Zāļu valsts aģentūra

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS PUBLISKAIS PĀRSKATS

2021

SATURS

Priekšvārds 2

Par Aģentūru 5

Aģentūras darbības stratēģijas 2020.–2022. gadam izpildes kopsavilkums par pārskata gadu 7

Zāļu reģistrācija 11

Zāļu izplatīšana 14

Zāļu klīniskie pētījumi 17

Zāļu blakusparādību uzraudzība un riska mazināšana 21

Zāļu kvalitātes kontrole 24

Medicīnisko ierīču uzraudzība, klīniskā izpēte un vigilance 26

Veselības tehnoloģiju novērtēšana 28

Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšana 32

Farmaceitiskās darbības uzņēmumu, ārstniecības iestāžu un augstskolu atbilstības novērtēšana 35

Starptautiskā sadarbība 39

Normatīvo aktu īstenošana un pilnveide 40

Komunikācija un sadarbība 42

Integrētā kvalitātes pārvaldības sistēmas pārvaldība 49

Personāla vadība un mācības 53

Informācijas un komunikācijas tehnoloģiju pārvaldība 55

Nākamā plānošanas perioda prioritātes un uzdevumi 57

1. pielikums. Finansējums un tā izlietojums 59

2. pielikums. Neatkarīgu revidentu ziņojums 60

PRIEKŠVĀRDS

Ilze Bude,

Zāļu valsts aģentūras direktora p.i.

2021. gads Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk – Aģentūra) ir bijis pārmaiņu gads. Šīs pārmaiņas galvenokārt notikušas saistībā ar Covid-19 pandēmijas radītajiem nosacījumiem un ar virzību uz Aģentūras attīstību, nodrošinot iestādes spēju pielāgoties nākotnes vajadzībām.

Ir liels prieks, ka, neraugoties uz mainīgo un sarežģīto ārējās vides ietekmi, Aģentūrā paveikts daudz un kopīgais darbs virzīts ne tikai funkciju izpildei, bet arī stratēģisko mērķu sasniegšanai un darba kvalitātes uzlabošanai. To noteikti ir veicinājusi atbilstošas iekšējās darba vides un kultūras veidošana, ko paši darbinieki ikgadējā aptaujā novērtējuši ļoti augstu: vairāk nekā 95 % aptaujas dalībnieku Aģentūru vērtē kā mūsdienīgu iestādi, kurā savstarpējā komunikācija, darba vide un informācijas nodrošinājums vērtējams ļoti labi.

Gan procesu sakārtošana, gan elastīgā pieeja attālinātā daba iespējām, e-mācībām un darbinieku labbūtības veicināšanai ir devusi iespēju īstenot virzību uz stratēģiskā mērķa - ilgtspējīgas Aģentūras attīstības - sasniegšanu. Aģentūra pagājušajā gadā arī ir guvusi augstāko novērtējumu Latvijas e-indeksa dimensijā “iestādes iekšējie procesi un starpiestāžu sadarbība/ iekšējo procesu efektivitāte” un Valsts kancelejas iesaistīšanās aptaujas pētījumā bijusi to 10 iestāžu vidū, kas raksturojamas kā *Agile* modeļa organizācijas, t.i., organizācijas, kas spēj mainīt savus darba paradumus pietiekami ātri un atbilstoši mūsdienu dinamiskajai videi un klientu prasībām.

Aģentūras darba būtiska sastāvdaļa ir tās iesaiste starptautiskajā sadarbībā. Pagājušajā gadā, ņemot vērā Covid-19 pandēmijas aktualitātes, papildus ikdienas zāļu reģistrācijas procesiem īstenots apjomīgs darbs Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) komitejās, vērtējot drošuma un efektivitātes datus vakcīnu reģistrācijas nodrošināšanai un pēcreģistrācijas posmā. Aģentūra ir bijusi ziņotājvalsts EZA Drošuma komitejā mRNS Covid-19 vakcīnas "Curevac" reģistrācijas pieteikuma vērtēšanā. Aģentūras speciālisti intensīvi strādājuši tādās EZA zinātniskajās komitejās un darba grupās kā Zāļu reģistrācijas komiteja (CHMP), Bioloģisko zāļu darba grupa, COVID-ETF (*Covid-19 EMA pandemic Task Force*), Drošuma komiteja (PRAC) u.c.

Pagājušajā gadā Aģentūra ir nodrošinājusi nepārtrauktu un ilglaicīgu zāļu drošuma uzraudzību. 2021. gadā saņemto zāļu iespējamu blakusparādību ziņojumu skaits ir pieaudzis desmit reizes, par Covid-19 vakcīnām vien ir saņemti teju 3000 blakusparādību ziņojumu. Tas apliecina, ka šajā laikā sabiedrības uzmanība ir bijusi pievērsta vakcīnām, tādēļ Aģentūras eksperti ir nodrošinājuši neatkarīgu un uz datiem balstītu informāciju par Covid–19 vakcīnām un to drošumu, kas pausta gan intervijās plašsaziņas līdzekļos, gan atbildēs individuāliem pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, gan medicīnas profesionāļiem dažādos pasākumos. Vienlaikus Aģentūra līdzās citām veselības nozares iestādēm piedalījās Veselības ministrijas izveidotajās ar vakcināciju un vīrusa izplatības ierobežošanu saistītās darba grupās.

Sadarbībā ar Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūrām pērn uzsākts kopīgs Baltijas valstu iniciatīvu pilotprojekts, kura ietvaros slimnīcā lietotajām zālēm produktu informācija tiek nodrošināta tikai elektroniskā formā. Pilotprojekta mērķis ir izvērtēt, vai elektronisko lietošanas instrukciju izmantošana nodrošina zāļu drošu lietošanu un vai to izmantošana varētu uzlabot ārstniecības iestādēs lietojamo zāļu pieejamību.

Reaģējot uz Covid-19 pandēmijas sekām un izaicinājumiem, Aģentūra pamatfunkciju ietvaros rūpējās par zāļu pieejamības nepārtrauktību Latvijā, piemēram, lai nepieciešamības gadījumā reģistrētās zāles varētu izplatīt arī citas Eiropas Savienības (ES) dalībvalsts paredzētajos iepakojumos. Savukārt gadījumos, kad Latvijas Zāļu reģistrā iekļautās zāles nebija pieejamas, Aģentūra izsniedza atļaujas Latvijā nere-

ģistrētu zāļu izplatīšanai, salīdzinot ar laiku pirms pandēmijas, to apjoms pieauga par 10 %. Tāpat Aģentūra nodrošināja Latvijā kritiski nepieciešamo zāļu izvešanas ierobežojumus ārkārtas situācijas laikā un atļauju izsniegšanu tādu zāļu eksportam, par kurām valsts ar piegādātāju noslēdza finanšu līdzdalības līgumu.

Uzsākot valstī visaptverošu izglītojamo un nodarbināto testēšanu ar SARS-CoV-2 ātrajiem antigēna testiem, būtiski pieauga paziņošanas procedūrā saņemto paziņojumu skaits par SARS-CoV-2 antigēna paštestu laišanas Latvijas tirgū uzsākšanu. Ņemot vērā to, ka Covid-19 pandēmijas laikā bija būtiski saglabāt vietējo Latvijas ražošanas uzņēmumu eksportspēju, 2021. gadā vietējiem Latvijas medicīnisko ierīču ražotājiem izsniegts par 18 % vairāk brīvās tirdzniecības sertifikātu nekā 2020. gadā. Tāpat Aģentūra turpināja sagatavošanos jaunās medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/746 piemērošanai.

2021. gadā veiksmīgi realizēta līdzdalība ES un Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valstu Klīnisko pētījumu informācijas sistēmas izveidē. Aktīvi strādāts, lai nodrošinātu regulas par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm īstenošanu ((ES) Nr. 536/2014) un lai 2022. gada janvārī uzsāktu klīnisko pētījumu novērtēšanu un atļaušanu vairākās valstīs vienlaikus, dalībvalstīm strādājot vienotā informācijas sistēmā.

Ar precīzu un izsmeļošu informāciju par Aģentūras funkcijām, tās ietvaros realizēto un aktualitātēm 2021. gadā aicinu iepazīties šajā publiskajā pārskatā.

“Personīgi pateicos ikvienam Aģentūrā strādājošajam par darbu, ko katrs individuāli un visi kopā darām, lai Latvijas sabiedrībai būtu pieejamas kvalitatīvas, efektīvas un drošas zāles un medicīniskās ierīces. Izsaku pateicību sadarbības partneriem un klientiem, kas ar savu atbalstu un iesaisti dod iespēju Aģentūrai ne tikai pildīt tai noteiktos uzdevumus, bet pilnveidoties un attīstīties, lai arī turpmāk šodienas mainīgajos apstākļos veiksmīgi īstenotu izvirzītos mērķus.”

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"".

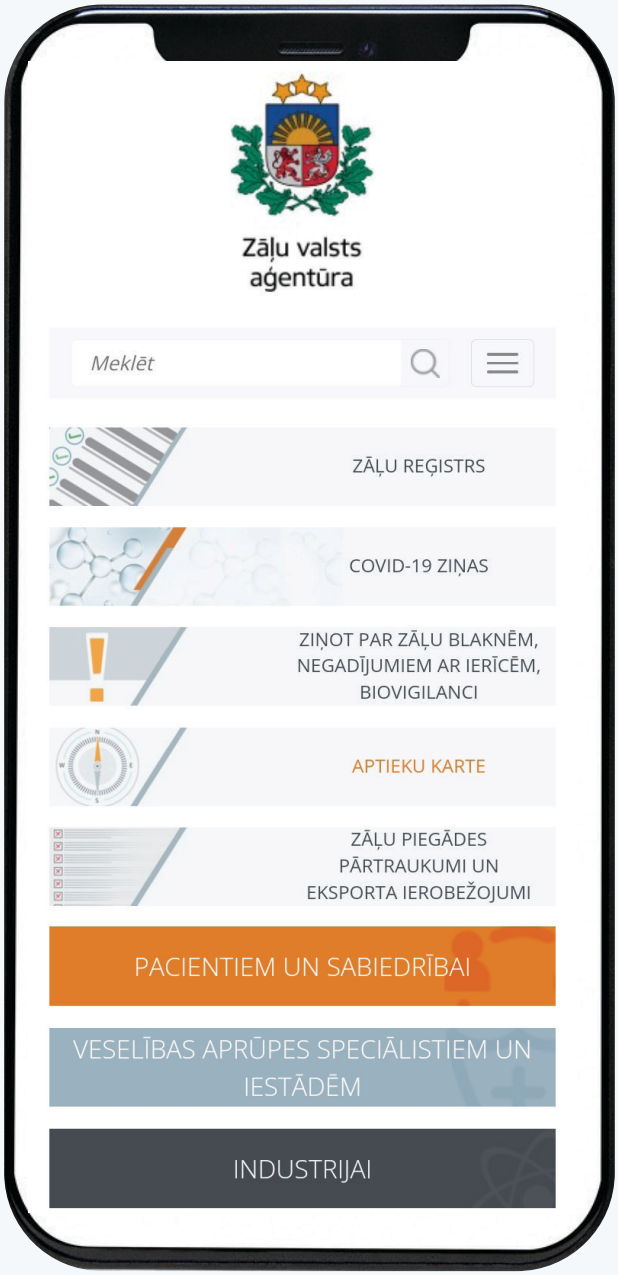
Aģentūras misiju Latvijas Republikas Ministru kabinets ir iekļāvis tās darbības mērķī

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.

Vīzija

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

Funkcijas



- novērtē un reģistrē zāles
- veido un aktualizē Zāļu reģistru
- veic zāļu kvalitātes ekspertīzi
- veic zāļu farmakovigilanci
- veic medicīnisko ierīču vigilanci
- izsniedz atļaujas zāļu un medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veikšanai
- vērtē atbilstību labas klīniskās prakses, labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses prasībām
- izsniedz zāļu ievešanas, izvešanas, tranzīta, izplatīšanas un lietošanas atļaujas
- apkopo un sniedz informāciju par zāļu patēriņu
- izsniedz licences farmaceitiskai darbībai
- novērtē zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti
- apstiprina ārstniecībā izmantojamās medicīniskās tehnoloģijas
- un citas funkcijas

2021. gadā Aģentūra darbojās kā publiska aģentūra, kas netika finansēta no valsts budžeta līdzekļiem, un tās finansējumu nodrošināja ieņēmumi par maksas pakalpojumiem atbilstoši Ministru kabineta 2019. gada 10. decembra noteikumiem Nr. 641 “Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”.

AĢENTŪRAS DARBĪBAS STRATĒĢIJAS 2020.–2022. GADAM IZPILDES KOPSAVILKUMS PAR PĀRSKATA GADU

2021. gadā sasniegtie rezultāti, kas tika izvirzīti 2020.–2022. gada plānošanas perioda ietvaros, ņemot vērā arī EZA un Eiropas zāļu aģentūru vadītāju tīkla (HMA) darbības stratēģiju, vērtējami kā apliecinājums pārliecinošai Aģentūras virzībai uz tās vīzijā ietvertā mērķa sasniegšanu.

Aģentūras darbība pārskata gadā

Galvenie notikumi, kas ietekmējuši Aģentūras darbību pārskata gadā

1) Valsts teritorijā izsludinātā ārkārtējā situācija un SARS-CoV-2 pandēmija. Tās ietekmē 2021. gadā Aģentūra:

- ņemot vērā vietējo uzņēmēju pieaugošo interesi uzsākt laist tirgū medicīniskās ierīces, kuras lieto individuālai aizsardzībai veselības aprūpē un SARS-CoV-2 vīrusa noteikšanai, nodrošināja uzņēmējiem konsultācijas par normatīvo aktu prasībām, kuras attiecināmas uz minēto medicīnisko ierīču klasificēšanu, ražošanu, laišanu tirgū un nodošanu ekspluatācijā. Tai skaitā tika nodrošinātas konsultācijas par prasībām profesionālai medicīnisko ierīču lietošanai un par

pašpārbaudei paredzēto SARS-CoV-2 vīrusa antigēnu un antivielu in vitro diagnostikas testu laišanu tirgū;

- turpināja līdzdarboties EZA darba grupās, vērtēja informāciju un datus, lai nodrošinātu zāļu, tai skaitā vakcīnu, pieejamību, kā arī piedalījās un sagatavoja novērtējuma ziņojumus centralizētās zāļu reģistrācijas procedūrās;
- sniedza neatkarīgu un uz zinātniskiem datiem balstītu informāciju par ES reģistrētajām vakcīnām un zālēm pret Covid-19, kā arī izplatīja EZA jaunāko informāciju par vakcīnu izpētes, vērtēšanas un apstiprināšanas gaitu un regulatoro iestāžu lomu vakcīnu apstiprināšanā, nodrošinot Latvijas sabiedrībā informētību par drošu un racionālu ārstniecības līdzekļu lietošanu;
- turpināja zāļu, tai skaitā vakcīnu, drošuma uzraudzību, saņemto blakusparādību ziņojumu vērtēšanu, nodrošinot veselības aprūpes profesionāļu informētības veicināšanu par zāļu lietošanas un to blakusparādību pārvaldību. 2021. gadā Aģentūra uzsāka padziļināti izvērtēt blakusparādību cēlonisko sakarību gadījumiem, kad pēc vakcīnas pret Covid-19 infekciju lietošanas tika ziņots par pacienta nāvi iespējamās blakusparādības dēļ;
- realizēja darba vides pilnveidi un uzturēja attālinātā darba risinājumus, lai nodrošinātu darba nepārtrauktību un būtiski mazinātu veselības apdraudējuma riskus darbiniekiem un klientiem.

2) Farmācijas nozares attīstība, tai skaitā jauna ES regulējuma ieviešana

- Aģentūrā izveidota Zāļu reģistrācijas departamenta Datu analītikas nodaļa, kuras galvenais uzdevums ir iesaistīties starptautiskās darba grupās par lielo datu izmantošanu zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības periodā un īstenot datu vākšanu, apkopošanu, apstrādi un analīzi par zāļu efektīvu un drošu lietošanu to pēcreģistrācijas periodā, kā arī veikt regulatoro lēmumu ietekmes analīzi uz zāļu lietošanu un pieejamību atbilstoši Zāļu reģistrācijas departamenta izvirzītajām prioritātēm;
- nodrošināta līdzdalība ES dalībvalstu un EEZ valstu vienotas Klīnisko pētījumu informācijas sistēmas (CTIS) izveidē. CTIS būs vienīgā vieta, kur regulatorās iestādes vērtēs iesniegto klīnisko pētījumu informāciju, iekļaujot darba telpu klīnisko pētījumu sponsoriem un organizācijām, kas ar tiem strādā;
- nodrošināta līdzdalība jaunās Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzes EUDAMED izstrādāšanā, kas uzlabos informācijas pārraudzību un koordināciju par ES tirgū pieejamajām medicīniskajām ierīcēm. Jaunajā datu bāzē būs dažādas elektro-

niskās sistēmas: medicīnisko ierīču reģistrācijas un medicīnisko ierīču unikālās identifikācijas (UDI) elektroniskā sistēma (pieejama no 2021.gada 4.oktobra), uzņēmēju reģistrācijas elektroniskā sistēma (pieejama no 2020.gada 1.decembra), paziņoto struktūru un sertifikātu elektroniskā sistēma (pieejama no 2021. gada 4.oktobra), klīnisko pētījumu elektroniskā sistēma, vigilances un pēctirgus uzraudzības elektroniskā sistēma un medicīnisko ierīču tirgus uzraudzības elektroniskā sistēma.

- 2021. gadā turpinājās aktīvs darbs pie Aģentūras informācijas sistēmas (ZVAIS) pilnveides un klientu apkalpošanas platformas izstrādes, atbilstošāko risinājumu izvērtēšanas ar nolūku nodrošināt iestādes informācijas sistēmas ZVAIS sasaisti ar jauno platformu.

Rīcība Aģentūras stratēģijā noteikto darbības virzienu īstenošanā

Pērn Aģentūra aktīvi turpināja darboties, lai nodrošinātu vidēja termiņa darbības stratēģijas 2020.–2022. gadam noteikto mērķu sasniegšanu.

Stiprinot sabiedrības pārliecību, ka veselība ir vērtība, no 2020. gada līdz 2022. gadam ir noteikti šādi Aģentūras stratēģiskie darbības virzieni:

- **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.

Savukārt izvirzītās darbības prioritātes 2020.–2022. gadu periodam ir sekojošas:

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[1] (*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.

Aģentūras stratēģijā izvirzīto mērķu sasniegšanai pārskata periodā darbu turpināja 2020. gadā izveidotās 6 stratēģisko uzdevumu darba grupas, kurās:

- apzinātas iespējas zāļu reģistrācijas procesa uzlabošanai un šķēršļu mazināšanai daudzvalodu iepakojumu izveidei, piedaloties EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējas atzīšanas un decentralizētas reģistrācijas procedūras koordinācijas grupas darbā, kā arī daudzvalodu iepakojuma darba grupas darbā, sniedzot komentārus un viedokļus par konkrētām situācijām, un Baltijas valstu zāļu aģentūru sanāksmēs;
- uzrunāja zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus, lai identificētu zāles, kas nav iekļautas Latvijas Zāļu reģistrā, bet ir nepieciešamas ārstniecības procesa nodrošināšanai, un kuras regulāri tiek ievestas Latvijā kā nereģistrētas zāles;
- turpināja īstenot strukturētu LEAN pieejā balstītu Aģentūras darbības procesu pilnveidi un optimizāciju, izmantojot darbinieku praktiskos LEAN metožu apgūšanas treniņos iegūtās zināšanas un prasmes;
- pilnveidoja nodarbināto kompetenču apzināšanas rīku, kura ietvaros var tikt uzkrāta informācija par esošajām un nākotnē prognozējamo kompetenču vajadzībām, lai nodrošinātu mērķtiecīgu uz nākotnes vajadzībām balstītu esošo kompetenču paaugstināšanas un to pēctecības nodrošināšanas procesu;
- pilnveidoja un uzturēja videi draudzīgu politiku, turpinot būtiski samazināt patērētā papīra apjomu, nodrošinot, ka dokumentu aprite >90% gadījumu ir izmantojot digitālus risinājumus, paaugstinot energoefektivitāti un samazinot CO_2 rādītāju.

[1] Elektroniskās slimības vēstures, reģistri, blakusparādību ziņošanas dati.

ZĀĻU REĢISTRĀCIJA

Elita Poplavska,
Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja:

"Aģentūras speciālistu pērn paveiktais Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskajās komitejās un darba grupās, intensīvi un prioritārā kārtībā vērtējot Covid-19 vakcīnu un ārstniecības līdzekļu drošuma un efektivitātes datus to reģistrācijas nodrošināšanu un vienlaikus turpinot arī citu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu iesniegto datu novērtēšanu ir galvenais pamats, kas nodrošinājis, ka pandēmijas laikā arī Latvijā ir pieejamas kvalitatīvas, drošas un efektīvas zāles. Tāpat pērn Latvijas Aģentūras speciālisti, rūpīgi un intensīvi strādājot, kvalitatīvi nodrošināja EZA apstiprinātā Covid–19 vakcīnu farmakovigilances plāna ieviešanu Latvijā vakcīnu pēcreģistrācijas posmā.

Aģentūras dalība Eiropas Zāļu aģentūras kopējās darba procedūrās ir mūsu pienākums un nozīmīga papildu atbildība, kas pērn prioritāti vērsta uz to, lai cīnītos ar Covid-19 pandēmiju un nodrošinātu arī nepārtrauktu citu zāļu zinātnisko novērtēšanu un uzraudzību ES."

Aģentūra 2021. gadā kopumā veikusi izvērtējumu vairāk nekā 8346 pieteikumiem zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai un izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentos, vērtējot zāļu reģistrācijas dokumentus saistībā ar kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

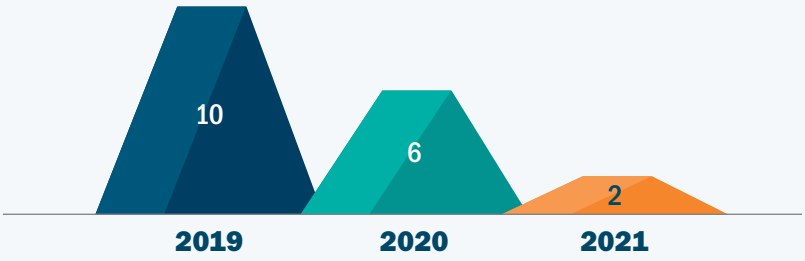
Izvērtēta administratīvā informācija, ķīmiskās, farmaceitiskās, preklīniskās un klīniskās dokumentācijas daļas, kā arī farmakovigilances dokumenti.

Pērn Latvija kā vadošā (atsauces) valsts veica 36 zāļu reģistrāciju un pārreģistrāciju savstarpējās atzīšanas (MRP) un decentralizētā (DCP) zāļu reģistrācijas procedūrā.

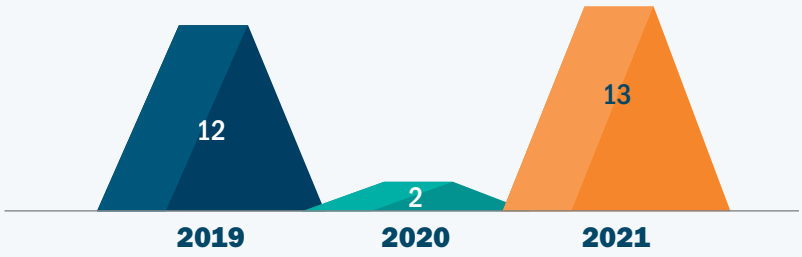
Savukārt 377 MRP un DCP zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas procedūrās Latvija piedalījās kā iesaistītā dalībvalsts.

Papildus minētajam Aģentūras eksperti 2021. gadā sagatavoja novērtējuma ziņojumus 6 centralizētās zāļu reģistrācijas procedūrās (CRP) kā līdzziņotājs.

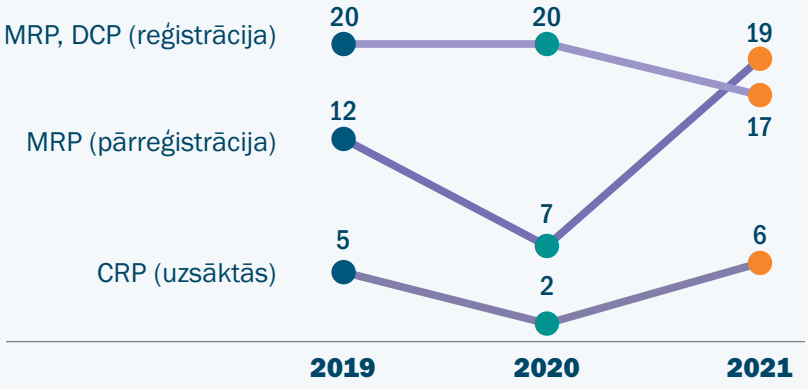
Reģistrācija zālēm nacionālā procedūrā, kas noslēgta pozitīvi



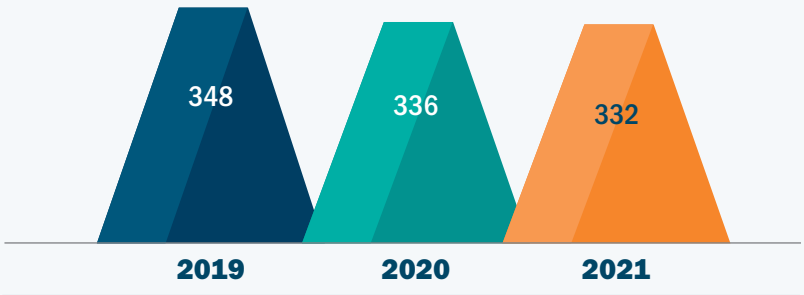
Pārreģistrācija zālēm nacionālā procedūrā



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



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



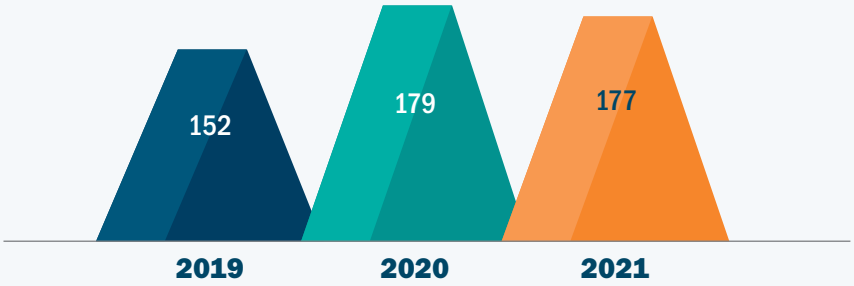
Aģentūras ekspertu aktivitāte starptautiskās procedūrās pērn līdzīgi kā iepriekšējos gados ir bijusi ļoti nozīmīga. Latvija ir pārstāvēta arī EZA Pediatrijas komitejā un piedalījusies 38 pirmreizējās pediatriskās izpētes plānu (PIP) izvērtēšanas procedūrās un 28 PIP modifikāciju izvērtēšanas procedūrās.

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

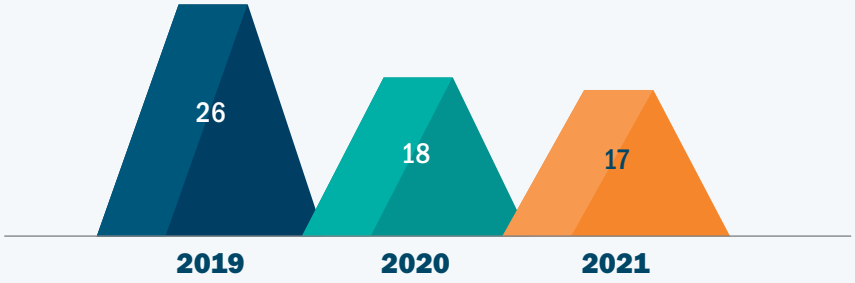
2021. gadā nav mainījies Aģentūrā izvērtēto izmaiņu DCP un MRP zāļu reģistrācijas dokumentācijā skaits reģistrētām zālēm, kad Latvija bijusi atsauces valsts (I tipa izmaiņas – 177, un II tipa izmaiņas – 17).

Savukārt kopumā izmaiņu skaits ir nedaudz mazinājies, kas varētu būt saistīts ar starptautiskiem Covid-19

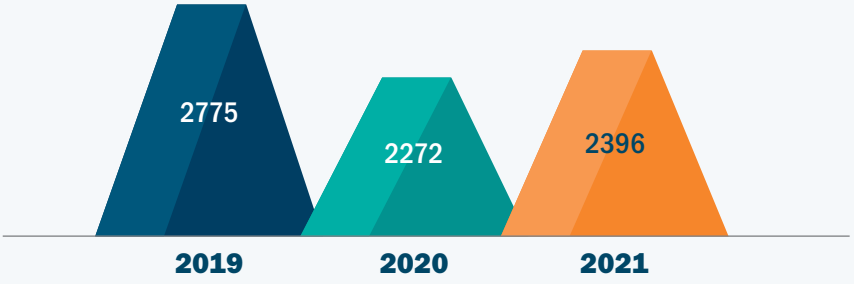
IA / IB tipa izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā, ja zāles reģistrētas ar Latviju kā vadošo (atsauces) valsti, kas noslēgtas pozitīvi



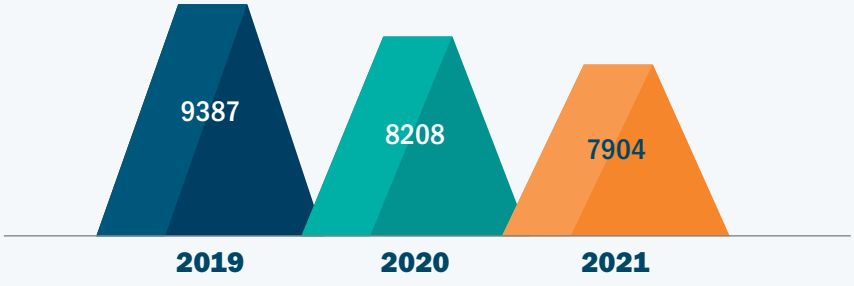
II tipa izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā, ja zāles reģistrētas ar Latviju kā vadošo (atsauces) valsti, kas noslēgtas pozitīvi



Izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā zālēm, kas reģistrētas nacionālā procedūrā



Kopējais izskatīto izmaiņu reģistrācijas dokumentācijā skaits



ierobežojumiem, kas ietekmējuši farmācijas kompāniju darbību.

Pērn Aģentūras eksperti izvērtējuši 3 pieteikumus un snieguši atzinumu par produkta atbilstību zāļu definīcijai.

Pērn Aģentūra arī izsniedza 14 Brīvās tirdzniecības un 157 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 **383** zālēm;
- izvērtējusi **7904** pieteikumus izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā.

ZĀĻU IZPLATĪŠANA

Katrīna Lukša,
Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļas vadītāja:

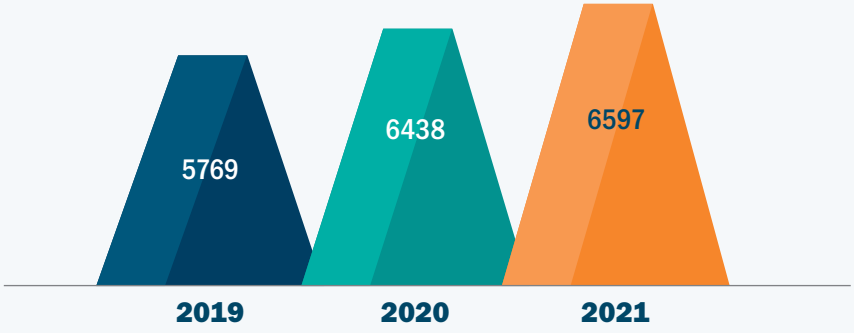
"Viena no būtiskajām problēmām pasaulē, Eiropā un Latvijā ir zāļu nepieejamība un pieejamības pārtraukumi, kas nosaka par vienu no svarīgiem Aģentūras mērķiem ne tikai izvērtēt un reģistrēt zāles, nodrošinot iespēju ienākt tirgū drošām un kvalitatīvām zālēm, bet arī nodrošināt raitu iesniegumu izvērtēšanu un atļauju izsniegšanu zāļu ievešanai un izvešanai. Tāpat ir būtiski arī nodrošināt noderīgu, ticamu un aktuālu informāciju par Latvijas zāļu tirgū esošo medikamentu pieejamību. Tāpēc īpaši vērtīgs ir iepriekš realizētais projekts par zāļu atlikušajiem krājumiem lieltirgotavās, kas sevi ir pierādījis arī praksē – aptiekas un ārstniecības iestādes Zāļu reģistrā var iegūt informāciju ne tikai par to, vai konkrētas zāles ir pieejamas, bet arī – kurās zāļu lieltirgotavās tās ir iespējams pasūtināt."

2021. gads ir bijis pilns ar izaicinājumiem, ko radījusi Covid-19 pandēmija un tās sekas. Lai nodrošinātu tādu zāļu pieejamību, kuras bija paredzētas Covid-19 ārstēšanai un kuru pieejamība bija ietekmēta, 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

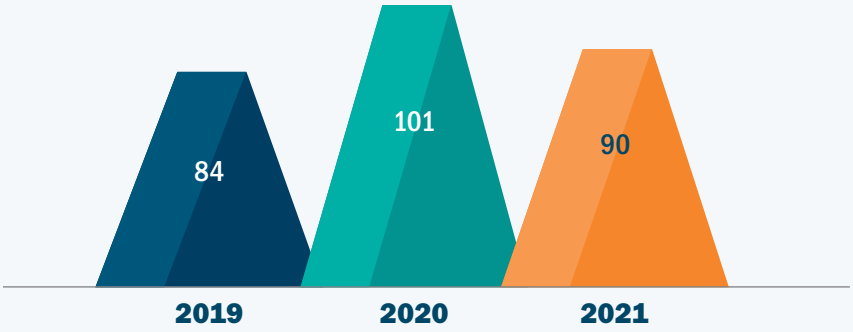
nepieminēt virkni normatīvo aktu izmaiņu, kuru izstrādē ar ieteikumiem un riska izvērtējumu aktīvi piedalījās Aģentūra.

Aģentūras darbība, reaģējot uz Covid-19 pandēmijas sekām un izaicinājumiem, bija vērsta uz zāļu pieejamības uzlabošanu, mazinot administratīvo slogu Latvijā reģistrēto zāļu ievešanai citas ES dalībvalsts paredzētajos iepakojumos, 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.

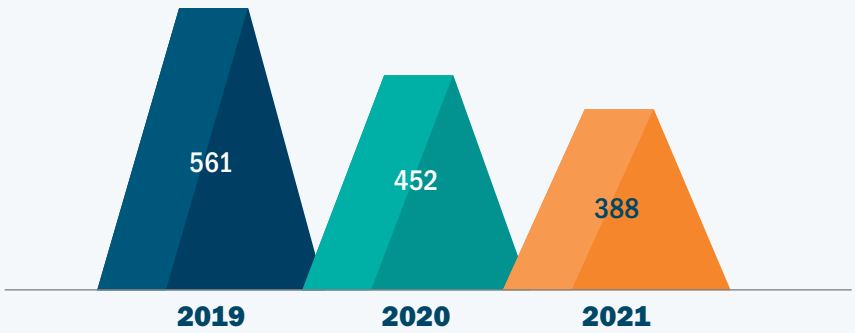
Nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas



Paralēlā importa atļauju skaits



Paralēlā importa atļaujās veikto izmaiņu skaits



2021. gadā Aģentūra izsniedza 9 117 zāļu ievešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļaujas.

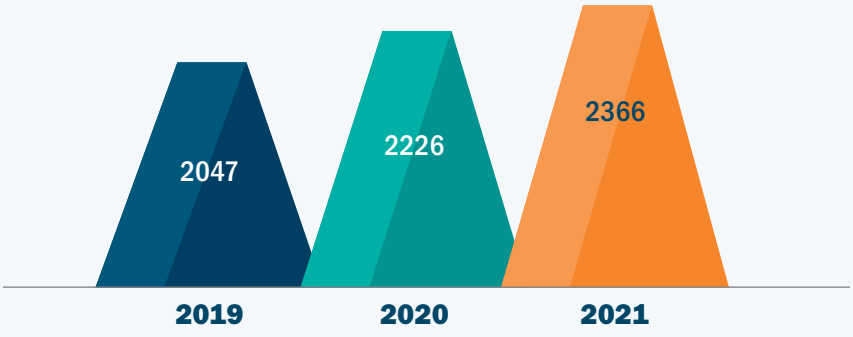
Zāļu izplatīšanas jomā 2021. gadā Aģentūra saskaņā ar normatīvajiem aktiem nodrošināja iesniegumu un dokumentācijas ekspertīzes veikšanu:

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

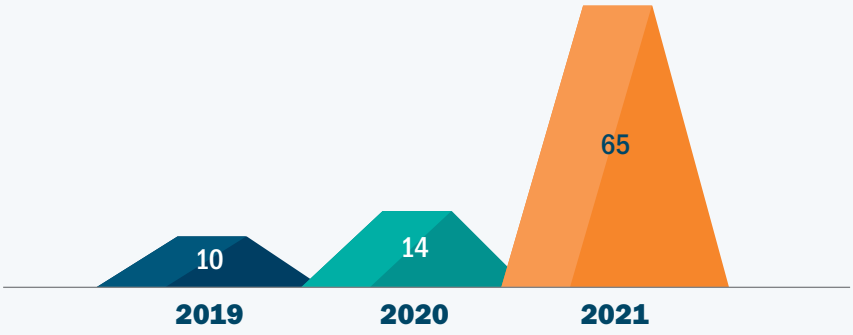
Papildus iepriekš minētajam Aģentūra veica iesniegumu un dokumentu ekspertīzi un izsniedza arī trīs licences darbam ar prekursoriem un čet-

ras reģistrācijas kartes prekursoru operatoriem, un divas atļaujas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem zinātniskiem pētījumiem.

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



Atļaujas zāļu paraugu importam



Katru mēnesi tika apkopota un Aģentūras tīmekļvietnē publicēta informācija par zāļu patēriņu un zāļu cenām. Pamatojoties uz zāļu vairumtirgotāju sniegto informāciju par zāļu realizāciju, sagatavota un Aģentūras tīmekļvietnē publicēta informācija par zāļu patēriņa statistiku 2020. gadā.

2021. 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.

Sniegti priekšlikumi zāļu aprites reglamentējošo normatīvo aktu grozījumiem, t.sk. attiecībā uz narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru apriti, zāļu ievešanas un izvešanas kārtību, zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību, zaļu marķēšanas kārtību u.c.

ZĀĻU KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

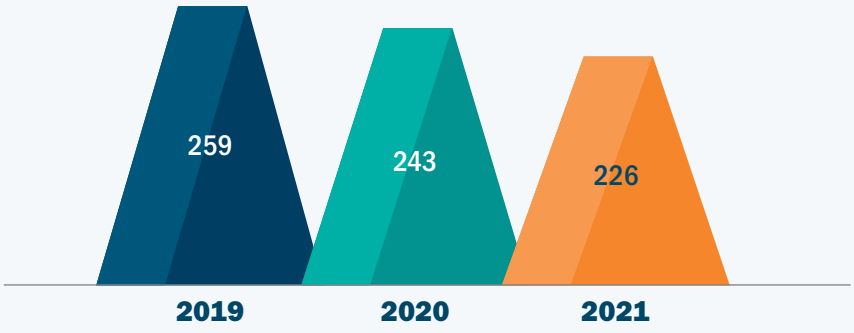
Jana Migliniece,
Klīnisko pētījumu nodaļas vadītāja:

"Klīnisko pētījumu nodaļa, gatavojoties darbam Eiropas Komisijas klīnisko pētījumu Regulas 536/2014 ietvaros, apguva Klīnisko pētījumu datu bāzi (CITS), sniedza priekšlikumus Veselības ministrijai par nepieciešamajiem grozījumiem nacionālajos normatīvajos aktos, sadarbojās ar neatkarīgajām ētikas komitejām, lai stiprinātu to kapacitāti, darbojoties jaunajā klīnisko pētījumu Portālā. Klīnisko pētījumu nodaļas eksperti pērn darbojās starptautiskajās ekspertu grupās: Eiropas Komisijas izveidotā klīnisko pētījumu ekspertu un Eiropas zāļu aģentūru vadītāju izveidotajā Klīnisko pētījumu ekspertu darba grupā, lai sniegtu savu ieguldījumu Eiropas Klīnisko pētījumu atļaušanas harmonizēšanai un EZA Labas klīniskās prakses inspektoru darba grupā, lai harmonizētu inspekciju procedūras."

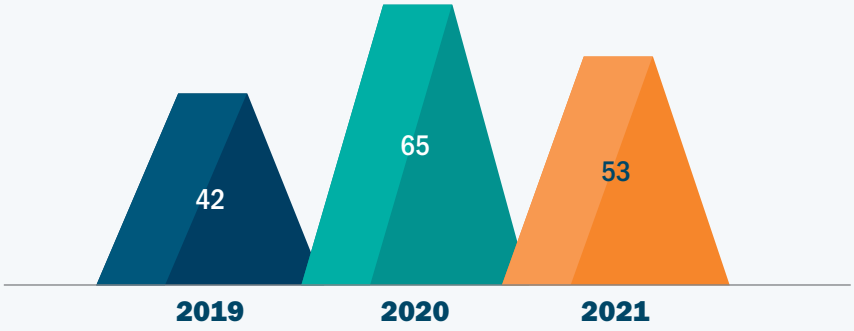
2021. gadā Aģentūra izsniedza 53 atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai Latvijā, tai skaitā 6 klīniskie pētījumi atļauti Eiropas brīvprātīgās harmonizācijas procedūras (VHP) ietvaros un 2 no atļautajiem pētījumiem ir akadēmisko sponsoru ierosināti. 2 procedūrās Latvija bija atsauces (vadošā) dalībvalsts, kas ir nozīmīgi Eiropas kopējā pētāmo zāļu vērtēšanas procesā.

Pērn kopumā veiktas 4 labas klīniskās prakses atbilstības inspekcijas jeb pārbaudes Latvijas pētījumu centros un labas klīniskās prakses inspektors piedalījās Sponsora inspekcijā Dānijā.

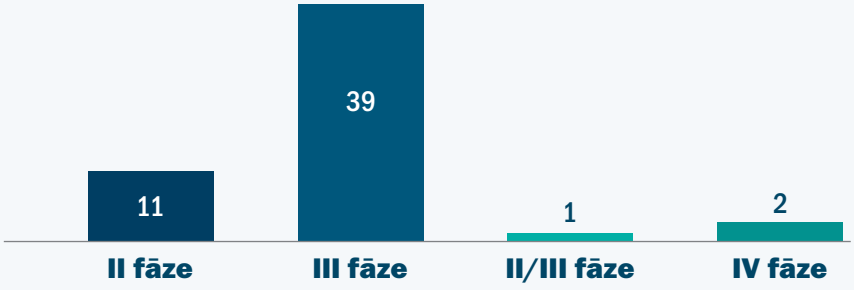
Notiekoši pētījumi Latvijā kopumā



Zāļu klīnisko pētījumu atļaujas



2021.gadā atļauto klīnisko pētījumu sadalījums pa fāzēm



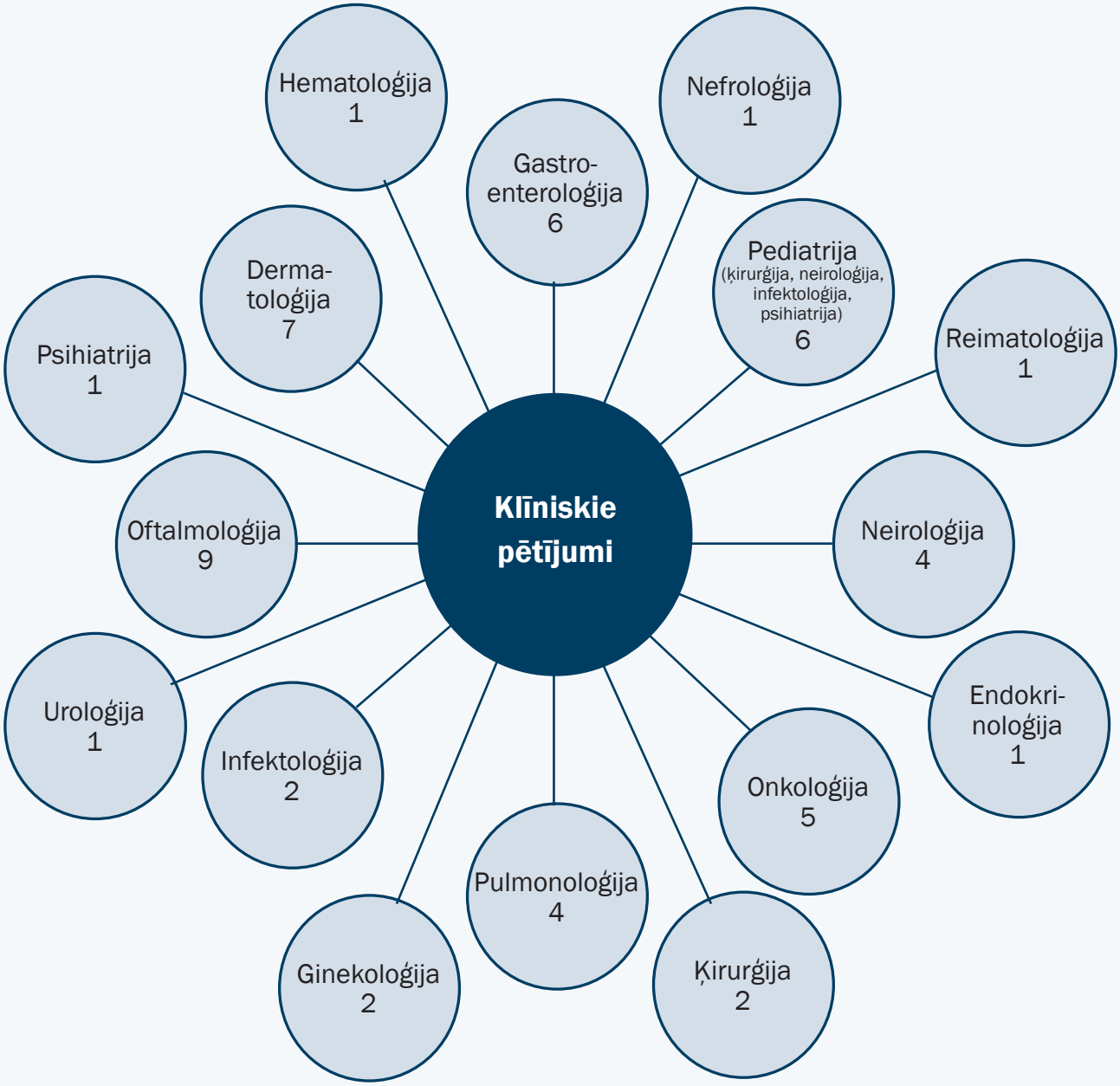
Pārskata gadā Eiropas klīnisko pētījumu datubāzē *EudraCT* regulāri sniegta informācija par pieteiktajiem zāļu klīniskajiem pētījumiem, to atļaušanu, par iesniegto būtisko grozījumu apstiprināšanu, Neatkarīgo ētikas komiteju atzinumiem, par pētījumu pabeigšanu, kā arī par labas klīniskās prakses inspekcijām.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

Pārskata gadā saņemti 8 sākotnējie un 21 turpinājuma ziņojums par Latvijas pētījumu centros konstatētām nopietnām neparedzētām nelabvēlīgām reakcijām, kas iespējami saistītas ar pētāmām zālēm.

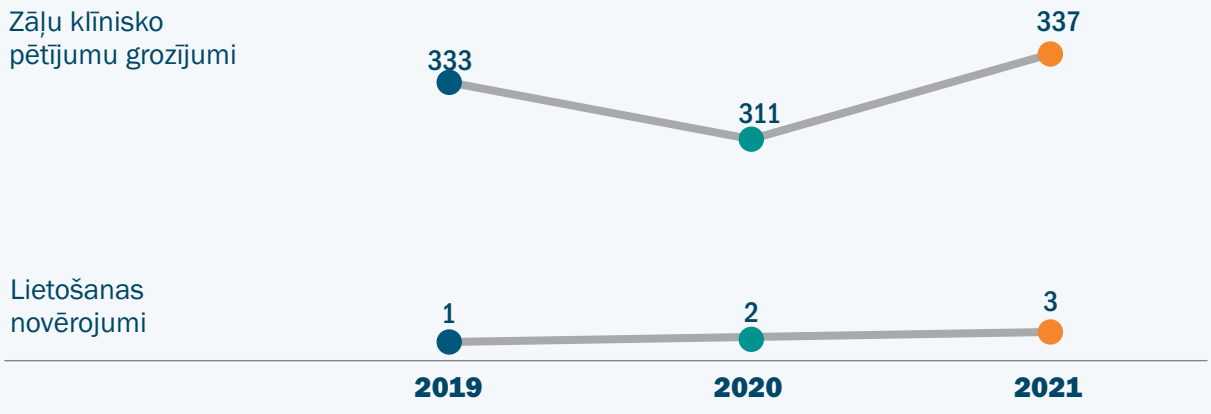
Klīnisko pētījumu centri, kuros 2021. gadā atļauti zāļu klīniskie pētījumi

Pētījumu centrs (kopā)	Pētījumu skaits
VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca"	31
Rīgas Austrumu Klīniskā universitātes slimnīca	17
"Veselības Centrs 4"	12
SIA "Rīgas 1. slimnīca"	10
VSIA "Bērnu klīniskā universitātes slimnīca"	8
VSIA "Daugavpils reģionālā slimnīca"	8
Aijas Šmites Ārsta Prakse Dermatoloģijā	6
SIA "J. Ķīsis"	5
Citi klīnisko pētījumu centri (kopā 82)	1-4 pētījumi katrā centrā

2021. gadā atļauto klīnisko pētījumu sadalījums pa medicīnas nozarēm



2021. gadā atļautie zāļu klīnisko pētījumu grozījumi un zāļu lietošanas novērojumi



Pavisam Aģentūrā tika saņemti un izskatīti 123 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 sponsorējušas 44 ārvalstu farmaceitiskās kompānijas. 2021. gadā atļauto pētījumu organizēšanā un to norises kvalitātes nodrošināšanā Latvijā saskaņā ar sponsoru pilnvarojumu iesaistījušās 17 pētniecības līgumorganizācijas.

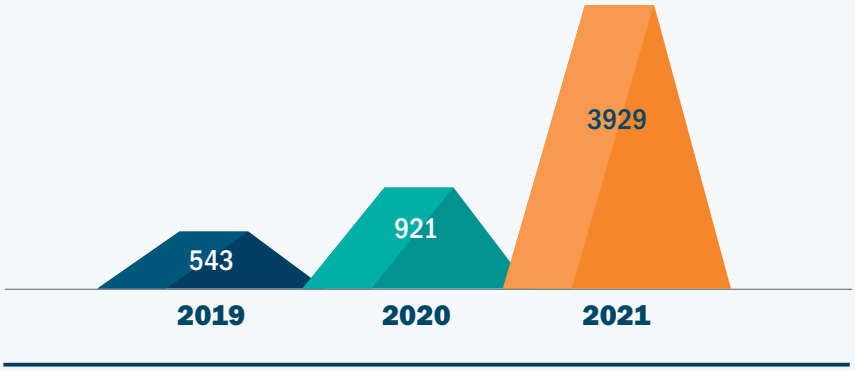
ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU UZRAUDZĪBA UN RISKA MAZINĀŠANA

Zane Stade,
Farmakovigilances nodaļas vadītāja:

"2021. gada izaicinājums Farmakovigilances nodaļas darbā bijusi Covid-19 vakcīnu drošuma uzraudzība, kas saistīta ar ievērojamu blakusparādību ziņojumu skaita pieaugumu un pastiprinātu sabiedrības interesi par vakcīnu drošumu. Liela uzmanība tika pievērsta regulārai jaunākās informācijas nodošanai ārstiem un iedzīvotājiem par jautājumiem saistībā ar Covid-19 vakcīnām. Pagājušajā gadā tika uzsākta arī padziļināta atsevišķu blakusparādību ziņojumu izvērtēšana par "īpašas intereses notikumiem" un ziņojumiem par nāves gadījumiem laika periodā pēc vakcinācijas pret Covid-19. Sarežģītu gadījumu vērtēšanas procesā tika aicināti iesaistīties arī atsevišķu specialitāšu klīnicisti, kas, balstoties uz savām zināšanām un pieredzi, sniedza lielu atbalstu ziņoto notikumu izvērtēšanā. Kā ļoti nozīmīgu vērtēju arī turpmāku Aģentūras sadarbības veicināšanu ar klīniskajiem nozares speciālistiem. Vēl gribētu minēt farmakovigilances ekspertu ieguldījumu 7 mēnešus ilgušajā MedDRA terminu tulkošanas projektā latviešu valodā. Darba apjoms 2021. gadā ir bijis ļoti liels, bet, neraugoties uz ierobežotajām iespējām – strādāt attālinātā režīmā, farmakovigilances eksperti visus uzdevumus ir paveikuši savlaicīgi un atbilstoši augstā kvalitātē."

2021. gadā saņemti 3929 zāļu iespējamu blakusparādību ziņojumi, tai skaitā arī ziņojumi par vakcīnu blaknēm, un ziņojumu informācija nosūtīta ES kopējā ziņojumu sistēmā *EudraVigilance*. Pērn 24 % ziņojumu ir iesnieguši veselības aprūpes speciālisti un farmaceiti, bet 76 % – iedzīvotāji.

Zāļu blakusparādību ziņojumi



Gandrīz visi blakusparādību ziņojumi ir saņemti elektroniskā formātā. Aģentūras farmakovigilances eksperti un IT speciālisti ir regulāri strādājuši pie elektroniskās ziņojuma formas pilnveidošanas, lai ārstiem atvieglotu datu ievadi ziņojumos un uzlabotu elektroniski iesniegto ziņojumu kvalitāti. Kā arī uzlabotā Blakusparādību ziņojumu informatīvā sistēma šobrīd ir ērti lietojama ikdienas darbā un statistikas datu ieguvei.

ES vienotas vērtējuma procedūrās Aģentūras farmakovigilances eksperti vērtē zāļu periodiski atjaunināmos drošuma ziņojumus (PSUR) aktīvajām vielām, par kurām EZA ir uzticējusi atbildību Latvijai kā atsauces valstij. 2021. gadā veiktas 15 vienota novērtējuma procedūras.

2021. gadā saskaņā ar EZA darba dalīšanas procedūru Aģentūras eksperti veica 31 aktīvo vielu signālu monitorēšanu, t.i., regulāru šo vielu drošuma informācijas uzraudzību, kā arī 2 padziļinātas signālu izvērtēšanas procedūras Eiropas valstu līmenī, kur Latvijai bijusi vadošā eksperta loma.

Pērn veikta arī Riska pārvaldības plānu vērtēšana 38 zālēm nacionālās reģistrācijas procedūrās. Turklāt farmakovigilances eksperti iesaistījušies arī centralizētās zāļu reģistrācijas procedūrās: 4 gadījumos kā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) ziņotājs un 6 procedūrās sadarbībā ar klīniskajiem ekspertiem, veicot drošuma apsvērumu novērtējumu.

2021. gadā Aģentūra saskaņoja kopā 93 papildu riska mazināšanas materiālus ārstiem un pacientiem, kas izstrādāti konkrētu zāļu riska mazināšanas nolūkā. No tiem 26 bijušas reģistrācijas apliecības īpašnieku iesniegtas “Vēstules veselības aprūpes speciālistiem”.

Aģentūras farmakovigilances eksperti veica arī aktīvu darbu sabiedrības un veselības aprūpes speciālistu informēšanas jomā par blakusparādību ziņošanas un zāļu drošuma jautājumiem. Galvenais uzsvars Covid-19 pandēmijas laikā bijis uz Covid-19 vakcīnu drošuma jautājumiem. Šie jautājumi tika skaidroti sabiedrībai, bijusi dalība dažādos TV un radio raidījumos, sniegtas intervijas sabiedriskiem medijiem par Covid–19 vakcīnu drošumu, piemēram, "Latvijas Avīze", TV raidījumā "Aizliegtais paņēmiens", TV Delfi , TV raidījumā "Bez Tabu", vairākkārtīgi TV raidījumā "Panorāma", TV 24 "Uz līnijas", "Ļičnoje ģelo", Latvijas Radio u.c. Aģentūras eksperti arī piedalījās ārstiem un māsu asociācijai rīkotos tiešsaistes pasākumos. Farmakovigilances eksperti devuši būtisku ieguldījumu jaunā formāta elektroniskā izdevuma "Cito!" sagatavošanā.

Veikta arī informācijas apmaiņa par farmakovigilances jautājumiem ar EZA un Eiropas valstu zāļu aģentūrām, ko raksturo atbilžu sniegšana uz 18 informācijas pieprasījuma dokumentiem ES dalībvalstīm (NUI – *Non urgent information*).

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.

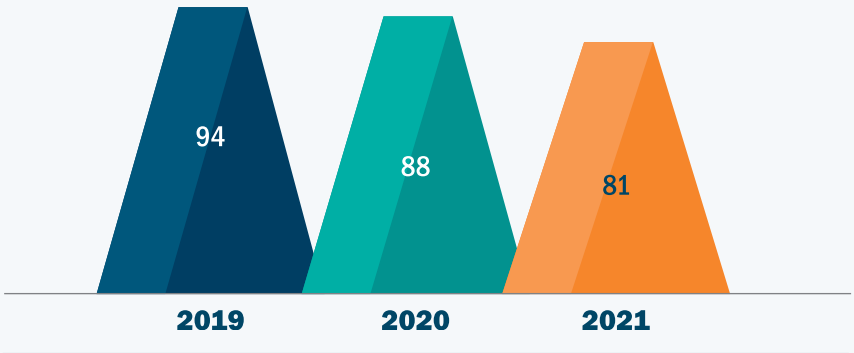
2021. gadā Latvija kopā ar dažām citām ES dalībvalstīm (Dāniju, Grieķiju, Nīderlandi, Portugāli un Slovēniju) piedalījās EZA iniciētā pētījumā par komunikācijas efektivitāti saistībā ar TTS risku (*Impact study*) Covid-19 vakcīnām Vaxzevria un Janssen. Farmakovigilances nodaļas eksperti sadarbībā ar sabiedrisko attiecību speciālistu sagatavojusi pētījumam nepieciešamo informāciju par Latvijā veikto komunikāciju, un tā nosūtīta EZA.

ZĀĻU KVALITĀTES KONTROLE

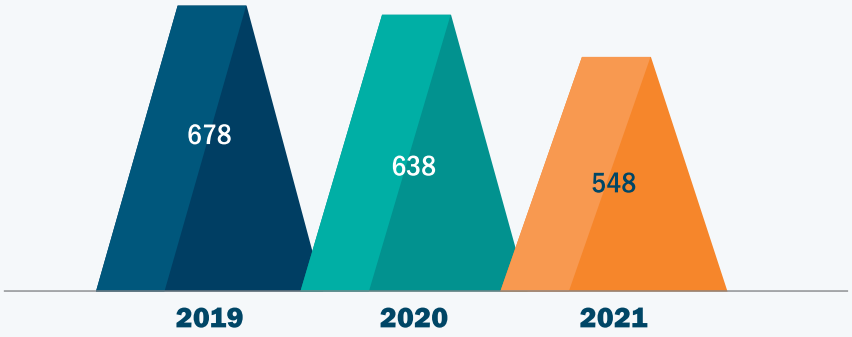
Guntars Kaspars,
Zāļu ekspertīzes laboratorijas vadītājs:

"2021. gadā norisinājās Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja (LATAK) kārtējā uzraudzības vizīte, kuras ietvaros Zāļu ekspertīzes laboratorijai tika saglabāta akreditācija atbilstībai LVS EN ISO/IEC 17025:2005 standarta prasībām šādās sfērās: zāļu, farmaceitisko aktīvo vielu un palīgvielu fizikālā un fizikāli ķīmiskā testēšana (fiksētā un elastīgā sfēra) un attīrītā ūdens fizikālā testēšana (fiksētā sfēra). Veiksmīgi aizvadītais audits ir nozīmīgs Aģentūras profesionālās darbības kvalitātes apliecinājums. Šis ikgadējais sertifikācijas atbilstības apstiprinājums nodrošina, ka klienti var gūt pārliecību par mūsu darbu – nozares profesionāļi, sadarbības partneri Latvijā un ārzemēs un Latvijas iedzīvotāji var paļauties uz Aģentūras darba kvalitāti."

Pārbaudītie zāļu paraugi

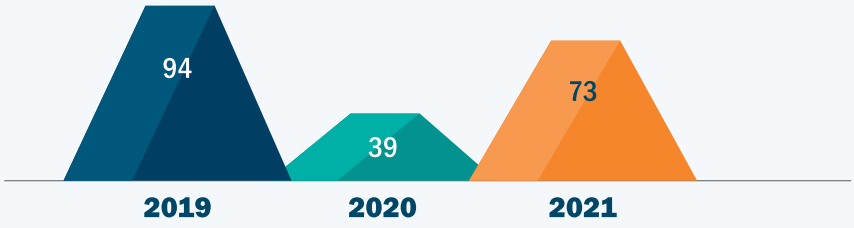


Pārbaudītie zāļu kvalitātes rādītāji

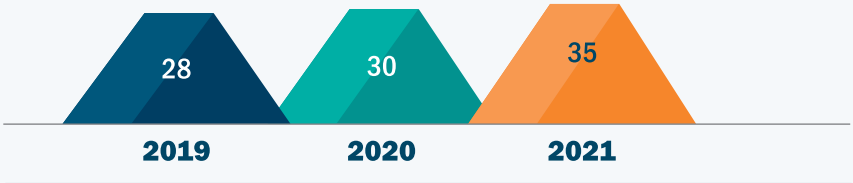


Pēc aptieku pieprasījumiem pagatavotie titrētie šķīdumi, indikatori un reaktīvi

Pārbaudītie attīrītā ūdens, ko iegūst aptiekā, paraugi



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



Ņemot vērā epidemioloģiskos apstākļus, kas tika noteikti valstī, Zāļu ekspertīzes laboratorija spēja nodrošināt pilnvērtīgas zāļu paraugu pārbaudes, ko apliecina pārbaudīto zāļu pavisam nelielais skaita samazinājums.

Laboratorijā tika ieviesti elektroniskie darba žurnāli, ko augstu novērtēja LATAK vērtētāji. Ekspluatācijā tika nodota jaunā reaģentu/ standartu un paraugu uzglabāšanas telpa, kas savukārt uzlabo darba vidi laboratorijā.

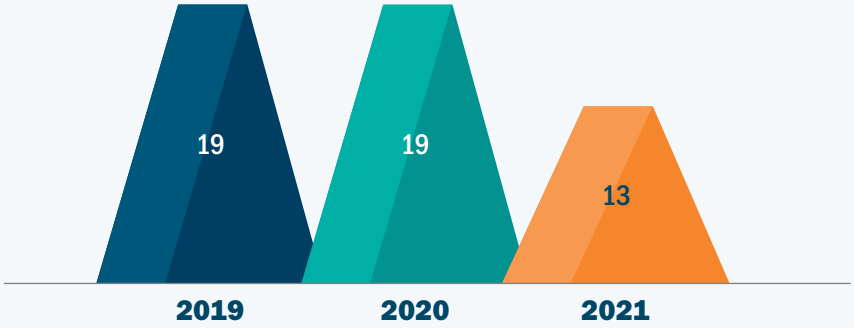
Laboratorijas speciālisti piedalījās starptautiskās zāļu kvalitātes kontroles un profesionālā līmeņa pārbaudes programmās. Proti, CRP, MRP/ DCP reģistrēto zāļu un nacionālā procedūrā reģistrēto zāļu kvalitātes kontroles programmās, kā arī EDQM un Nīderlandes Karaliskās Farmaceitu biedrības piedāvātajās prasmju pārbaudes programmās.

MEDICĪNISKO IERĪČU UZRAUDZĪBA, KLĪNISKĀ IZPĒTE UN VIGILANCE

Andis Viļums,
Medicīnisko ierīču novērtēšanas nodaļas vadītājs:

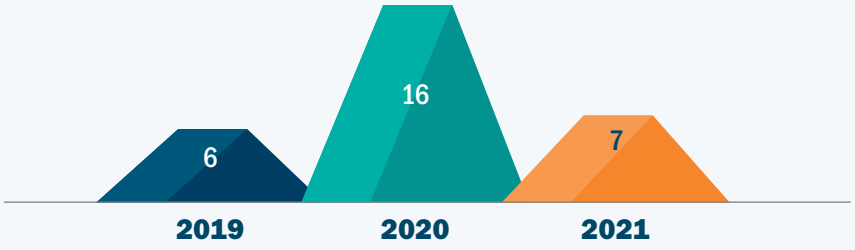
"Efektīvs medicīnisko ierīču regulējums un stingras prasības šai jomā ir ļoti nozīmīgas, lai nodrošinātu augsta līmeņa veselības aizsardzību un drošību gan visas ES, gan Latvijas iedzīvotājiem. Vienlaikus ir nepieciešama stingra un vienota šo ierīču reģistrēšana un lietošanas drošuma uzraudzība. 2021. gada 26. maijā tika uzsākta jaunas medicīnisko ierīču Regulas (ES) 2017/745 piemērošana un līdz ar to tika pavērta iespēja iedzīvotājiem nodrošināt vēl lielāku drošību un paļāvību, ka viņu ārstēšana un aprūpē lietotās medicīniskās ierīces darbojas tā, kā tām vajadzētu darboties."

Latvijas medicīnisko ierīču ražotāji un to ražotās ierīces: izvērtēta un Medicīnisko ierīču datu bāzē LATMED iekļauta informācija

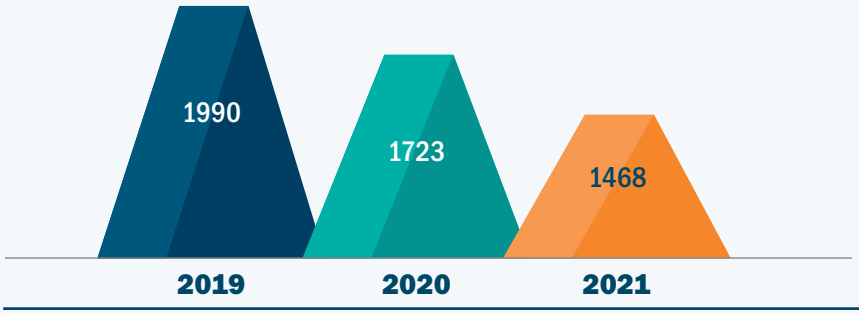


Trešo valstu medicīnisko ierīču ražotāju pilnvarotie pārstāvji ES, kas reģistrējuši komercdarbības vietu Latvijā: izvērtēta un Medicīnisko ierīču datu bāzē LATMED iekļauta informācija

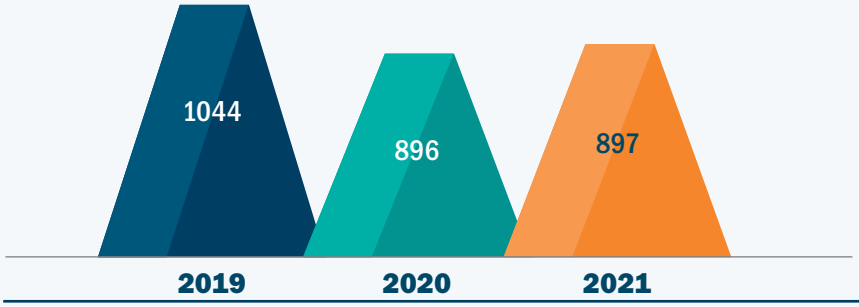
Medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu atļaujas[1]



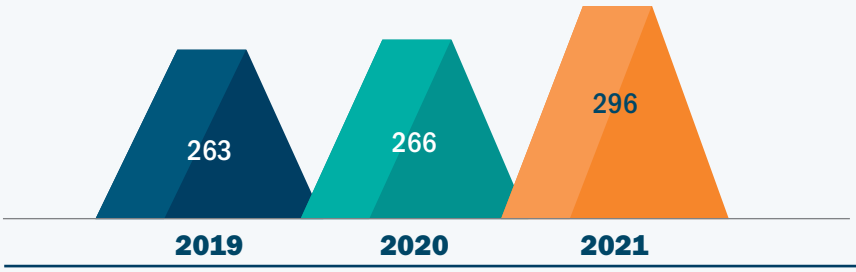
Medicīnisko ierīču vigilances ziņojumi (kopējais skaits)



Medicīnisko ierīču pirmreizējie vigilances ziņojumi



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



Stiprinot Latvijas ražotāju eksportspēju ārpus ES, 2021. gadā Aģentūra izsniedza 28 Brīvās tirdzniecības sertifikātus Latvijā ražotajām medicīniskajām ierīcēm. 2021. gadā vietējiem Latvijas medicīnisko ierīču ražotājiem izsniegti par 18 % vairāk brīvās tirdzniecības sertifikātu, salīdzinot ar 2020. gadu, kad pandēmijas laikā arī šo sertifikātu skaits pieauga piecas reizes.

[1] Atļaujas medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veikšanai un atļaujas jau notiekošu klīnisko pētījumu izpētes plāna grozījumiem.

VESELĪBAS TEHNOLOĢIJU NOVĒRTĒŠANA

Antra Fogele,
Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļas vadītāja:

"Arī attālināta darba apstākļos Aģentūra spējusi nodrošināt savlaicīgu neatkarīgas institūcijas atzinumu par jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu klīnisko un izmaksu efektivitāti sagatavošanu, kā arī aktīvi strādāt pie Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzes aktualizēšanas. Iesniedzēju – gan zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku, gan ārstniecības iestāžu un profesionālo asociāciju – aktivitāte pērn nav mazinājusies."

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

2021. gadā Aģentūrā ir saņemti 44 iesniegumi un sagatavoti 44 atzinumi.

Iesniegumu sadalījums pa diagnožu grupām

- Audzēji – 22 iesniegumi (50 %)
- Asinsrites sistēmas slimības – 3 iesniegumi (~7 %)
- Asins un asinsrades orgānu slimības un noteikti imūnsistēmas traucējumi – 4 iesniegumi (~9 %)
- Gremošanas sistēmas slimības – 2 iesniegumi (~5 %)
- Infekcijas (HIV/AIDS) – 1 iesniegums (~2 %)
- Psihiski un uzvedības traucējumi – 1 iesniegums (~2 %)
- Nervu sistēmas slimības – 4 iesniegumi (~9 %)

- Elpošanas sistēmas slimības – 2 iesniegumi (~5 %)
- Endokrīnās, uztures un vielmaiņas slimības – 2 iesniegumi (~5 %)
- Skeleta, muskuļu un saistaudu slimības – 2 iesniegumi (~5 %)
- Citas diagnožu grupas – 1 iesniegums (~2 %)

No visiem iesniegumiem 17 iesniegumi (39 %) attiecas uz reto slimību ārstēšanu.

Salīdzinājumam – 2020. gadā Aģentūrā bija saņemti 42 iesniegumi un sagatavoti 34 atzinumi.

Tā kā Aģentūras atzinums ir nepieciešams solis uz iespēju jaunu zāļu apmaksai no valsts budžeta līdzekļiem, saskaņā ar Nacionālā veselības dienesta (NVD) tīmekļvietnē pieejamo informāciju gada laikā iekļaušanai zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmā ir iesniegti 30 iesniegumi par zālēm, kurām ir sniegts Aģentūras atzinums.

No 2021. gada uzsākta sabiedrības iesaiste zāļu izvērtēšanas procesā. Pēc citu valstu pieredzes apkopošanas un konsultācijām ar pacientu organizācijām un ārstu profesionālajām asociācijām izveidotas atsevišķas anketas ārstniecības personām un pacientiem, kur ieinteresētajām pusēm ir iespēja izteikt savu viedokli par jauno zāļu īpašo lomu konkrētas slimības ārstēšanas procesā, par sagaidāmajiem ieguvumiem un nenosegtām vajadzībām.

Šādas anketas aizpildīšana ir brīvprātīga gan pacientiem, gan speciālistiem, tomēr var dot nozīmīgu informāciju, veicot Aģentūras izvērtējumus.

Sākotnēji pilotprojektā anketas tika sagatavotas tikai par onkoloģijas medikamentiem, bet kopš 2021. gada 1. septembra šādas anketas tiek sagatavotas un izsūtītas par katru jauno iesniegumu.

No 44 atzinumiem, kas sagatavoti 2021. gadā, pacientu organizācijām ar Pacientu organizāciju tīkla starpniecību tika nosūtītas 11 anketas. Ārstu profesionālajām asociācijām tika nosūtītas anketas par 14 jauniem zāļu vispārīgajiem nosaukumiem vai jaunām diagnozēm/ pacientu grupām, tajā skaitā par 11 zālēm audzēju ārstēšanai. Atbildes no speciālistiem saņemtas 12 gadījumos.

Informācija, kas ietverta šajās anketās, tiek iekļauta sagatavotajā atzinumā par zāļu klīnisko un izmaksu efektivitāti.

Medicīnisko tehnoloģiju (MT) apstiprināšana, papildināšana un anulēšana un Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzes aktualizēšana

2021. gadā Aģentūrā ir saņemti 30 iesniegumi jaunu MT apstiprināšanai, papildināšanai vai anulēšanai, sagatavoti 37 lēmumi, tajā skaitā 2 lēmumi par atteikumu anulēt apstiprinātās ar transfuzioloģiju saistītas MT (detalizētu informāciju skatīt tabulā):

MT grupas nosaukums	Apstiprinātas MT	Papildinātas MT	Anulētas MT
Internās medicīnas un funkcionālās diagnostikas medicīniskie pakalpojumi	2		
Laboratoriskās izmeklēšanas medicīniskie pakalpojumi	1		
Diagnostiskās un terapeitiskās radioloģijas medicīniskie pakalpojumi		8	
Anestēzijas, reanimatoloģijas, transfuzioloģijas un intensīvās terapijas medicīniskie pakalpojumi			17
Otorinolaringoloģijas medicīniskie pakalpojumi	1		
Uroloģijas medicīniskie pakalpojumi	1		
Patoloģijas medicīniskie pakalpojumi	1		
Fizikālās medicīnas un rehabilitācijas medicīniskie pakalpojumi	2		1
Papildinošās (komplementārās) medicīnas medicīniskie pakalpojumi	1		

Salīdzinājumam – 2020. gadā Aģentūrā bija saņemti 10 iesniegumi jaunu MT apstiprināšanai, papildināšanai un anulēšanai un sagatavoti 32 lēmumi MT apstiprināšanas jautājumos. Ir pabeigts darbs ar pēdējiem no NVD 2019. gadā reorganizācijas rezultātā pārņemtajiem MT iesniegumiem – papildinātas/ aktualizētas 8 ar ultrasonogrāfiju saistītas tehnoloģijas MT grupā "Diagnostiskās un terapeitiskās radioloģijas medicīniskie pakalpojumi".

Medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas komisijai (MTIK), kuras mērķis ir izvērtēt Aģentūrā iesniegtās dokumentācijas par medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanu, papildināšanu un anulēšanu atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām

un sniegt Aģentūras direktoram atzinumu, 2021. gadā notika 5 sanāksmes. Komisijā līdztekus Aģentūras speciālistiem piedalās arī pārstāvji no NVD un Veselības inspekcijas.

Izmantojot normatīvajos aktos sniegtās iespējas, ir lūgts atzinums Latvijas kardiologu biedrībai par apstiprināšanai iesniegtu medicīnisko tehnoloģiju.

2021.gadā tika turpināts darbs, uzlabojot Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzes saturu un aktualitāti:

- vairāk nekā puse pieņemto lēmumu (17) ir saistīti ar medicīnas tehnoloģiju grupā "Anestēzijas, reanimatoloģijas, transfuzioloģijas un intensīvās terapijas medicīniskie pakalpojumi" sadaļā "Asins un asins komponentu sagatavošana un kvalitātes kontrole" reģistrētajām MT;
- ir pabeigts iepriekšējā gadā aizsāktais darbs ar Latvijas Ārstu rehabilitologu asociāciju, kā rezultātā ir apvienotas medicīnisko tehnoloģiju grupas "29. Fizikālās medicīnas pakalpojumi" un "30. Rehabilitācijas medicīniskie pakalpojumi", izveidojot jaunu grupu "29./30. Fizikālās medicīnas un rehabilitācijas medicīniskie pakalpojumi", kas atbilst Eiropas Fizikālās un rehabilitācijas medicīnas asociācijas un Eiropas Fizikālās un rehabilitācijas medicīnas ārstu biedrības nostādnēm;
- ir izveidota jauna medicīnisko tehnoloģiju grupa "Algoloģijas (sāpju medicīnas) medicīniskie pakalpojumi", kurā tika iekļauti trīs medicīnisko tehnoloģiju apraksti no Medicīnas tehnoloģiju grupas "Anestēzijas, reanimatoloģijas, transfuzioloģijas un intensīvās terapijas medicīniskie pakalpojumi" sadaļas "Anestēzijas tehnoloģijas".

FARMACEITISKĀS DARBĪBAS UZŅĒMUMU LICENCĒŠANA

Signe Čudare,
Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļas vadītāja:

"2021. gadā Aģentūra sniedza Farmācijas likumā deleģētos pakalpojumus elektroniskā formā farmaceitiskās darbības licencēšanas jomā – izsniedza speciālās atļaujas (licences) vispārēja un slēgta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai), zāļu lieltirgotavas darbībai, zāļu ražošanai vai importēšanai un aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai. Pērn elektroniski saņemto dokumentu skaits ir sasniedzis 90 % no visiem klientu pieteiktajiem farmaceitiskās darbības licencēšanas pakalpojumiem. Administratīvās reformas ietvaros Aģentūra veica darbības, kas bija saistītas ar licencēto farmaceitiskās darbības uzņēmumu un juridisko adrešu datu sakārtošanu, pārreģistrēšanu, saskaņojot adrešu datus ar Valsts adrešu reģistru un Latvijas Republikas Uzņēmumu reģistra informācijas sistēmā norādītajiem datiem. Ļoti atzinīgi novērtējam, ka klienti iesniedz dokumentus elektroniskā formātā, atsaucas uz Aģentūras darbinieku aicinājumu aktualizēt farmaceitiskās darbības uzņēmumu datus, kuri tiek atspoguļoti Farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistrā. Tas ļauj Aģentūras darbiniekiem operatīvāk piekļūt dokumentiem un sniegt pieprasīto pakalpojumu klientam, samazinot resursu patēriņu."

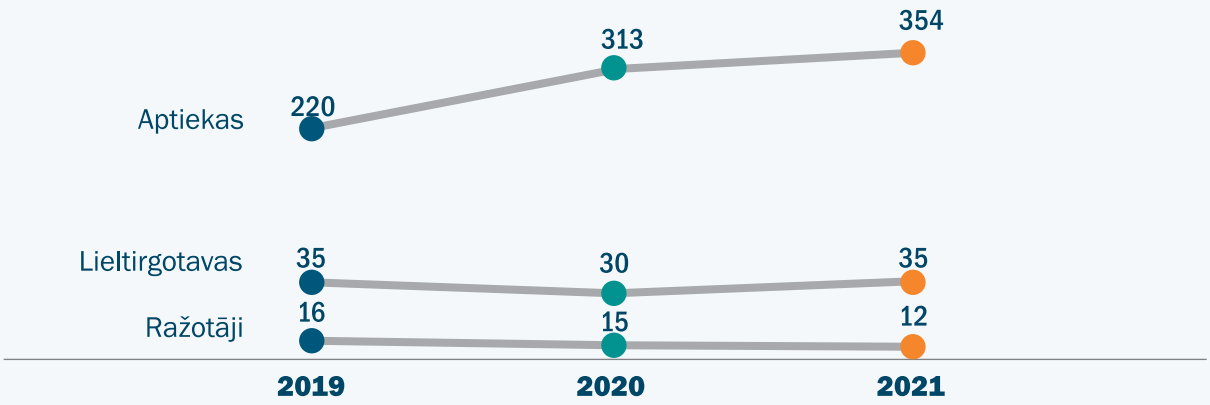
2021. gadā darbs veikts galvenokārt attālināti, kas bija saistīts ar ārkārtējās situāciju valstī, un bija operatīvi jānodrošina darba pienākumu veikšanas un pakalpojumu sniegšanas specifika.

2021. gadā Aģentūra pārreģistrējusi vai izsniegusi licences 415 farmaceitiskai darbībai farmaceitiskās darbības uzņēmumiem:

- 354 vispārēja tipa aptiekām,
- 9 slēgta tipa aptiekām,
- 35 zāļu lieltirgotavai,
- 12 zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumiem,
- 4 aktīvo farmaceitisko vielu ražotājiem,
- 1 veterinārajai lieltirgotavai.

2021. gadā Aģentūra pārreģistrējusi vai izsniegusi reģistrācijas apliecības 6 aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem, izplatītājiem.

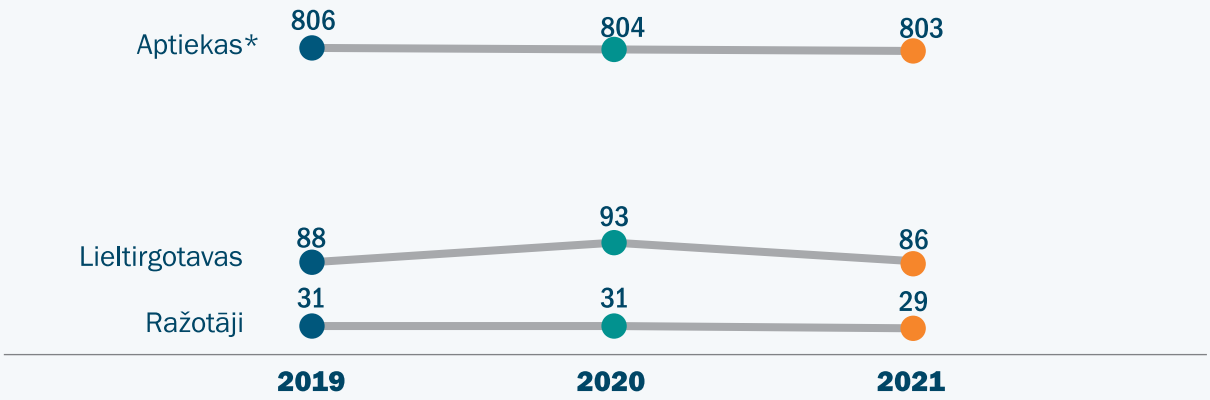
Farmaceitiskās darbības licences izmaiņas



2021. gadā tika izvērtētas vispārēja tipa aptieku jaunas farmaceitiskās darbības vietas (adreses) 34 gadījumos. Tāpat pērn izsniegtas 5 licences jaunām vispārēja tipa aptiekām, 5 licences jaunām zāļu lieltirgotavām, izsniegtas 1 reģistrācijas apliecība aktīvo farmaceitisko vielu ražošanas, importēšanas vai izplatīšanas uzņēmumam.

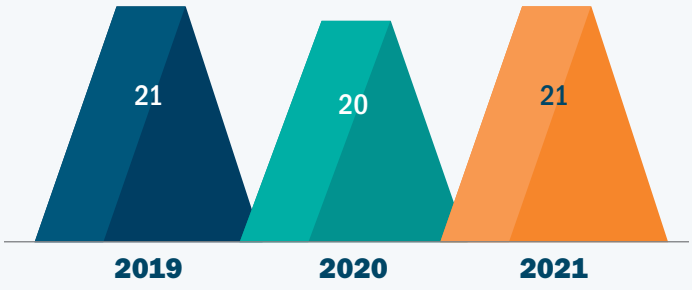
2021. gadā tika veiktas izmaiņas Aģentūras Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas komisijas (turpmāk – Komisija) darbībā, tika nodalīti jautājumi, kurus izskata Komisijā un ārpus Komisijas, lai veicinātu ātrāku pakalpojuma sniegšanu klientiem. 2021.gadā notika 21 Komisijas sanāksme, kurās izskatīti jautājumi un pieņemti ieteikuma rakstura lēmumi par farmaceitiskās darbības licenču izsniegšanu, pārreģistrēšanu un apturēšanu.

Kopējais licencēto farmaceitiskās darbības uzņēmumu skaits Latvijā

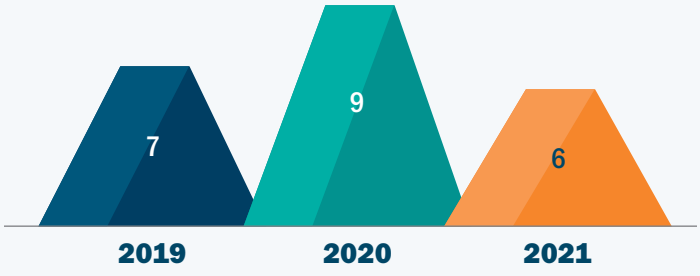


Dati aktuāli: 2021. gada decembris
*Neskaitot aptieku filiāles (2021. gadā bija 73 aptieku filiāles, 2020. gadā – 77 aptieku filiāles, 2019. gadā – 76 filiāles)

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



API reģistrācija (tai skaitā jaunas reģistrācijas un pārreģistrācijas)



Ārkārtējā situācija valstī ietekmēja arī daudzu licencēto komersantu lēmumu izbeigt farmaceitisko darbību.

2021. gadā tika anulētas speciālās atļaujas (licences):

- 5 vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai),
- 1 slēgta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai),
- 12 zāļu lieltirgotavas darbībai,
- 2 zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumiem.

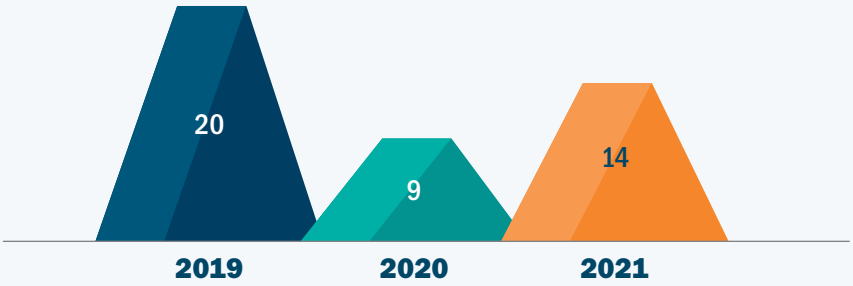
FARMACEITISKĀS DARBĪBAS UZŅĒMUMU, ĀRSTNIECĪBAS IESTĀŽU UN AUGSTSKOLU ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA

Iveta Vilcāne,
Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļas vadītāja:

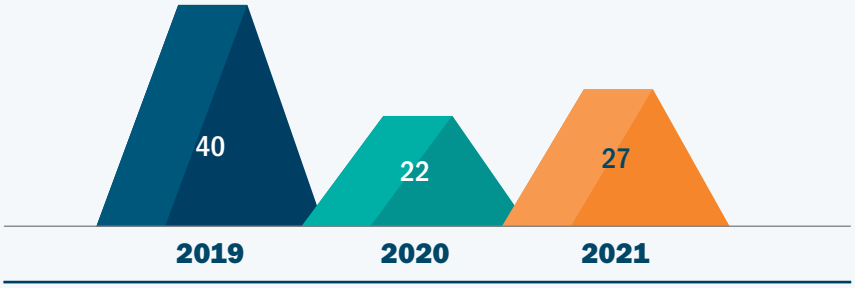
"2021. gadā veiksmīgi izdevās atsākt un turpināt pārbaužu veikšanu klātienē, iespēju robežās izmantojot arī dokumentācijas attālinātu izvērtēšanu – saskaņā ar EZA rekomendācijām iespēju robežās tika izmantoti regulatorās elastības principi."

2021. gadā Aģentūra veica 14 uzņēmumu labas ražošanas prakses pārbaudes jeb inspekcijas (t.sk. 7 bija saistītas arī ar licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu) un papildus vēl 2 dokumentu pārbaudes saistībā ar licences pārreģistrēšanu. Saistībā ar izsludināto Covid-19 globālo pandēmi-

Labas ražošanas prakses pārbaudes (inspekcijas)



Labas izplatīšanas prakses pārbaudes (inspekcijas)



ju un ar to saistītajiem ceļošanas ierobežojumiem 2021. gadā ārpus Latvijas tika veiktas inspekcijas tikai pēc EZA pieprasījuma (2 ražotnes). Tāpat Aģentūra veica 27 labas izplatīšanas prakses inspekcijas zāļu lieltirgotavās, no tām 16 bija saistītas ar licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu. Papildus tam sniegts atbalsts Aģentūras 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.

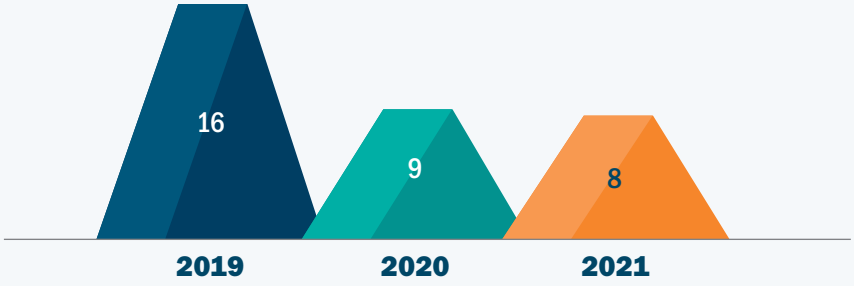
Aģentūra arī veica cilvēka biomateriāla izmantošanas vigilances pārraudzību, apkopoja datus par audu centru, cilvēka orgānu ieguves organizāciju/ transplantācijas centru, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra darbu un iesniedza pārskatus Eiropas Komisijai, veica hemovigilances un biovigilances 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.

2021. gadā:

- saņemti 5 pieteikumi atbilstības novērtēšanai (tai skaitā 4 audu centriem, 1 augstskolai) un atļaujas izsniegšanai saistībā ar izmaiņām;
- izsniegtas 7 atļaujas (tai skaitā 5 audu centriem un 1 Valsts asinsdonoru centram, 1 augstskolai saistībā ar darbības izmaiņām);
- apturēta 1 atļauja asins kabinetam.

Pērn veiktas arī 4 cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanas iestāžu atbilstības pārbaudes, ārstniecības iestāžu 10 asins kabinetu pārbaudes un 8 pārbaudes audu centros (tostarp 2 pārbaudes audu un šūnu ieguves

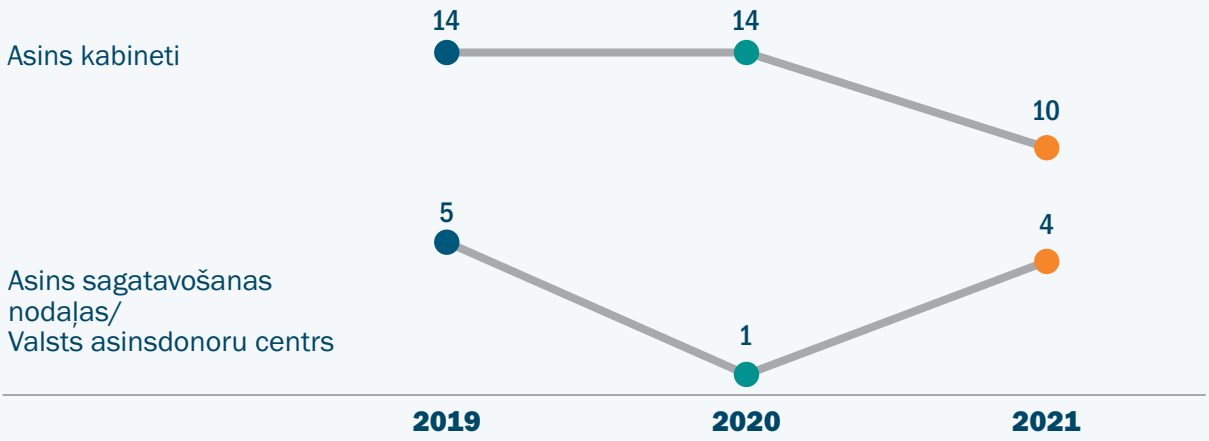
Inspekcijas audu centros (un orgānu transplantācijas centrā*)



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

vietās), 3 pārbaudes augstskolās, kuras realizē medicīnas studiju programmu (tai skaitā 1 saistībā ar darbības izmaiņām). Veiktas arī 6 atbilstības novērtēšanas dokumentu pārbaudes – 5 audu centros saistībā ar darbības izmaiņām un 1 pārbaude saistībā ar darbības izmaiņām Valsts asinsdonoru centrā.

Cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanas iestāžu atbilstības inspekcijas



Vigilances pārraudzības ietvaros tika turpināta sadarbība ar Valsts asinsdonoru centra speciālistiem, uzsākot savstarpēju ikgadējo hemovigilances paziņojumu datu salīdzināšanu.

Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļas speciālisti sagatavoja ikgadējos pārskata ziņojumus Eiropas Komisijai par nopietnām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem asiņu, audu un šūnu jomās, kā arī nodrošināja komunikāciju ar ārstniecības iestādēm saistībā gan ar tiešsaistē saņemtajiem Steidzamajiem paziņojumiem par nopietnām blaknēm un notikumiem, gan arī saistībā ar paziņojumiem Eiropas Komisijas uzturētajās Ātrās ziņošanas sistēmās audu un šūnu (RATC) un asiņu (RAB) jomās.

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).

Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļas speciālisti aktīvi iesaistījās arī normatīvo aktu un to grozījumu izstrādē, t.sk. Eiropas Komisijas organizētajās mērķētās aptaujās un paneļdiskusijās par cilvēka izcelsmes substanču un farmācijas jomas regulējuma pārskati, un sniedza arī priekšlikumus. Nodaļas eksperti arī sniedza priekšlikumus Nacionālo kompetento iestāžu Vigilances ekspertu apakšgrupai par vigilances jautājumiem attiecībā par asiņu un audu/ šūnu regulējuma pārskati. Nodaļas eksperts piedalījās konsultatīvajā padomē (*Advisory board*) kā kursu programmas veidotājs un pasniedzējs Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāta (EDQM) organizētajās mācībās kompetento iestāžu vigilances ekspertiem, un tā ietvaros iniciēja priekšlikumu par interaktīva rīka izveidi vigilances inspektoriem un aktīvi piedalījās tā izstrādē. Izveidoto interaktīvo failu PDF formātā (*Survival kit*) EDQM iesniedza Eiropas Komisijai, tas ir akceptēts un nosūtīts visām nacionālajām kompetentajām iestādēm audu un šūnu jomā.

STARPTAUTISKĀ SADARBĪBA

Aģentūra ir Eiropas valstu zāļu aģentūru tīkla dalībniece, un 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 EEZ. Šis sadarbības tīkls sniedz pieeju plašam ekspertu lokam, ļaujot tai 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 2021. gadā ir bijuši iesaistīti sadarbībā ar EZA zinātniskajām komitejām, Eiropas Komisiju un Padomes darba grupām, PVO, Eiropas Farmakopejas komiteju, PIC/S, EDQM u.c. Zāļu valsts aģentūras direktors pērn piedalījās Eiropas zāļu aģentūru tīkla vadības grupā.

2021. 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 medicīnisko ierīču paziņošanu, klīniskās izpētes atļauju izsniegšanu un lietošanas drošuma uzraudzību. Aģentūras atbildīgie speciālisti regulāri apmeklē Eiropas nacionālo medicīnisko ierīču kompetento institūciju pārstāvju sanāksmes.

Aģentūrai ir arī saistošs sadarbības līgums ar Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūrām, kas veicina ciešāku sadarbību starp Baltijas valstu zāļu aģentūrām regulatoro jautājumu jomā.

Vairāk informācijas par starptautiskās sadarbības darba rezultātiem aicinām skatīt 11.–38. lpp.

NORMATĪVO AKTU ĪSTENOŠANA UN PILNVEIDE

Aģentūras pieņemtie lēmumi ir izsvērti, tiesiski un atbilst normatīvo aktu prasībām. 2021. gadā tikai viens no 9680 Aģentūras pieņemtajiem lēmumiem tika apstrīdēts Veselības ministrijā. 2021. gadā Veselības ministrijā netika atcelts neviens no apstrīdētajiem Aģentūras 2021. gadā pieņemtajiem lēmumiem.

2021.gadā Aģentūra iesaistījās vairāk kā 30 normatīvo aktu izstrādē un sniedza savus priekšlikumus un atzinumus gan Veselības ministrijai, gan citām valsts pārvaldes iestādēm. Aģentūra pērn sadarbībā ar Veselības ministriju izstrādāja grozījumus vairākos normatīvajos aktos, kuri 2021. gadā tika izskatīti un pieņemti, piemēram:

- **grozījumi Farmācijas likumā.** Šie grozījumi bija nepieciešami jaunas atļaujas noteikšanai, lai varētu izsniegt medikamentu izplatīšanas atļaujas ārvalstīs nereģistrētām zālēm, kuras tiek lietotas ES dalībvalstī vai EEZ valstī vai kurām ir izstrādātas starptautiskas rekomendācijas par to lietošanu un kuras ir paredzētas dzīvībai bīstamu vai hroniski stipri novājinošu slimību ārstēšanai, diagnostikai vai profilaksei, ja Latvijas Zāļu reģistrā iekļautās zāles, kā arī ārvalstīs reģistrētās zāles, kurām ir spēkā esoša Aģentūras izsniegta nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja, medicīnisku indikāciju dēļ nevar izmantot vai to izmantošana ir ierobežota;
- **grozījumi Ārstniecības likumā,** lai precizētu medicīniskās ierīces definīciju saskaņā ar regulu Nr. 2017/745 un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces definīciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa regulu (ES) Nr. 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES. Tā kā minētās regulas skaidri izdala medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, turpmāk visos Latvijas nacionālajos normatīvajos aktos būs jālieto šāds dalījums;

- **grozījumi Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā,** lai papildinātu spēkā esošo deleģējumu, nosakot, ka prekursoru lietotājiem arī ir jāsniedz Aģentūrai informācija par prekursoru lietošanu, jo arī lietotāji piedalās prekursoru apritē, kā arī nosakot sniedzamās informācijas saturu. Minētais atbilst Regulā Nr. 273/2004 noteiktajam, kur ir atsevišķi izdalīti prekursoru lietotāji, paredzot pienākumus arī prekursoru lietotājam;
- **grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām",** lai uzlabotu zāļu faktisko pieejamību, mazinātu slogu komersantiem saistībā par ārvalstu zāļu iepakojumu izplatīšanu gadījumos, kad Latvijai paredzētie iepakojumi nav pieejami. Aģentūra sadarbībā ar Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūrām ir iesaistījusies kopīgā iniciatīvā, aicinot zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus piedalīties divu gadu pilotprojekta īstenošanā, lai slimnīcās lietojamām zālēm piemērotu elektroniskas lietošanas instrukcijas. Līdz ar to noteikumos tika iestrādātas normas, lai uzsāktu Pilotprojekta īstenošanu, paziņošanas kārtība un kritēriji, norādot, uz kurām zālēm attiecas izņēmumi par zāļu izplatīšanu stacionārām ārstniecības iestādēm bez papīra formāta zāļu lietošanas instrukcijas zāļu iepakojumā;
- **grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība",** lai veicinātu zāļu pieejamību, turpinot atļaut privātpersonām attālinātas zāļu pasūtīšanas iespējas vispārējā tipa aptiekā un saņemt zāles dzīvesvietā. Lai neradītu pārmērīgu slogu komersantiem un zāļu aprites uzraudzību veiktu ar mazāk ierobežojošiem pasākumiem, turpināts atļaut attālinātas zāļu vairumtirgotāju pārbaudes. Ņemot vērā arī citu dalībvalstu prakses, tika atcelta pagaidu uzglabāšanas vietu licencēšana un to muitas noliktavu licencēšana, kurās zāles tiek uzglabātas līdz 72 stundām. Savukārt muitas noliktavu, kurās uzglabā zāles ilgāk par 72 stundām, licencēšana ir pārcelta par vienu gadu, lai mazinātu slogu komersantiem un kompetentām iestādēm. Šāda rīcība atbilst arī citu dalībvalstu praksei, un tā veikta, ņemot vērā arī situāciju ar Covid-19 infekcijas slimības izplatīšanos;
- **grozījumi Ministru kabineta 2019. gada 10. decembra noteikumos Nr. 641 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis",** lai aktualizētu cenrādi atbilstoši faktiskajām izmaksām, kā arī precizētu pakalpojumu klāstu atbilstoši iestādes un pakalpojumu izpildes faktiskajām izmaksām.

KOMUNIKĀCIJA UN SADARBĪBA

Pērn viena no galvenajām prioritātēm bija nodrošināt pierādījumos balstītu un uzticamu informāciju par vakcīnu un zāļu pret Covid-19 apstiprināšanu un drošumu uzraudzību. 2021. gadā nodrošināts skaidrojums, ka šo vakcīnu vērtēšana tiek veikta saskaņā ar tikpat stingrām prasībām kvalitātei, drošumam un iedarbīgumam kā jebkurām citām zālēm. Regulāri un savlaicīgi pērn Latvijas iedzīvotājiem un sabiedrībai sniegta EZA jaunākā informācija par vakcīnām un zālēm pret Covid-19 latviešu valodā. Iedzīvotājiem, sabiedrībai, ārstniecības personām, farmaceitiem un ikvienam interesentam Aģentūra nodrošināja informāciju par zāļu, tai skaitā vakcīnu, vērtēšanas gaitu, vakcīnu reģistrēšanas procesu un regulatoro iestāžu lomu to apstiprināšanā, izvērtēšanā un drošuma uzraudzībā, kā arī par EZA rīkotām preses konferencēm un publiskām diskusijām par vakcīnām. Pērn nozīmīga informēšanas daļa bija ziņas par Latvijā saņemtajiem vakcīnu iespējamu blakusparādību ziņojumiem un šo ziņojumu izvērtēšanu.

Publikācijas, preses konferences un sociālo tīklu komunikācija

Pērn ievērojami pastiprināta informācijas plūsma Aģentūras tīmekļa vietnē – **publicēta 251 ziņa** Aģentūras tīmekļvietnes sadaļā "Jaunumi".

2021. gadā arī veidota intensīva sadarbība ar medijiem un visa gada garumā sniegtas atbildes uz mediju pieprasījumiem par aktuāliem Covid-19 vakcīnu un zaļu regulatoriem jaunumiem. 2021. gada 19. martā Aģentūra rīkoja preses konferenci, lai sniegtu informāciju par vīrusa vektora vakcīnas kvalitātes un drošuma izvērtēšanu. Līdz ar šo preses konferenci Latvijā tika atsākta vakcinācija pret Covid-19 ar šo vakcīnu, kā arī Aģentūra piedalījās citu iestāžu rīkotās preses konferencēs, informējot par Covid-19 vakcīnām.

Ikviena preses relīze par vakcīnām un zālēm pret Covid-19 un cita iedzīvotāju informētības nodrošināšanai nozīmīga informācija tika publicēta Aģentūras lapā sociālajos tīklos Facebook un Twitter.

Publikāciju piemēri

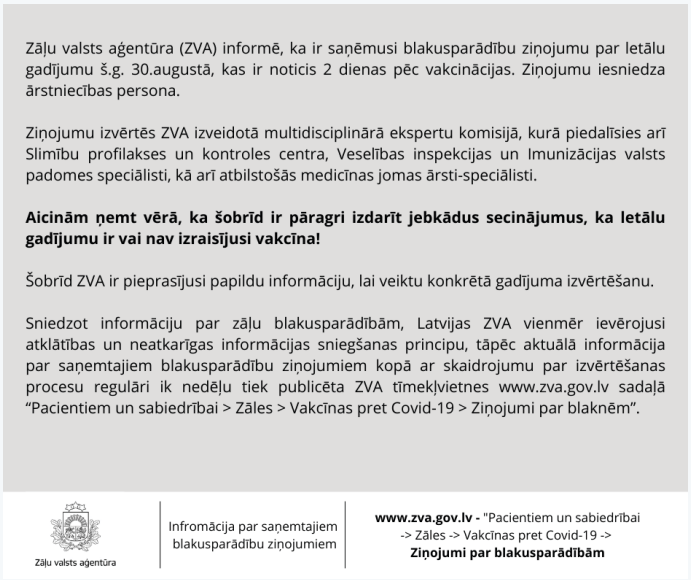
1) Vakcīnu reģistrēšanas atbilstība stingrām kvalitātes, iedarbīguma un drošuma prasībām

- Neuzķeries 12 mītiem par vakcīnām pret Covid-19! Zāļu valsts aģentūra sniedz uz pierādījumiem balstītu informāciju
- ZVA: Covid-19 vakcīnas nav eksperimentālas, bet reģistrētas atbilstoši stingrām prasībām

2) Vakcīnu iespējamās blakusparādības

- Par Covid-19 vakcīnu blakusparādībām ziņojis aptuveni 1 cilvēks no 100 vakcinētiem
- Katrs gadījums par Covid-19 vakcīnu blakusparādībām tiek rūpīgi izvērtēts
- ZVA: Latvijā nav ar vakcīnām cēloņsaistītu nāves gadījumu
- ZVA aicina vispirms vērsties pie ārsta Covid-19 vakcīnu iespējamu blakusparādību gadījumā
- Latvijā ziņo par zināmām Covid-19 vakcīnu blakusparādībām; nav apstiprinātu nāves gadījumu
- Norvēģijā saņemtos ziņojumus par Covid-19 vakcīnu blaknēm šobrīd izvērtē

Aģentūra nodrošināja **publikācijas gadījumos, kad bija nepieciešama skaidrojoša informācija.** Piemēram, par vīrusa vektoru vakcīnas ieguvumu un risku kontekstu saistībā ar ļoti reti sastopamām blakusparādībām. **Īpašas informēšanas aktivitātes tika vērstas uz informēšanu par blakusparādībām.** Tāpat sniegts uz


Zāļu valsts aģentūra (ZVA) informē, ka ir saņēmusi blakusparādību ziņojumu par letālu gadījumu š.g. 30.augustā, kas ir noticis 2 dienas pēc vakcinācijas. Ziņojumu iesniedza ārstniecības persona.

Ziņojumu izvērtēs ZVA izveidotā multidisciplinārā ekspertu komisijā, kurā piedalīsies arī Slimību profilakses un kontroles centra, Veselības inspekcijas un Imunizācijas valsts padomes speciālisti, kā arī atbilstošās medicīnas jomas ārsti-speciālisti.

Aicinām ņemt vērā, ka šobrīd ir pāragri izdarīt jebkādus secinājumus, ka letālu gadījumu ir vai nav izraisījusi vakcīna!

Šobrīd ZVA ir pieprasījusi papildu informāciju, lai veiktu konkrētā gadījuma izvērtēšanu.

Sniedzot informāciju par zāļu blakusparādībām, Latvijas ZVA vienmēr ievērojusi atklātības un neatkarīgas informācijas sniegšanas principu, tāpēc aktuālā informācija par saņemtajiem blakusparādību ziņojumiem kopā ar skaidrojumu par izvērtēšanas procesu regulāri ik nedēļu tiek publicēta ZVA tīmekļvietnes www.zva.gov.lv sadaļā "Pacientiem un sabiedrībai > Zāles > Vakcīnas pret Covid-19 > Ziņojumi par blaknēm".

Zāļu valsts aģentūra

Infromācija par saņemtajiem blakusparādību ziņojumiem

www.zva.gov.lv - "Pacientiem un sabiedrībai -> Zāles -> Vakcīnas pret Covid-19 -> **Ziņojumi par blakusparādībām**

pierādījumiem un zinātniskiem faktiem balstīts skaidrojums par vakcīnu atšķirībām un darbības principiem un par efektivitātes noteikšanu.

Aģentūra arī veica **dezinformācijas atspēkošanu**, tai skaitā sociālajos tīklos, lai kliedētu galvenos sabiedrībā esošos mītus par vakcīnām un to blakusparādībām.

Ik mēnesi Aģentūra publicēja pārskatus par katras reģistrētās Covid-19 vakcīnas drošumu latviešu valodā. Šādos pārskatos tika apkopoti EZA Drošuma komitejas veiktās jaunākās drošuma datu vērtēšanas rezultāti no visas pasaules. Tajos ietverta arī informācija no ziņojumiem par iespējamām blakusparādībām, kuru EZA ņem vērā, veicot vērtēšanu.

Informācija Aģentūras tīmekļvietnē

Lai iedzīvotāji un ārstniecības personas varētu ērtāk rast uzticamu un zinātnē balstītu informāciju par vakcīnu pret Covid-19 reģistrāciju un drošuma uzraudzību, Aģentūras tīmekļvietnē regulāri tika aktualizēta un publicēta jaunākā informācija par vakcīnām un to apstiprināšanas procesu, tai skaitā uzticami un zinātnē balstīti fakti par vakcīnām.

Sabiedrībai tika nodrošināti uzticami un nekomerciāli informācijas avoti par vakcīnām un zālēm pret Covid-19 speciāli izveidotā sadaļā "Pacientiem un sabiedrībai" un sadaļā "Covid-19 ziņas". Savukārt veselības aprūpes speciālistiem uzticama un kvalitatīva informācija par vakcīnām pret Covid-19 tika nodrošināta un regulāri atjaunināta tīmekļvietnes sadaļā "Veselības aprūpes speciālistiem".

Tīmekļvietnes apmeklējuma rādītāji:

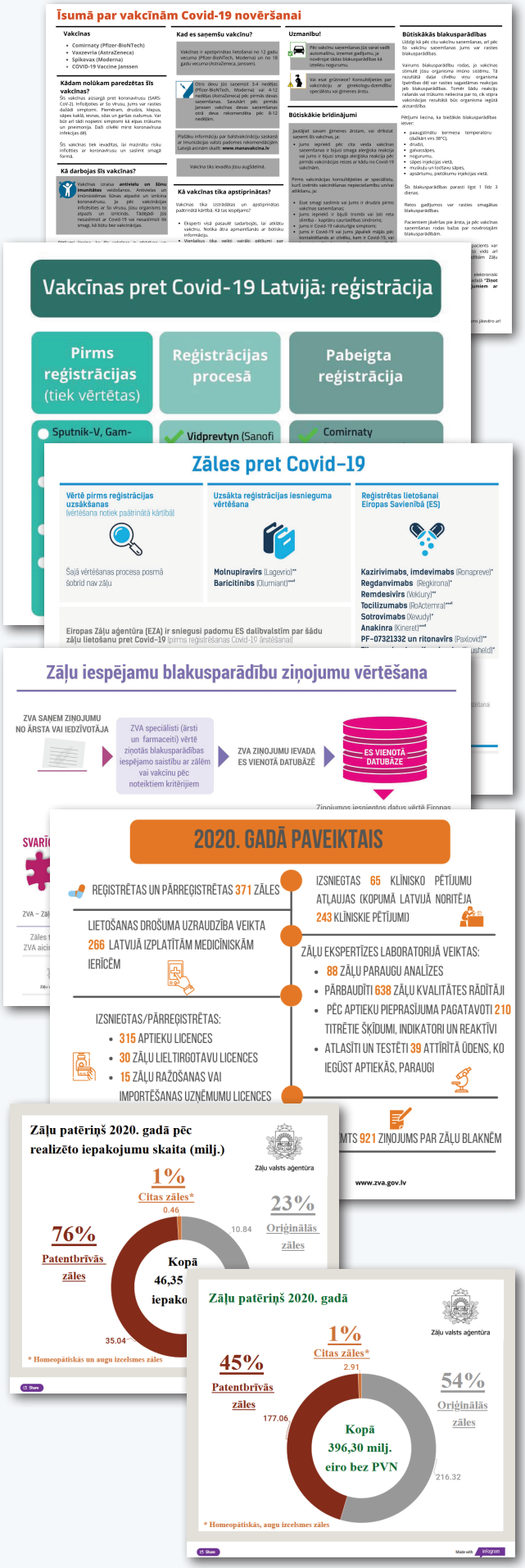
- Aģentūras tīmekļvietnes **apmeklētāju (lietotāju) skaits pērn pieauga par 122 %,** salīdzinot ar 2020. gadu. 2021. gadā Aģentūras tīmekļvietni izmantojuši vairāk nekā viens miljons unikālu lietotāju (precīzi: 1 121 619 lietotāji).
- 2021. gadā Aģentūras tīmekļvietne tika **apmeklēta gandrīz 7,8 milj. reižu** (precīzi: 7 786 102 reizes). Tīmekļvietnes apmeklējums 2021. gadā pieauga par + 19,14 %, salīdzinot ar iepriekšējo gadu.
- Top 5 apmeklētākās Aģentūras tīmekļvietnes sadaļas pērn bija šādas: biežāk uzdotie jautājumi par Covid-19 vakcīnām, sadaļa par vīrusa vektora vakcīnu krievu valodā, sadaļa par vīrusa vektora vakcīnu latviešu valodā, blakusparādību ziņojuma iesniegšana un Zāļu reģistrs.

Bukleti, infografikas un video

- Buklets “Īsumā par vakcīnām pret Covid-19” latviešu un krievu valodā

  Buklets satur pierādījumos balstītu un uzticamu informāciju par līdz šim lietošanai apstiprināto Covid-19 vakcīnu darbību un būtiskākajām blakusparādībām. Tajā ietverta svarīgākā informācija par vakcīnām pret Covid-19, to izstrādi un apstiprināšanu, laika intervālu starp vakcīnas pirmo un otro devu, drošumu un cita informācija.

- Infografika “Vakcīnas pret Covid-19 Latvijā: reģistrācija”
- Infografika “Zāles pret Covid-19”
- Infografika “Zāļu iespējamu blakusparādību vērtēšana”
- Infografika “2020. gadā paveiktais”
- Infografikas “Patentbrīvo un oriģinālo zāļu patēriņš 2020. gadā”
- Infografika par viltotu zāļu riskiem
- Video “Kā ES tiek uzraudzīts vakcīnu drošums un notiek saņemto blakusparādību ziņojumu vērtēšana”
- Video sērija sadarbībā ar Pasaules Veselības organizāciju par blakusparādību ziņošanas nozīmīgumu Zāļu drošuma nedēļas ietvaros



Kampaņas

- Sociālo mediju kampaņa Zāļu drošuma nedēļā

  Aģentūra kopā ar 64 zāļu aģentūrām no visas pasaules 2021. gada novembrī īstenoja Zāļu drošuma nedēļu (#MedSafetyWeek 2021), kuras ietvaros aicināja veselības aprūpes speciālistus, nacionālo imunizācijas programmu darbiniekus, kā arī pacientus, to tuviniekus un aprūpētājus ziņot par veselības traucējumiem, kuri novēroti pēc jebkuru vakcīnu, tostarp Covid-19 vakcīnu, saņemšanas. Lai veicinātu ziņošanu par iespējamām blakusparādībām pēc vakcinācijas, Aģentūra savos sociālo tīklu profilos īstenoja sociālo mediju kampaņu, kuras laikā izplatīja informatīvus video un infografikas, aicinot rūpēties par savu un līdzcilvēku veselību.

- Pasaules Antibiotiku nedēļa

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

- Eiropas imunizācijas nedēļa

- Vakcinācijas pret Covid-19 kampaņa, sniedzot informāciju no vakcīnu regulatorā aspekta sadarbībā starptautiskā līmenī ar EZA un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ESPKC)

  Šīs sadarbības rezultātā nodrošināta regulatora informācija un skaidrojums, piemēram, ka saskaņā ar EZA un ESPKC norādēm sabiedrībā pērn septembrī nebija steidzamas nepieciešamības pēc Covid-19 vakcīnu papildu un pastiprinošo devu lietošanas un par heterologu vakcināciju, norādot, ka dati tiek vērtēti.

Pērn Aģentūra arī nodrošināja informēšanas aktivitātes divos projektos. Viens no

tiem bija Baltijas zāļu valstu aģentūru pilotprojekts, kura ietvaros slimnīcās lietotajām zālēm tiek piemērotas elektroniskas lietošanas instrukcijas. Pērn Aģentūra arī uzsāka piedalīties informatīvo materiālu izplatīšanas veicināšanā Lietuvas un Latvijas ekspertu projektā "Farmaceitiskās vielas notekūdeņos – daudzums, ietekmes un iespējas to samazināšanai" (MEDWwater).

Ārstniecības personu un farmaceitu informēšana

Pērn veikta pastiprināta ārstniecības personu un vakcinācijas veicēju informēšana par vakcīnām pret Covid-19 un šo vakcīnu iespējamām blakusparādībām. Informācija nodrošināta semināros ārstniecības personām, informatīvos rakstos un nosūtīta vēstulēs. Piemēram, ārstniecības personām sniegta nozīmīga informācija par vakcīnu blakusparādību ziņošanas nozīmīgumu, klīniskajām rekomendācijām rīcībai iespējama trombozes un trombocitopēnijas sindroma gadījumā un par vakcīnu derīguma termiņu.

Informatīvais izdevums ārstiem un farmaceitiem "Cito!"

Pērn izdots izdevums ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem "Cito!". 2021. gadā izdevuma numurs veltīts informatīviem resursiem par Covid-19 vakcīnām un aktualitātēm.

Publiskais pārskats

Pērn izdots publiskais pārskats par Aģentūras darbību 2020. gadā.

Sadarbība ar nozari

Īstenojot vienu no Aģentūras izvirzītajām prioritātēm 2021. gadam – sniegt normatīvo aktu prasību skaidrojumus, pērn Aģentūra rīkoja informatīvus seminārus reģistrācijas apliecības īpašniekiem, ražotājiem, vairumtirgotājiem, aptiekām un citiem industrijas pārstāvjiem un nevalstisko organizāciju pārstāvjiem. Pērn vasarā norisinājās seminārs par nozares aktualitātēm: daudzvalodu marķējumu veidošanu decentralizētās un savstarpējās atzīšanas zāļu reģistrācijas procedūras laikā, jauno medicīnisko ierīču un klīnisko pētījumu regulu, kā arī zinātniskās konsultācijas sniegšanas iespējām. Savukārt decembrī tika rīkots seminārs ārstniecības

iestādēm un slēgta tipa aptiekām par elektronisku zāļu lietošanas instrukciju izmantošanas pilotprojektu no nākamā gada 1. janvāra. Nozarei arī sniegta informācija par jaunās klīnisko pētījumu regulas ieviešanas gaitu un klīnisko pētījumu informācijas sistēmu un par ES regulējumu medicīniskām ierīcēm no 2021. gada 26. maija un cita normatīvo aktu prasības skaidrojoša informācija.

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.

Nodrošināta aktuālā informācija darbinieku informēšanas platformā – Intranetā.

INTEGRĒTĀ KVALITĀTES PĀRVALDĪBAS SISTĒMAS PĀRVALDĪBA

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.

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, lai gan iestādes iekšējie procesi pakalpojumu sniegšanai pārsvarā tika organizēti attālināti, plānotie rezultatīvie rādītāji tika sasniegti un ievēroti pakalpojumu izpildei noteiktie termiņi.

Izaicinājumi plānoto uzdevumu izpildes termiņos Aģentūrā 2021. gadā saglabājās uzraudzības pārbaužu veikšanā, jo Covid-19 ietvaros noteiktie epidemioloģiskie ierobežojumi Aģentūras darbiniekiem un pārbaudāmajiem objektiem liedza noorganizēt pārbaudes iepriekš plānotajos termiņos.

Savukārt farmakovigilances jomas ietvaros pārskata gadā organizācijas darbības elastība un spēja pielāgoties divreiz lielāka apjoma (salīdzinot ar 2020. gadu) saņemto zāļu lietošanas blakusparādību ziņojumu laicīgai apstrādei un novērtēšanai un jauna veida izvērtējuma uzsākšana saņemtajiem ziņojumiem par letāliem gadī-

jumiem laikā pēc vakcinācijas pret Covid-19 ir atzīstama kā organizācijas augsta gatavība nodrošināt darbības nepārtrauktību sabiedrības veselības krīzes apstākļos.

Pārskata gadā tika:

- apstrīdēts 1 lēmums no 9680 pieņemtajiem Aģentūras lēmumiem, kas veido 0,01 % no visiem iestādes pieņemtajiem lēmumiem pakalpojumu sniegšanas ietvaros;
- netika atcelts neviens Aģentūras pieņemtais lēmums.

Ikgadējā klientu apmierinātības aptaujā tika saņemta atgriezeniskā saite par sadarbības pieredzi ar Aģentūru no 134 klientiem (2020. gadā – no 144 klientiem), no kuras izriet:

- nemainīgs klientu apmierinātības vērtējums attiecībā uz pakalpojumu sniegšanas termiņu ievērošanu un informācijas sniegšanu par jaunu normatīvo prasību piemērošanu;
- klientu apmierinātības pieaugums pārējās vērtējuma pozīcijās, no kurām nozīmīgākais pieaugums ir novērojams sekojošos aspektos:
  - 86 % no visiem respondentiem pozitīvi novērtēja sadarbību ar Aģentūru (ļoti apmierināts/ apmierināts), salīdzinot ar 81 % - pēc 2020. gada;
  - 83 % sniedza pozitīvu vērtējumu Aģentūras personāla profesionalitātei, salīdzinot ar 77 % - pēc 2020. gada;
  - 87 % sniedza pozitīvu vērtējumu par saņemto pakalpojumu kvalitāti, salīdzinot ar 80 % - pēc 2020. gada.

Savukārt ikgadējā Aģentūras darbinieku aptaujā:

- 95 % darbinieku norādīja, ka ir apmierināti ar darba vidi,
- 99 % darbinieku norādīja uz apmierinātību ar personālvadības jautājumu risinājuma gaitu un atbilstošas informācijas pieejamību darba pienākumu veikšanai.

Aptauju rezultāti liecina par nemainīgi augstu Aģentūras darbinieku profesionalitāti un sakārtotiem organizācijas iekšējiem procesiem, kā arī augstākās vadības līderību Aģentūrai deleģēto funkciju nodrošināšanā.

Pārskata periodā ieplānoto darbību izpildes statuss:

I. plānots: procesu pilnveide attālināto risinājumu ietvaros.

Izstrādes ziņā laikietilpīgākie kvalitātes sistēmas pilnveides risinājumi, kas nodrošina organizācijas darbības efektivitātes paaugstināšanos, kā arī ērtākus risinājumus klientiem, attiecināmi uz:

- zāļu ekspertīzes laboratorijas kvalitātes sistēmas dokumentācijas un procesu pilnīgas pārskates un pilnveides turpināšanu, ņemot vērā 2021. gadā uzsākto pilnveidi;
- automatizāciju un standartizāciju attiecībā uz informācijas aprites nodrošināšanu par importējamām zālēm, kas ietver unificētu saziņu ar klientiem, standartizētu datu apmaiņu ar muitu tiešsaistes režīmā, kā arī informācijas sniegšanu Pārtikas un veterinārajam dienestam;
- nereģistrēto zāļu ievešanas un importa atļauju izsniegšanas iekšējās plūsmas pārskati, par vairākām stundām saīsinot laiku no pieprasījuma saņemšanas līdz tā izskatīšanas uzsākšanai;
- steidzamā ziņojuma (*rapid alert*) procesa pārskati un pilnveidi;
- jaunas IT atbalsta sistēmas ieviešanu;
- u.c.

II. plānots: darbības nepārtrauktības nodrošināšanas pilnveide Covid-19 pandēmijas kontekstā.

Kontekstā ar organizācijas darbības nepārtrauktības nodrošināšanu pārskata gadā tika analizētas pamatdarbības funkcijas un to ietvaros veicamie uzdevumi, un rezultātā apstiprināts Aģentūras funkciju izpildes prioritizēšanas saraksts, ņemot vērā dažādus iespējamos darbības režīmus.

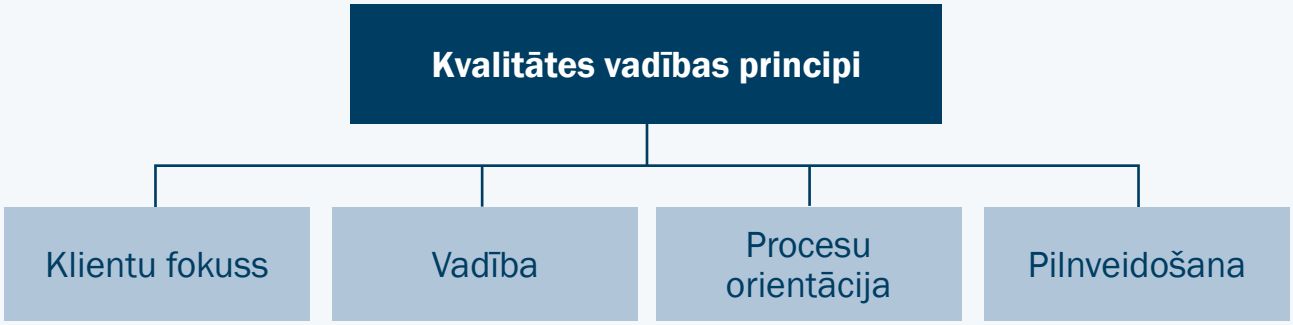
III. plānots: gatavošanās 2022.–2023. gadā plānotajam Eiropas zāļu aģentūru tīkla dalībnieku benčmarkingam un citām trešo pušu pārbaudēm.

Ņemot vērā, ka starptautiskie auditi un benčmārkings pārcelti uz 2023. gadu, 2021. gadā tika veikti priekšdarbi iekšējā pašvērtējuma veikšanai 2022. gadā.

Attiecībā uz iekšējiem auditiem tika saglabāta pieeja veikt aktīvu iekšējās kontroles veikšanu, primāri – informācijas drošības pārvaldību, ņemot vērā pandēmijas pārvaldībā iesaistīto Aģentūras darbinieku noslodzi, darba režīma maiņu un saziņas instrumentu ierobežojumus.

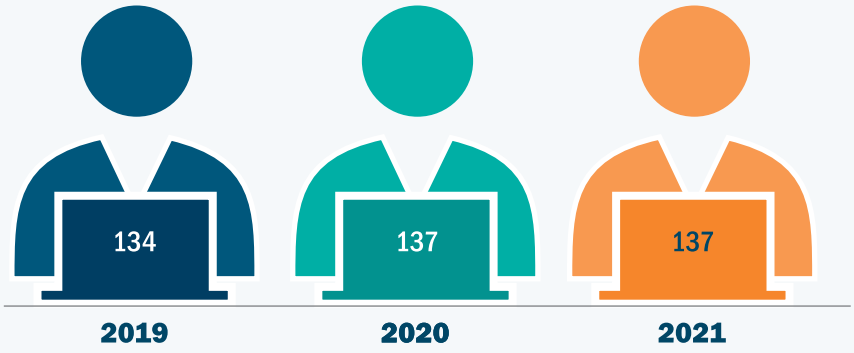
Nākamā perioda plānotās darbības:

- iesaiste organizācijas 2023.–2025. gada stratēģijas izstrādē;
- ISO 9001 un ISO/IEC 27001 resertifikācija;
- procesu pilnveide;
- darbības nepārtrauktības nodrošināšana un gatavība sabiedrības veselības krīzēm;
- gatavošanās 2022.–2024. gadā plānotajām citām trešo pušu pārbaudēm un Eiropas zāļu aģentūru tīkla dalībnieku benčmarkingam.



PERSONĀLA VADĪBA UN MĀCĪBAS

Faktiski strādājošo skaits



Personāla mainība*

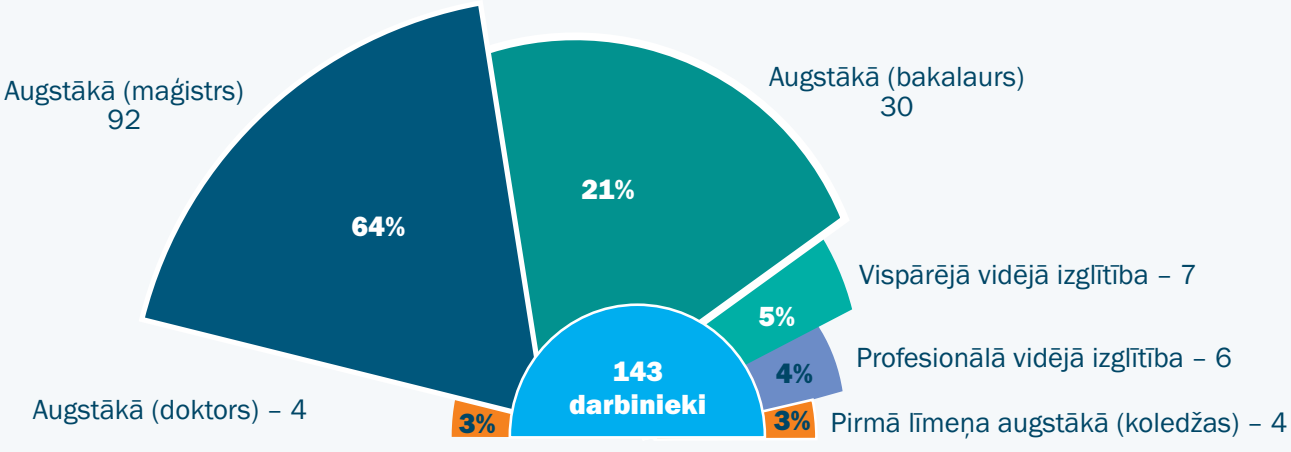
9 %

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

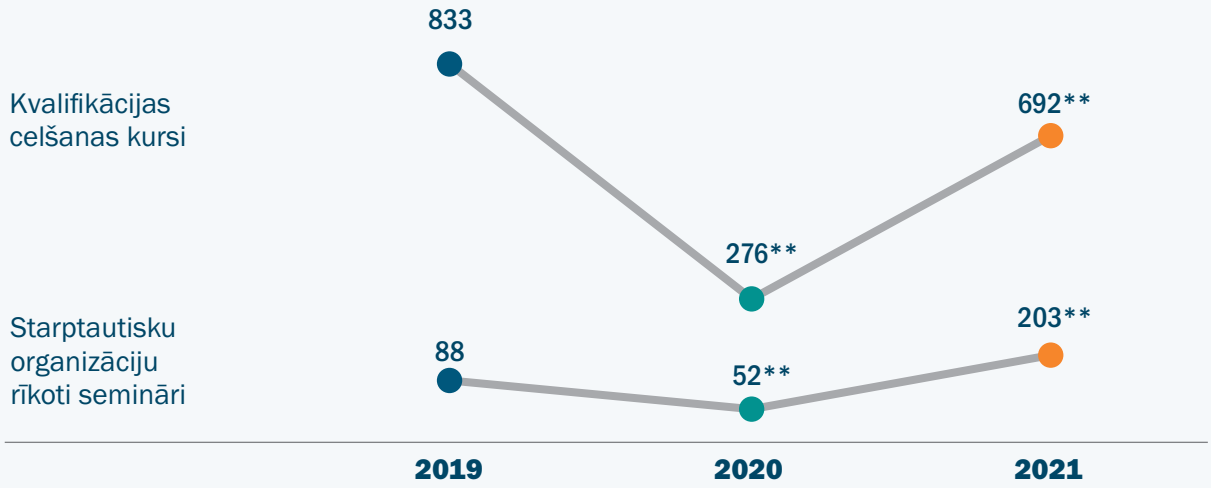
Kopumā darba vai civildienesta tiesiskajās attiecībās bija 143 nodarbinātie.

Kopējais Aģentūrā strādājošo izglītības līmenis ir augsts – 130 darbiniekiem jeb 91 % ir augstākā izglītība, no tiem 4 ir ieguvuši doktora grādu.

Strādājošo sadalījums pēc izglītības (%)



Dalība kvalifikācijas celšanas kursos un starptautisku organizāciju semināros, konferencēs



** Personāla dalība mācībās un starptautiskos pasākumos 2021. gadā faktiski nodrošināta pieprasījumam atbilstošā apjomā. Vairums pasākumu, tai skaitā mācību 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 2021. gada aptaujas rezultāti

99 %
darbinieku

ir 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);

95 %
darbinieku

ir apmierināti ar darba vidi un saimnieciskā nodrošinājuma jautājumu risinājumu (darba vidi, telpu tehnisko stāvokli, transporta nodrošinājumu).

INFORMĀCIJAS UN KOMUNIKĀCIJAS TEHNOLOĢIJU PĀRVALDĪBA

2021. gadā tika turpināts darbs pie informācijas sistēmu (IS) un informācijas un komunikācijas tehnoloģiju (IKT) risinājumu attīstības un pilnveidošanas, pieejamības un pārvaldības uzlabošanas. Pērn īstenoti 57 IKT izmaiņu pieteikumi, kas veicināja darba efektivitātes paaugstināšanos un sniedza būtisku atbalstu komersantiem, sabiedrībai un darbiniekiem.

Aģentūras tīmekļvietnē veiktie uzlabojumi

Aģentūras tīmekļvietnē veiktas vairākas būtiskas izmaiņas.

- Pērn veikti informatīvi papildinājumi pacientu zāļu blakusparādību ziņošanas formai – atsevišķa funkcionalitāte, lai saņemtu informāciju par Covid-19 vakcīnu blaknēm, dati tiek nodoti arī Slimību profilakses un kontroles centram, pievienota papildinformācija par pacienta ārstu un citi uzlabojumi. Ārstniecības personu ziņošanas forma modernizēta, uzlabojot tās lietojamību;
- Aģentūras tīmekļvietnes saturs nodalīts no Aģentūras informācijas sistēmu datiem un dažādām ziņošanas formām, izveidojot atsevišķu apakšdomēnu “dati.zva.gov.lv”;
- Jaunajai vietnei dažādajās sadaļās izmantots Aģentūras vienotais dizaina stils, izkārtojums un krāsu palete.

2021. gadā realizēti pasākumi ar IT drošību saistīto risku mazināšanai, kā arī veikta regulāra darbinieku apmācība IT drošības jautājumos, pielietots risinājums pašapmācībai un zināšanu pārbaudei IKT drošības jomā. Pērn nodrošināta darbi-

nieku 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 ministrijas padotības iestādes, uzturēšana, kā arī sniegts atbalsts šo iestāžu IKT speciālistiem. 2021. gadā arī turpinājās 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, farmakovigilances 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(*Common European Submission Platform*), kā arī zāļu reģistrācijas centralizēto procedūru dokumentācijas repozitoriju *Common Repository*, periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu repozitoriju PSUR *Reporitory*. Ieviesta jauna zāļu dokumentācijas izvērtēšanas sistēmas EURS nākamās paaudzes programmatūra EURSnext, notiek lietotāju pāreja uz tās izmantošanu ikdienā, ļaujot ērtāk un ātrāk darboties ar ikdienā nepieciešamajiem datiem.

NĀKAMĀ PLĀNOŠANAS PERIODA PRIORITĀTES UN UZDEVUMI

- Aktīvi darboties zāļu pieejamības jautājumu risināšanā, veikt riska izvērtējumu par iespējamu nitrozamīnu piemaisījumu esamību zālēs, piedalīties EZA zinātnisko konsultāciju procedūrās un īstenot tādus projektus kā Vairākvalodu marķējumu projekts (*Multilingual package project*) un Zāļu elektroniskās lietošanas instrukcijas (e-PIL) projekts.
- Turpināt darbu pie Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK piemērošanas no 2022. gada 31. janvāra un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2022/20 (2022. gada 7. janvāris), kas noteic noteikumus par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014 piemērošanu attiecībā uz noteikumu un procedūru noteikšanu dalībvalstu sadarbībai klīnisko pārbaužu drošuma novērtēšanā.
- Turpināt darbu pie Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ieviešanas un sagatavošanās jaunā *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulējuma – Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 – piemērošanai no 2022. gada 26. maija.
- Veicināt Aģentūras veidoto informatīvo materiālu pieejamību un paaugstināt pacientu un veselības aprūpes speciālistu informētību par resursiem, kuros pieejama neatkarīga un kvalitatīva informācija par zālēm, kā arī informācija par Aģentūras īstenotajiem pakalpojumiem.
- Turpināt uzsākto ZVAIS pilnveidi ar nolūku paaugstināt tās funkcionalitāti, sasaistot ar klientu pašapkalpošanās funkcionalitāti, klientu attiecību vadību un e-pakalpojumu attīstību.

- Veicināt ilgtspējīgu Aģentūras attīstību, pilnveidojot kvalitatīvu darba vidi un efektīvu darba organizāciju, mazināt risku darbinieku aizplūšanai uz privāto sektoru, kā prioritāti izvirzot jaunas atalgojuma sistēmas izveidi un materiālā atalgojuma sabalansēšanu ar farmācijas nozares līmeni Latvijā, kā arī motivācijas līmeņa paaugstināšanu līdz ar personāla uz nākotnes vajadzībām balstītu kompetenču attīstības pilnveidi.
- Nodrošināt atbilstības vērtēšanas auditu (ISO 9001, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 17025, JAP (*Joint Audit Programme*)) norisi Aģentūrā, lai gūtu pārliecību par Zāļu valsts aģentūras realizēto darbību atbilstību nacionālajām un ES noteiktajām prasībām, kvalitātes un drošības prasību standartiem.

1. pielikums

FINANSĒJUMS UN TĀ IZLIETOJUMS

Aģentūras budžeta finansējums un tā izlietojums

Nr. p.k.	Posteņa nosaukums	2019. gads	2020. gads	2021. gads	
		Budžeta izpilde EUR	Budžeta izpilde EUR	Plānotie izdevumi EUR	Budžeta izpilde EUR
1.	Resursi izdevumu segšanai (ieņēmumi)	5 161 435	6 102 023	6 401 033	6 733 920
1.1.	Maksas pakalpojumi un citi pašu ieņēmumi	5 110 759	5 265 476	4 903 201	5 364 714
1.2.	Ārvalstu finanšu palīdzība	10 969	763 393	1 429 441	1 300 815
1.3.	Valsts budžeta transferti	39 707	73 154	68 391	68 391
2.	Izdevumi (kopā)	4 814 202	5 229 171	7 019 479	5 654 977
2.1.	Uzturēšanas izdevumi	4 319 361	4 920 943	6 549 483	5 189 700
2.1.1.	Kārtējie izdevumi	4 205 695	4 814 528	6 535 483	5 176 040
2.1.2.	Uzturēšanas izdevumi transferti	113 666	106 415	14 000	13 660
2.2.	Izdevumi kapitālieguldījumiem	494 841	308 228	469 996	465 277
	Finansiālā bilance	**347 233**	**872 852**	**-618 446**	**1 078 943**
	Naudas līdzekļi	**1 301 877**	**2 174 729**		**3 253 672**

2. pielikums

NEATKARĪGU REVIDENTU ZIŅOJUMS

Rīgā

Dokumenta datums ir tā elektroniskās parakstīšanas laiks

Nr.01/2021

Zāļu valsts aģentūrai

Mūsu atzinums par finanšu pārskatu

Esam veikuši Zāļu valsts aģentūras (turpmāk tekstā „Aģentūra") 2021. gada pārskatā ietvertā finanšu pārskata revīziju. Pievienotais finanšu pārskats ietver:

- pārskatu par finansiālo stāvokli 2021. gada 31. decembrī (bilance);
- pārskatu par darbības finansiālajiem rezultātiem par gadu, kas noslēdzās 2021. gada 31. decembrī;
- pašu kapitāla izmaiņu pārskatu par gadu, kas noslēdzās 2021. gada 31. decembrī;
- naudas plūsmas pārskatu par gadu, kas noslēdzās 2021. 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 2021. gada 31. decembrī un par tās darbības finanšu rezultātiem un naudas plūsmu gadā, kas noslēdzās 2021. 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

_____

Baiba Jēkabsone
Valdes locekle
Zvērināta revidente
Sertifikāts Nr. 195

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

Baiba Jēkabsone 26538700
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