmēju", ko organizē Ekonomikas ministrija sadarbībā ar Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kameru, Latvijas Darba devēju konfederāciju un *Junior Achievement Latvia*. Iniciatīvas prototips izstrādāts Valsts kancelejas valsts pārvaldes administratīvā sloga mazināšanas inovācijas laboratorijā, līdzdarbojoties visu iesaistīto pušu ekspertiem.

Pērn nodrošināta aktuāla informācija darbinieku Aģentūras informēšanas platformā – Intranetā.

Nākamā plānošanas perioda prioritātes un uzdevumi

Stiprinot sabiedrības pārliecību, ka veselība ir vērtība, no 2020. gada līdz 2022. gadam Aģentūra plāno fokusēties uz šādiem darbības virzieniem:

- **sabiedrības veselības interešu virziens** ar mērķi veicināt atbilstoši novērtētu zāļu pieejamību, kā arī drošu, efektīvu, ekonomiski pamatotu farmakoterapiju;

- **gatavība nākotnes vajadzībām un ārējiem apstākļiem**, ņemot vērā nepieciešamās kompetences gan saistībā ar jaunu, inovatīvu ārstniecības līdzekļu ienākšanu tirgū, gan datu radītajām iespējām ārstniecības līdzekļu attīstībā un novērtēšanā;

- **ilgtspējīgas un produktīvas Aģentūras attīstības virziens** ar mērķi sakārtot darba vidi un paplašināt procesu soļu automatizēšanu, lai, mazinot administratīvo slogu, paaugstinātu augsti kvalificēto darbinieku efektīvu nodarbinātību jomās, kurās to profesionālo zināšanu ieguldījums sniegtu augstāko pievienoto vērtību sabiedrības veselības nodrošināšanā.

Kā arī izvirzītas šādas darbības prioritātes:

1. veicināt atbilstoši novērtētu zāļu pieejamību, tai skaitā pēc iespējas mazinot īstermiņa un ilgtermiņa zāļu pieejamības pārtraukumus;
2. paaugstināt pacientu un veselības aprūpes speciālistu informētību par resursiem, kuros pieejama neatkarīga un kvalitatīva informācija par zālēm;
3. mērķtiecīga darbinieku profesionālā pilnveide, ņemot vērā jaunu ārstniecības līdzekļu attīstības tendences, kā arī esošo kompetenču saglabāšana;
4. veicināt kompetenci un izpratni par reālās dzīves datu* (*Real World Data*) izmantošanas iespējām lēmumu pieņemšanā;
5. procesu pārskatīšana ar mērķi pēc iespējas racionālāk izmantot resursus, nosakot riskos balstītas prioritātes;
6. racionāli un videi draudzīgi izmantot Aģentūras resursus.

* Elektroniskās slimības vēstures, reģistri, blakusparādību ziņošanas dati.

Pielikumi

Finansējums un tā izlietojums

		2018. gads	2019. gads	2020. gads	
		Budžeta izpilde, EUR	Budžeta izpilde, EUR	Plānotie izdevumi, EUR	Budžeta izpilde, EUR
1.	Resursi izdevumu segšanai (ieņēmumi)	4 873 245	5 161 435	5 200 492	6 102 023
1.1.	Maksas pakalpojumi un citi pašu ieņēmumi	4 872 465	5 110 759	4 903 201	5 265 476
1.2.	Ārvalstu finanšu palīdzība		10 969	228 900	763 393
1.3.	Valsts budžeta transferti	780	39 707	68 391	73 154
2.	Izdevumi (kopā)	5 610 367	4 814 202	5 911 353	5 229 171
2.1.	Uzturēšanas izdevumi	5 290 503	4 319 361	5 477 036	4 920 943
2.1.1.	Kārtējie izdevumi	4 249 498	4 205 695	5 370 621	4 814 528
2.1.2.	Uzturēšanas izdevumi transferti	1 041 005	113 666	106 415	106 415
2.2.	Izdevumi kapitālieguldījumiem	319 864	494 841	434 317	308 228
	Finansiālā bilance	-737 122	347 233	-710 861	872 852
	Naudas līdzekļi	954 644	1 301 877		2 174 729
	Maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu naudas līdzekļu atlikuma pārmaiņu palielinājums (-) vai samazinājums(+)	954 644	1 301 877		2 174 729

SIA AUDITORFIRMA ŠĶIBELE UN PARTNERI
Reģ.Nr.40103374852; LZRA komercsabiedrības licence Nr.164
Juridiskā adrese: Ķekavas nov., Ķekavas pag., Lapenieki, "Bērzavoti k-3" - 24C, LV-2111
Biroja adrese: Mūkusalas iela 33, Rīga, LV-1004
Tālr.: +37167627940, Fakss: +37167627941, Mob.tālr.: +37129239651

NEATKARĪGU REVIDENTU ZIŅOJUMS

Rīgā

Dokumenta datums ir tā
elektroniskās parakstīšanas laiks **Nr.01/2020**

Zāļu valsts aģentūrai

Mūsu atzinums par finanšu pārskatu

Esam veikuši Zāļu valsts aģentūras (turpmāk tekstā „Aģentūra") 2020. gada pārskatā ietvertā finanšu pārskata revīziju. Pievienotais finanšu pārskats ietver:

- pārskatu par finansiālo stāvokli 2020. gada 31. decembrī (bilance);
- pārskatu par darbības finansiālajiem rezultātiem par gadu, kas noslēdzās 2020. gada 31. decembrī;
- pašu kapitāla izmaiņu pārskatu par gadu, kas noslēdzās 2020. gada 31. decembrī;
- naudas plūsmas pārskatu par gadu, kas noslēdzās 2020. gada 31. decembrī;
- finanšu pārskata pielikumu, tai skaitā, finanšu pārskata posteņu skaidrojumu, grāmatvedības uzskaites principu aprakstu, gada pārskata sagatavošanas principu aprakstu un finanšu instrumentu risku pārvaldīšanas aprakstu.

Mūsuprāt, pievienotais finanšu pārskats sniedz patiesu un skaidru priekšstatu par Zāļu valsts aģentūras finansiālo stāvokli 2020. gada 31. decembrī un par tās darbības finanšu rezultātiem un naudas plūsmu gadā, kas noslēdzās 2020. gada 31. decembrī, saskaņā ar Ministru kabineta 2018.gada 19.jūnija noteikumiem Nr. 344 „Gada pārskata sagatavošanas kārtība".

Atzinuma pamatojums

Saskaņā ar Revīzijas pakalpojumu likumu, mēs veicām revīziju ievērojot Latvijā atzītos starptautiskos publiskā sektora revīzijas standartus (turpmāk - ISSAI). Mūsu pienākumi, kas noteikti šajos standartos, tālāk izklāstīti mūsu ziņojuma sadaļā "Revidenta atbildība par finanšu pārskata revīziju".

Mēs esam neatkarīgi no Aģentūras saskaņā ar Starptautiskās Grāmatvežu ētikas standartu padomes izstrādātā Profesionālu grāmatvežu ētikas kodeksa (tostarp Starptautisko Neatkarības standartu) prasībām un Revīzijas pakalpojumu likumā iekļautajām neatkarības prasībām, kas ir piemērojamas mūsu veiktajai finanšu pārskata revīzijai. Mēs esam ievērojuši arī Revīzijas pakalpojumu likumā un Starptautiskā Profesionālu grāmatvežu ētikas kodeksā (tostarp Starptautiskajos Neatkarības standartos noteiktos pārējos profesionālās ētikas principus un objektivitātes prasības.

Mēs uzskatām, ka mūsu iegūtie revīzijas pierādījumi dod pietiekamu un atbilstošu pamatojumu mūsu atzinumam.

Ziņošana par citu informāciju

Aģentūras vadība ir atbildīga par citu informāciju. Cita informāciju ietver:

- Vadības ziņojums, kas sniegts pievienotajā gada pārskatā;
- budžeta izpildes pārskatu, kas sniegts pievienotajā gada pārskatā.

Cita informācija neietver finanšu pārskatu un mūsu revidentu ziņojumu par šo finanšu pārskatu. Mūsu atzinums par finanšu pārskatu neattiecas uz šo citu informāciju, un mēs nesniedzam par to nekāda veida apliecinājumu, izņemot to kā norādīts mūsu ziņojuma sadaļā *Citas ziņošanas prasības saskaņā ar Latvijas Republikas tiesību aktu prasībām*.

Saistībā ar finanšu pārskata revīziju mūsu pienākums ir iepazīties ar citu informāciju un, to darot, izvērtēt, vai šī cita informācija būtiski neatšķiras no finanšu pārskata informācijas vai no mūsu zināšanām, kuras mēs ieguvām revīzijas gaitā, un vai tā nesatur cita veida būtiskas neatbilstības.

Ja, pamatojoties uz veikto darbu un ņemot vērā revīzijas laikā gūtās zināšanas un izpratni par Aģentūru un tās darbības vidi, mēs secinām, ka citā informācijā ir būtiskas neatbilstības, mūsu pienākums ir par to ziņot. Mūsu uzmanības lokā nav nākuši nekādi apstākļi, par kuriem šajā sakarā būtu jāziņo.

Citas ziņošanas prasības saskaņā ar Latvijas Republikas tiesību aktu prasībām

Saskaņā ar Revīzijas pakalpojumu likumu mūsu pienākums ir izvērtēt vai Vadības ziņojums ir sagatavots saskaņā ar Ministru kabineta 2018. gada 19. jūnija noteikumu Nr. 344 „Gada pārskata sagatavošanas kārtība" prasībām.

Pamatojoties vienīgi uz mūsu revīzijas ietvaros veiktajām procedūrām, mūsuprāt:

- Vadības ziņojumā par pārskata gadu, par kuru ir sagatavots finanšu pārskats, sniegtā informācija atbilst finanšu pārskatam, un
- Vadības ziņojums ir sagatavots saskaņā ar Ministru kabineta 2018. gada 19. jūnija noteikumu Nr. 344 „Gada pārskata sagatavošanas kārtība" prasībām.

Vadības un personu, kurām uzticēta Aģentūras pārvalde, atbildība par finanšu pārskatu

Vadība ir atbildīga par tāda finanšu pārskata, kas sniedz patiesu un skaidru priekšstatu, sagatavošanu, saskaņā ar Ministru kabineta 2018. gada 19. jūnija noteikumu Nr. 344 „Gada pārskata sagatavošanas kārtība", un par tādu iekšējo kontroli, kādu vadība uzskata par nepieciešamu, lai būtu iespējams sagatavot finanšu pārskatu, kas nesatur ne krāpšanas, ne kļūdu izraisītas būtiskas neatbilstības.

Sagatavojot finanšu pārskatu, vadības pienākums ir izvērtēt Aģentūras spēju turpināt darbību, pēc nepieciešamības sniedzot informāciju par apstākļiem, kas saistīti ar Aģentūras spēju turpināt darbību un darbības turpināšanas principa piemērošanu, ja vien nav plānota Aģentūras pievienošana citai iestādei vai sadalīšana.

Personas, kurām uzticēta Aģentūras pārraudzība, ir atbildīgas par Aģentūras finanšu pārskata sagatavošanas pārraudzību.

Revidenta atbildība par finanšu pārskata revīziju

Mūsu mērķis ir iegūt pietiekamu pārliecību par to, ka finanšu pārskats kopumā nesatur kļūdas vai krāpšanas dēļ izraisītas būtiskas neatbilstības, un sniegt revidentu ziņojumu, kurā izteikts atzinums. Pietiekama pārliecība ir augsta līmeņa pārliecība, bet tā negarantē, ka revīzijā, kas veikta saskaņā ar ISSAI, vienmēr tiks atklāta būtiska neatbilstība, ja tāda pastāv. Neatbilstības var rasties krāpšanas vai kļūdas dēļ, un tās ir uzskatāmas par būtiskām, ja var pamatoti uzskatīt, ka tās katra atsevišķi vai visas kopā varētu ietekmēt saimnieciskos lēmumus, ko lietotāji pieņem, balstoties uz šo finanšu pārskatu.

Veicot revīziju saskaņā ar ISSAI, visa revīzijas procesa gaitā mēs izdarām profesionālus spriedumus un saglabājam profesionālo skepticismu. Mēs arī:

- identificējam un izvērtējam riskus, ka finanšu pārskatā varētu būt krāpšanas vai kļūdas dēļ izraisītās būtiskas neatbilstības, izstrādājam un veicam revīzijas procedūras šo risku mazināšanai, kā arī iegūstam revīzijas pierādījumus, kas sniedz pietiekamu un atbilstošu pamatojumu mūsu atzinumam. Risks, ka netiks atklātas būtiskas neatbilstības krāpšanas dēļ, ir augstāks nekā risks, ka netiks atklātas kļūdas izraisītas neatbilstības, jo krāpšana var ietvert slepenas norunas, dokumentu viltošanu, informācijas neuzrādīšanu ar nodomu, informācijas nepatiesu atspoguļošanu vai iekšējās kontroles pārkāpumus;
- iegūstam izpratni par iekšējo kontroli, kas ir būtiska revīzijas veikšanai, lai izstrādātu konkrētajiem apstākļiem atbilstošas revīzijas procedūras, bet nevis, lai sniegtu atzinumu par Aģentūras iekšējās kontroles efektivitāti;
- izvērtējam pielietoto grāmatvedības politiku atbilstību un grāmatvedības aplēšu un attiecīgās vadības uzrādītās informācijas pamatotību;
- izdarām secinājumu par vadības piemērotā darbības turpināšanas principa atbilstību, un, pamatojoties uz iegūtajiem revīzijas pierādījumiem, par to, vai pastāv būtiska nenoteiktība attiecībā uz notikumiem vai apstākļiem, kas var radīt nozīmīgas šaubas par Aģentūras spēju turpināt darbību. Ja mēs secinām, ka būtiska nenoteiktība pastāv, revidentu ziņojumā tiek vērsta uzmanība uz finanšu pārskatā sniegto informāciju par šiem apstākļiem. Ja šāda informācija nav sniegta, mēs sniedzam modificētu atzinumu. Mūsu secinājumi ir pamatoti ar revīzijas pierādījumiem, kas iegūti līdz revidentu ziņojuma datumam. Tomēr nākotnes notikumu vai apstākļu ietekmē Aģentūra savu darbību var pārtraukt;
- izvērtējam vispārēju finanšu pārskata struktūru un saturu, ieskaitot atklāto informāciju un skaidrojumus pielikumā, un to, vai finanšu pārskats patiesi atspoguļo pārskata pamatā esošos darījumus un notikumus;

Personām, kurām uzticēta Aģentūras pārvalde, mēs cita starpā, sniedzam informāciju par plānoto revīzijas apjomu un laiku, kā arī par svarīgiem revīzijas novērojumiem, tajā skaitā par būtiskiem iekšējās kontroles trūkumiem, kādus mēs identificējam revīzijas laikā.

SIA „Auditorfirma Šķibele un Partneri"
Licence Nr. 164

_____

Līga Šķibele
Valdes locekle
Zvērināta revidente
Sertifikāts Nr. 197

ŠIS DOKUMENTS IR ELEKTRONISKI PARAKSTĪTS AR
DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Līga Šķibele 26523462
info@skibeleunpartneri.lv

Kontakti saziņai:

Zāļu valsts aģentūra
Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003
Tālr. 67078424, 29447659
E-pasts: info@zva.gov.lv

www.zva.gov.lv

https://www.facebook.com/ZVALatvija

https://twitter.com/ZVALatvija