Zāļu valsts aģentūra

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS PUBLISKAIS PĀRSKATS

2022

SATURS

Priekšvārds 2
Izmantotie saīsinājumi 7
Par Aģentūru 8
Aģentūras darbības stratēģijas 2020.–2022. gadam izpildes kopsavilkums par pārskata gadu 10
Zāļu reģistrācija 13
Zāļu izplatīšana 17
Zāļu klīniskie pētījumi 20
Zāļu blakusparādību uzraudzība un riska mazināšana 23
Covid-19 vakcīnu blakusparādību kaitējuma kompensācija 25
Zāļu kvalitātes kontrole 26
Medicīnisko ierīču uzraudzība, klīniskā izpēte un vigilance 28
Veselības tehnoloģiju novērtēšana 30
Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšana 33
Farmaceitiskās darbības uzņēmumu, ārstniecības iestāžu un augstskolu atbilstības novērtēšana 36
Starptautiskā sadarbība 39
Komunikācija un sadarbība 41
Normatīvo aktu īstenošana un pilnveide 47
Personāla vadība un mācības 48
Informācijas un komunikācijas tehnoloģiju pārvaldība 50
Energoefektivitāte Aģentūrā 51
Aģentūras 2023. gada stratēģiskās prioritātes 52
1. pielikums. Finansējums un tā izlietojums 54
2. pielikums. Neatkarīgu revidentu ziņojums 55

PRIEKŠVĀRDS

Indra Dreika,
Direktore

Sveicināti Zāļu valsts aģentūras 2022. gada pārskatā!

Pārskatā varēsiet iepazīties ar apkopotiem 2022. gadu raksturojošiem rādītājiem farmācijas nozarē un tās regulējumā, Zāļu valsts aģentūras sasniegto, kā arī nākotnei ieplānoto. Man ir lepnums par kolēģu veikumu, īpaši ņemot vērā pagājušā gada izaicinājumus.

Tā kā Zāļu valsts aģentūrai esmu pievienojusies tikai šajā gadā, mans ieguldījums 2022. gada rezultātos ir tikai pastarpināts kā nozarē strādājošam cilvēkam. Tas ļauj man neitrāli novērtēt Aģentūras darbību un spēju dot nepieciešamo ieguldījumu veselības aprūpes sistēmā turpmāk. Gribu īsi raksturot trīs galvenos aspektus – resursus, darbiniekus un funkcijas.

Aģentūra veic darbu, ko no mums kā valsts pārvaldes iestādes sagaida sabiedrība, valsts, iedzīvotāji un Aģentūras gadījumā – arī Eiropas Savienība un pat pasaule.

Aģentūras **resursi** tiek prasmīgi izmantoti, un tās finansējums ļauj nodrošināt sekmīgu regulatoro darbu un investēt nākotnē. Izaicinājumu, protams, netrūkst. Taču valsts aģentūras statuss ļauj nodrošināt darbību gandrīz bez valsts budžeta līdzdalības, savukārt darbinieku pieredze un profesionalitāte dod garantijas, ka Aģentūra var pilnvērtīgi strādāt ar Eiropas Zāļu aģentūras pasūtījumiem un būt novērtēta kā uzticams partneris arī citu valstu zāļu aģentūru vidū.

Patiesi priecājos par modernu, sakārtotu darba vidi un procesiem, pastāvīgām rūpēm par to, ko redzam sev apkārt, kā jūtamies un kāda ir mūsu iestādes ekoloģiskā pēda. Atbalstu

gan atkritumu šķirošanu, gan saules bateriju izmantošanu, gan pasākumus, kas ļauj darbiniekiem brīvi paust savus viedokļus un justies novērtētiem. Ļoti nepieciešamas ir inovācijas tehniskajos rīkos un pielietojamās tehnoloģijās. Īstermiņa plānos ir klientu portāla izveide Zāļu valsts aģentūras informatīvajā sistēmā.

Par **kolēģiem**: Aģentūrā ir veidota un saglabāta profesionālā vide, kas ļāvusi piesaistīt un noturēt augstas kvalifikācijas personālu – darbiniekiem lielākoties ir farmaceita vai ārsta izglītība un apgūtas daudzas papildu zinības, kas ļauj tiem kļūt par farmācijas jomas ekspertiem, kas var strādāt Eiropas līmenī. Zema personāla mainība un izstrādāta jauno kolēģu apmācības programma ļauj nodrošināt minimāli nepieciešamo ekspertu skaitu, taču, ja plānojam attīstību atbilstoši šī brīža pakalpojumu saņēmēju pieprasījumam, tad ar esošo personālu nepietiek.

Mans kā iestādes vadītāja uzdevums būs arī turpmāk radīt un uzturēt infrastruktūru, darba vidi un iestādes kultūru, kurā cilvēki var labi darīt savu darbu. Turklāt ar darba veikšanu es domāju – sasniegt savus mērķus, gūt gandarījumu un novērtējumu, veicināt personisko un kolektīvo attīstību, kā arī izaicināt sevi ar jauniem mērķiem. Vienlaikus ne mazāk svarīgi ir justies labi kā cilvēkam – būt kopā ar piederīgajiem, attīstīt sevi kā personību, un arī vienkārši piedzīvot dzīvi. Šis līdzsvars Aģentūrā līdz šim ir noturēts arī izaicinošos apstākļos, es centīšos to spēt noturēt turpmāk.

Darba uzdevumi pēdējos gados ir ievērojami mainījušies. Pandēmija un tās diktēta nepieciešamība pēc jaunām zālēm un vakcīnām, visaptverošas valsts aizsardzības ideja un izaicinājumi, kritiski nepieciešamo un būtisko zāļu saraksti, jauni risinājumi loģistikas un piegāžu problēmām, un liels izaicinājums – Eiropas pieņemtās jaunās regulas, direktīvas un nodomi būtiski mainīt farmācijas nozares regulējumu – radījuši jaunus uzdevumus.

Aģentūra šajos apstākļos ir parādījusi stabilitāti un noturību, spēju reaģēt uz pārmaiņām, uzsākt veikt jaunas funkcijas un pielāgot darbību mainīgiem apstākļiem, kas atbilst sabiedrības vajadzībām un pieprasījumam. Svarīgākais ir izdarīt saprātīgas izvēles par prioritātēm.

Direktora uzdevums pēc šiem pārbaudījumu pilnajiem laikiem – nest Aģentūras padarīto pasaulē, sniegt kolektīvam iedvesmu un augstu turēt ceļa karti, lai Zāļu valsts aģentūrai piederīgie visi ietu vienā virzienā un turētu vienas vērtības. Šogad atjaunosim ciešāku sadarbību ar nozari un prioritāte būs orientācija uz klientu. Latvijā strādājoši uzņēmumi, kas ražo un izplata zāles, ir tie, kuru vajadzības centīsimies izzināt un nodrošināt vispirms. Mēs esam vienā pusē, nodrošinot iedzīvotājiem nepieciešamās zāles un medicīnas ierīces.

Cieņā un pateicībā par iespēju šeit būt,
Indra Dreika,
Zāļu valsts aģentūras direktore

Ilze Bude,
Direktora p.i. 2022. gadā

Zāļu valsts aģentūrā un pasaulē 2022. gads atnāca ar nenoteiktību un šaubām par Covid-19 pandēmijas beigu posmu, ar trauksmi par Krievijas iebrukumu Ukrainā, neziņu par to, kā tik strauji mainīgā vidē katram mums atrast enerģiju darbam, mieru iekšējās izjūtās un prieku dzīvei.

Šodien, atskatoties uz padarīto, varam lepoties, ka, neraugoties uz tik trauksmainu laiku, Aģentūra ir atradusi spēku un veiksmīgi realizējusi gan ikdienas darbu, gan pieņēmusi jaunus izaicinājumus. Par vienu no tiem jāmin jaunas funkcijas – Covid-19 vakcīnu blakusparādību radīta kaitējuma vērtēšanas un kompensācijas piešķiršanas – ieviešanu. Tāpat jāmin būtisko ieguldījumu, realizējot ES regulu prasību ieviešanu zāļu klīnisko pētījumu atļauju un medicīnisko ierīču novērtēšanas jomās. Savukārt līdz ar pārsertifikāciju pērn gūts apliecinājums par Aģentūras darbību atbilstoši ISO 9001 un ISO 27001 standartu prasībām.

Lai Aģentūrā īstenotu valsts pārvaldes atlīdzības sistēmas reformu, 2022. gadā ieviesta uz kompetenču izvērtējumu balstīta atalgojuma sistēma, kas nodrošina motivāciju pastāvīgai zināšanu un kompetnču pilnveidei. Apzinoties, ka, strādājot Aģentūrā, ir iespējas gūt Latvijas mērogam unikālas kompetences, viens no tuvākajiem uzdevumiem ir budžeta grozījumu īstenošana, lai nodrošinātu kompetentāko nozares speciālistu motivāciju darbam valsts pārvaldē, darbam Aģentūrā.

Lai arī ir izdarīts daudz, priekšā mūs sagaida jaunas iniciatīvas, izaicinājumi un mainīgā un straujā attīstībā esošā vidē neatklātas lietas. Pateicos visiem Aģentūrā strādājošajiem par kopīgi padarīto un novēlu izturību, plašu skatījumu un atvērtību nākotnes iespējām.

Sirdsmieru un gandarījumu par sasniegto mērķu īstenošanu!

Sergejs Akuličs,
Direktora vietnieks

Zāļu valsts aģentūra ir profesionāļu un lietpratēju iestāde. Aiz katra vārda "Aģentūra", ko minu šajā priekšvārdā, ir kolēģu vārdi, uzvārdi un darbs ar pilnu atdevi. Aģentūru par savu darbavietu izvēlas cilvēki, kam rūp Latvijas iedzīvotāju pieeja drošām zālēm, medicīniskajām ierīcēm, veselības tehnoloģijām, kā arī kopumā sakārtota un droša veselības aprūpes un farmācijas vide, kas ir vērsta uz cilvēku, sabiedrības, valsts un tautsaimniecības interesēm. Detalizētāk par dažādām Aģentūras atbildības sfērām Jūs varēsiet izlasīt nākamajās šī pārskata sadaļās, bet es vēlos izcelt dažus izaicinājumus un sasniegumus, kuri iezīmēja pērno 2022. gadu.

2022. gads Aģentūrai ir bijis izaicinājumu pilns: visā mūsu valsts teritorijā izsludinātā ārkārtējā situācija un SARS-CoV-2 pandēmija, kurai gada vidū pievienojās pērtiķu baku ārkārtējā situācija, bet rudens beigās – agrīni sākusies gripas epidēmija, respiratori sincitiālā vīrusa (RSV) un citu infekciju slimību aktīva izplatība, pārbaudot sistēmas noturību. Paralēli citiem notikumiem mūs satrieca 24. februārī sāktais Krievijas iebrukums Ukrainā. Šī kara ekonomisko seku amplitūda joprojām turpina augt, skarot gan ierastās piegāžu ķēdes, gan katra Latvijas iedzīvotāja un valsts finansiālās iespējas. Tas viss ietekmē gan resursu cenas, gan zāļu un medicīnisko ierīču cenas un pieejamību.

2022. gadā zāļu pieejamības pārtraukumi palika arvien asāk uztverami gan pasaulē kopumā, gan Eiropā, tai skaitā arī Latvijā. Īpaši izjutām amoksicilīnu, amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju saturošo antibiotiku un bērnu pretdrudža līdzekļu pieejamības krīzi, kas radās 2022. gada rudens beigās saistībā ar strauju sezonālo infekciju uzplaukumu un milzīgu pieprasījuma kāpumu. Apzinoties savu misiju – rūpēties par to, lai Latvijas iedzīvotājiem būtu savlaicīgi pieejami droši un pārbaudīti ārstniecības līdzekļi – Aģentūra sekoja līdzi situācijai Latvijā un Eiropā, cita starpā piedaloties EZA koordinētajā Zāļu piegādes pārtraukumu un drošuma koordinācijas izpildgrupā, un proaktīvi risināja zāļu pieejamības izaicinājumus: steidzamības kārtā izsniedza nereģistrētu zāļu izplatīšanas un paralēlā importa atļaujas, saskaņoja citas valsts tirgum paredzēto zāļu piegādi Latvijā, aktīvi aicināja zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus un citus komersantus izmantot visus likumīgus risinājumiem zāļu piegāžu nodrošināšanai.

Pandēmija, karš un krīzes nedod Aģentūrai tiesības atlikt citus darbus, tā turpina vērtēt zāļu, medicīnisko ierīču un veselības tehnoloģiju atbilstību prasībām, klīnisko izpēti, farmaceitisko darbību un darbību ar cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu. Papildus savām pamatfunkcijām Aģentūra ir aktīvi līdzdarbojusies Eiropas vienotas Klīnisko pētījumu informācijas sistēmas CTIS izveidē, EZA zinātniskajās komitejās un darba grupās, piedalījās un sagatavoja no-

vērtējuma ziņojumus centralizētās zāļu reģistrācijas procedūrās, turpināja zāļu, tai skaitā vakcīnu, drošuma uzraudzību, piedalījās jaunā medicīnisko ierīču regulējuma ieviešanā un Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzes EUDAMED izstrādāšanā, piedalījās vai organizēja starptautiskus darba pasākumus un informatīvas kampaņas, Aģentūrā tika veikti auditi, revīzijas un pārbaudes.

Papildus tam 2022. gada maijā likumdevēji uzticēja Aģentūrai pildīt jaunu netipisku funkciju – izvērtēt pieprasījumus kompensācijai par smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai, kas radies apstiprināto vakcīnas pret Covid-19 infekciju blakusparādību dēļ, noteikt kompensācijas apmēru, piešķirt un izmaksāt kompensāciju.

Aģentūras trīs gadu perioda stratēģija 2020.–2022. gadam tika izstrādāta saskaņā ar Latvijas nacionālajām prioritātēm un mērķiem sabiedrības veselības nodrošināšanā, kā arī starptautiskajām prioritātēm, kas ietvertas EZA un HMA kopīgā stratēģijā un daudzgadu darbības plānā 2020.–2025. gadam. Aģentūra stratēģijā iekļāva sabiedrības veselības interešu, ilgtspējīgas un produktīvas Aģentūras attīstības virzienus un gatavību nākotnes vajadzībām un ārējiem apstākļiem.

Aģentūrā par stratēģisko mērķu sasniegšanu rūpējas gan katra atsevišķa struktūrvienība, gan speciāli izveidotas darba grupas, kas 2022. gadā panāca ievērojamu progresu dažādu problēmu risināšanā:

- apzināja 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 CO2 rādītāju.

2022. gada turbulences apstākļos mēs bijām spiesti nevis mazāk, bet vairāk rūpēties par progresu un optimizēt pieaugošu darba apjomu. 2022. gadā turpinājās veselības aprūpes sistēmas un farmācijas nozares pielāgošanas un attīstība, un Aģentūra papildus savām funkcijām un stratēģiskiem mērķiem strādāja pie jauna nacionālā un Eiropas regulējuma izstrādes un ieviešanas, Aģentūras ekspertiem sniedzot aktīvu palīdzību un atbalstu politikas plānotājiem. Iesāktie darbi būs jāturpina, un šī pārskata publicēšanas laikā top nākamā perioda Aģentūras stratēģija, iesaistoties visiem Aģentūras darbiniekiem, farmāciju un veselības aprūpi regulējošo normatīvo aktu projekti ar mūsu ieguldījumu atrodas uz politikas plānotāju galdiem. Neviens nevar prognozēt, kas kļūs par nākamo "melno gulbi", bet Aģentūra darīja un darīs visu, kas ir no mums atkarīgs, lai rastu risinājumus nākotnes izaicinājumiem.

IZMANTOTIE SAĪSINĀJUMI

Aģentūra	Zāļu valsts aģentūra
BEMA	Eiropas zāļu aģentūru salīdzinošais novērtējums
CHMP	Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja
CRP	centralizētā zāļu reģistrācijas procedūra
CTIS	Klīnisko pētījumu informācijas sistēma
DCP	decentralizētā zāļu reģistrācijas procedūra
EDQM	Eiropas zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
EK	Eiropas Komisija
ES	Eiropas Savienība
EZA	Eiropas Zāļu aģentūra
HMA	Eiropas zāļu aģentūru vadītāju tīkls
IKT	informācijas un komunikāciju tehnoloģijas
ISO	Starptautiskā Standartizācijas organizācija
IT	informācijas tehnoloģijas
LATMED	Medicīnisko ierīču reģistra elektroniskā datubāze
MK	Ministru kabinets
MRP	savstarpējās atzīšanas procedūra
NP	nacionālā zāļu reģistrācijas procedūra
NVD	Nacionālais veselības dienests
PIC/S	Farmaceitisko inspekciju sadarbības shēma
PSKUS	Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca
SoHO	Cilvēka izcelsmes materiāli
UNODC	Apvienoto Nāciju Organizācijas Narkotiku un noziedzības apkarošanas birojs
VADC	Valsts asinsdonoru centrs
VI	Veselības inspekcija
VM	Veselības ministrija
ZVAIS	Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēma

PAR AĢENTŪRU

Aģentūra ir veselības ministra pārraudzībā esoša valsts iestāde, kuras darbību reglamentē Valsts pārvaldes iekārtas likums, Publisko aģentūru likums, Farmācijas likums, Ārstniecības likums, MK 2012. gada 31. jūlija noteikumi Nr. 537 "Zāļu valsts aģentūras nolikums" un citi normatīvie akti. Aģentūra dibināta1996. gada 9. oktobrī, pamatojoties uz Ministru kabineta 1996. gada 9. oktobra rīkojumu Nr. 403 "Par bezpeļņas organizāciju valsts akciju sabiedrību "Valsts zāļu aģentūra"".

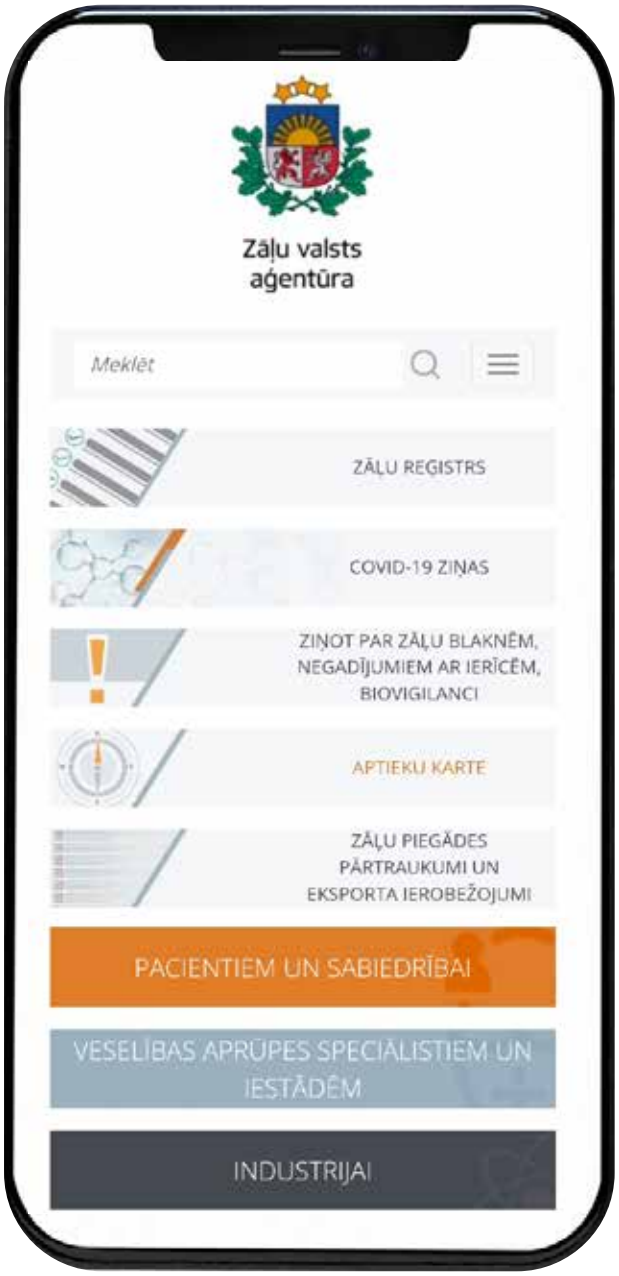
AĢENTŪRAS MISIJA

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

2022. gadā Aģentūra darbojās kā publiska aģentūra, un tās finansējumu galvenokārt 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

2022. gadā sasniegtie rezultāti, kas tika izvirzīti 2020.–2022. gada plānošanas perioda ietvaros, ņemot vērā nacionāli izvirzītās prioritātes un mērķus sabiedrības veselības nodrošināšanā un EZA un HMA darbības stratēģiju 2020.-2025. gadam, vērtējami kā **apliecinājums pārliecinošai Aģentūras virzībai uz tās vīzijā ietvertā mērķa sasniegšanu.**

AĢENTŪRAS DARBĪBA PĀRSKATA GADĀ

Galvenie notikumi, kas ietekmējuši Aģentūras darbību pārskata gadā, ir valsts teritorijā izsludinātā **ārkārtējā situācija un SARS-CoV-2 pandēmija, veselības aprūpes un farmācijas nozares attīstība, tai skaitā jauna ES/EEZ regulējuma ieviešana, un Krievijas iebrukums Ukrainā**. Minētā ietekmē 2022. gadā Aģentūrā:

- 2022. gada maijā Aģentūrai uzdota jauna funkcija un, lai to īstenotu, izveidota Covid-19 vakcīnu blakusparādību kaitējuma kompensācijas nodaļa, kuras galvenais

uzdevums ir izvērtēt pieprasījumus kompensācijai par smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai, kas radies apstiprināto vakcīnas pret Covid-19 infekciju blakusparādību dēļ, noteikt kompensācijas apmēru, piešķirt un izmaksāt kompensāciju;

- Nodrošināta līdzdalība ES dalībvalstu un EEZ valstu vienotas Klīnisko pētījumu informācijas sistēmas CTIS izveidē. Šī informācijas sistēma no 2023. gada 31. janvāra ir vienīgā vieta, kur klīnisko pētījumu sponsori iesniedz klīnisko pētījumu pieteikumus un regulatorās iestādes izvērtē iesniegto pētījumu informāciju;
- Veikti proaktīvi risinājumi zāļu pieejamības nodrošināšanā: Aģentūra izsniedza nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas, paralēlā importa atļaujas, atļāva piegādāt Latvijai zāles citas valsts tirgum paredzētā iepakojumā un uzrunāja zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku potenciālu zāļu piegādes pārtraukumu gadījumos ar lūgumu drošināt Latvijas tirgu ar nepieciešamajām zālēm;
- Nodrošināta līdzdalība EZA Zāļu piegādes pārtraukumu un drošuma koordinācijas izpildgrupā, kas izveidota, lai veiktu ES saskaņotas darbības zāļu piegādes pārtraukuma gadījumos, ko izraisījuši liela mēroga notikumi vai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas;
- Turpināta līdzdalība EZA zinātniskajās komitejās un darba grupās, kur Aģentūra vērtēja informāciju un datus, lai nodrošinātu zāļu, tai skaitā vakcīnu, pieejamību, kā arī piedalījās un sagatavoja novērtējuma ziņojumus centralizētās zāļu reģistrācijas procedūrās;
- Turpināta zāļu, tai skaitā vakcīnu, drošuma uzraudzība, saņemto blakusparādību ziņojumu vērtēšana un nodrošināta veselības aprūpes profesionāļu informētības veicināšanu par zāļu lietošanas un to blakusparādību pārvaldību. 2022. gadā Aģentūra padziļināti izvērtēja blakusparādību cēlonisko sakarību gadījumiem, kad pēc vakcīnas pret Covid-19 infekciju lietošanas tika ziņots par iespējamu būtisku zāļu blakusparādību, kura izraisījusi nāvi;
- Turpināts darbs 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, kas nodrošinās noturīgu, pārredzamu, ilgtspējīgu un starptautiski atzītu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tiesisko regulējumu, uzlabos šo ierīču klīnisko drošumu un garantēs ierīču ražotājiem godīgu piekļuvi tirgum;
- 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 ir dažādas elektroniskās sistēmas: medicīnisko ierīču reģistrācijas un medicīnisko ierīču unikālās identifikācijas, uzņēmēju reģistrācijas, paziņoto struktūru un sertifikātu, klīnisko pētījumu, vigilances, pēctirgus uzraudzības un medicīnisko ierīču tirgus uzraudzības elektroniskā sistēma;
- Zāļu ekspertīzes laboratorija sadarbībā ar EDQM Rīgā organizēja starptautisku sanāksmi par savstarpējās atzīšanas, decentralizētā un centralizētā reģistrācijas procedūrā reģistrētu zāļu kvalitāti un kvalitātes pārbaudēm;
- Nodrošināta līdzdalība Regulas (ES) 2021/2282 par veselības tehnoloģiju novērtēšanu īstenošanas ietvara izveidē, lai veicinātu inovatīvu tehnoloģiju, tostarp zāļu un noteiktu medicīnas ierīču, pieejamību ES pacientiem veselības nozarē;
- Izstrādāts Aģentūras darbības stratēģijas 2023.–2027. gadam projekts, iesaistot visus darbiniekus stratēģijas izstrādes darba grupās, kurās analizētas iestādes stiprās un vājās puses, iespējas un draudi (SVID analīze);

- Saistībā ar Krievijas iebrukumu Ukrainā Aģentūra strādāja pie Ukrainā, Krievijā un Baltkrievijā ražotu zāļu terapeitisko alternatīvu monitorēšanas un informēšanas, kā arī aicināja neveidot nevajadzīgus zāļu krājumus, strādāja pie rīcības, lai mazinātu kara Ukrainā ietekmi uz klīniskajiem pētījumiem; inspekcijām farmācijas uzņēmumos u.c.;
- Nodrošināta neatkarīga un uz zinātniskiem datiem balstīta informācija par ES pret Covid-19 infekciju reģistrētajām vakcīnām un zālēm, to drošumu un apstiprināšanas procesu, kā arī izplatīta EZA jaunākā informācija par vakcīnu izpētes, vērtēšanas gaitu, regulatoro iestāžu lomu vakcīnu apstiprināšanā, nodrošinot Latvijas sabiedrības izpratnes veidošanu par drošu, racionālu ārstniecības līdzekļu lietošanu. Tai skaitā Aģentūra ik mēnesi sagatavoja pārskatus par Covid-19 vakcīnu drošumu latviešu valodā un regulāri publicēja tīmekļvietnē statistiku par Latvijā saņemtajiem Covid-19 vakcīnu iespējamu blakusparādību ziņojumiem;
- Kopumā nodrošinātas publikācijas un informācijas sagatavošana ārstiem, sabiedrībai un iedzīvotājiem par aktualitātēm saistībā ar vakcīnām un zālēm pret Covid-19 (tai skaitā Aģentūras tīmekļvietnē arī tika speciāli izveidota sadaļa "Pacientiem un sabiedrībai > Zāles > Vakcīnas pret Covid-19"). Regulāri nodrošinātas EZA ziņas par zālēm un vakcīnām latviešu valodā un veidota intensīva sadarbība ar medijiem un veselības nozares organizācijām, nodrošinot informāciju par Covid-19 zālēm un vakcīnām. Īpaši par omikronam pielāgotajām vakcīnām pret Covid-19, par vakcīnu apstiprināšanu zīdaiņiem, to, ka Covid-19 vakcīnām ir piešķirtas standarta reģistrācijas apliecības u.c. Tāpat sniegta arī informācija par vakcīnu pret pērtiķu bakām;
- Nodrošināta starptautisku informatīvu kampaņu īstenošana Latvijā par antibiotiku lietošanu, zāļu blakusparādībām un par nederīgu zāļu utilizāciju; izstrādāti informatīvie materiāli sabiedrībai par olšūnu ziedošanu, auglības saglabāšanu, Covid-19 vakcīnām un zālēm, zāļu saņemšanu no ārvalstīm, informatīvie materiāli par biolīdzinieku savstarpēju aizvietošanu, cilvēka izcelsmes biomateriāla izmantošanu u.c.;
- 2022. gadā turpināts aktīvs darbs pie ZVAIS pilnveides un klientu apkalpošanas platformas izstrādes, atbilstošāko risinājumu izvērtēšanas ar nolūku nodrošināt iestādes informācijas sistēmas ZVAIS sasaisti ar jauno platformu;
- Realizēta darba vides pilnveide un uzturēti attālinātā darba risinājumi, lai nodrošinātu darba nepārtrauktību un būtiski mazinātu veselības apdraudējuma riskus darbiniekiem un klientiem;
- Saistībā ar valstī noteikto valsts pārvaldes algu reformu, Aģentūrā izstrādāta jauna atalgojuma sistēma, pārklasificēti visi Aģentūras amati atbilstoši izmaiņām Amatu katalogā. Jaunā atlīdzības sistēma balstīta uz nodarbinātā kompetenču novērtējumu, kā arī motivācijas līmeņa paaugstināšanu līdz ar personāla kompetenču attīstības pilnveidi;
- Aģentūrā nodrošināta atbilstības vērtēšanas auditu (ISO 9001, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 17025) norise, lai gūtu pārliecību par Aģentūras realizēto darbību atbilstību nacionālajām un ES noteiktajām prasībām, kvalitātes un drošības prasību standartiem.

ZĀĻU REĢISTRĀCIJA

Ineta Popēna,
Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja:

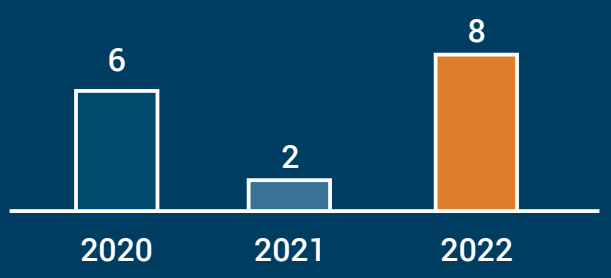
"Zāļu reģistrācijas departamenta galvenais pienākums ir uzņēmumu iesniegtās zāļu reģistrācijas dokumentācijas zinātniskā izvērtēšana, lai nodrošinātu, ka Latvijā reģistrējam un pie Latvijas pacientiem ļaujam nonākt tikai tādām zālēm, kuras ir ražotas saskaņā ar ES piemērojamiem augstajiem kvalitātes standartiem, kurām ir pārliecinoši pierādīta efektivitāte un drošums un kurām ir piedāvāts atbilstošs drošuma uzraudzības plāns. Neraugoties uz dažādiem izaicinājumiem, 2022. gadā departamenta darbinieki turpināja ar visaugstāko atbildības sajūtu pildīt šo pienākumu, aktīvi piedaloties gan starptautiskās, gan nacionālās zāļu reģistrācijas un izmaiņu izvērtēšanas procedūrās, tajā skaitā veicot atsauces valsts funkcijas Latvijas un citu ES valstu farmācijas uzņēmumu starptautiskajās reģistrācijas procedūrās. Tā kā minēto pienākumu un uzdevumu kvalitatīvai izpildei nepieciešami zinoši, augsti kvalificēti eksperti, daļa no departamenta darba bija vērsta uz kompetenču attīstību, pilnveidošanu un zināšanu pārnesi, lai būtu iespējams nodrošināt regulatoro kapacitāti ilgtermiņā.

Viens no Aģentūras pienākumiem un nozīmīga papildu atbildība ir arī dalība EZA kopējās darba procedūrās, zinātniskajās komitejās un darba grupās, ko lielā mērā nodrošina Zāļu reģistrācijas departamenta darbinieki. Darbība ir vērsta galvenokārt uz jaunu, pacientiem būtiski nepieciešamu zāļu zinātnisko novērtēšanu un drošuma uzraudzību ES. Tāpat kā iepriekšējā pārskata periodā, arī 2022. gadā departamenta eksperti turpināja dalību Covid-19 vakcīnu un ārstniecības līdzekļu vērtēšanā un drošuma uzraudzībā, sniedzot savu ieguldījumu pandēmijas ierobežošanā."

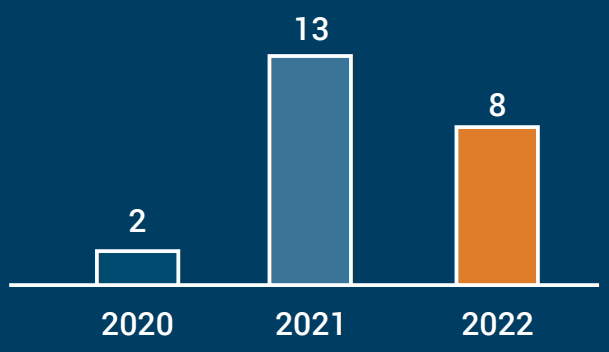
Pērn Latvija kā vadošā (atsauces) valsts veica 20 zāļu reģistrāciju un pārreģistrāciju decentralizētā (DCP) un savstarpējās atzīšanas (MRP) zāļu reģistrācijas procedūrā.

Savukārt 374 MRP un DCP zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas procedūrās Latvija piedalījās kā iesaistītā dalībvalsts.

Reģistrācija zālēm nacionālā procedūrā

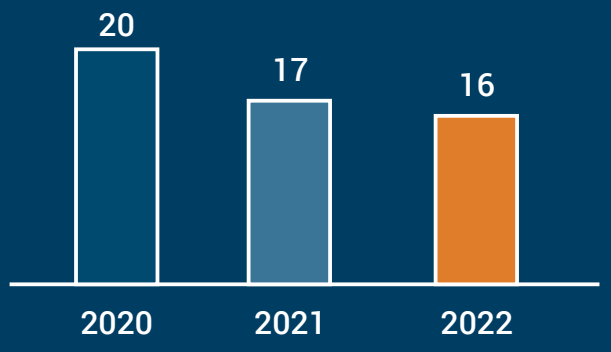


Pārreģistrācija zālēm nacionālā procedūrā

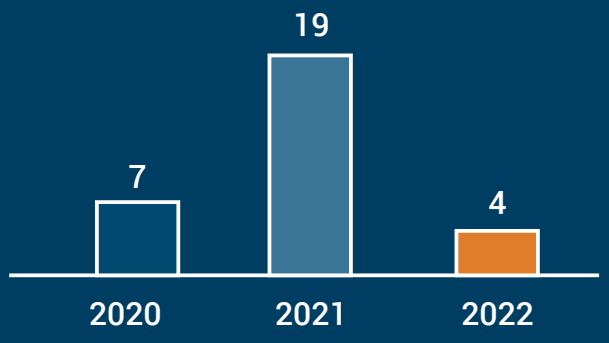


Reģistrācija un pārreģistrācija zālēm ar Latviju kā vadošo (atsauces) valsti

DCP, MRP (reģistrācija)



MRP (pārreģistrācija)



2022. gadā, salīdzinot ar iepriekšējiem periodiem, kopumā nedaudz mazinājies Aģentūrā izvērtēto zāļu reģistrācijas izmaiņu skaits, kas varētu būt skaidrojams ar starptautiskiem ierobežojumiem Covid-19 dēļ un ar ģeopolitiskajiem procesiem, kas savukārt ietekmējuši farmācijas kompāniju darbību.

Pērn Aģentūras eksperti izvērtējuši 13 pieteikumus un snieguši atzinumu par produktu atbilstību zāļu definīcijai.

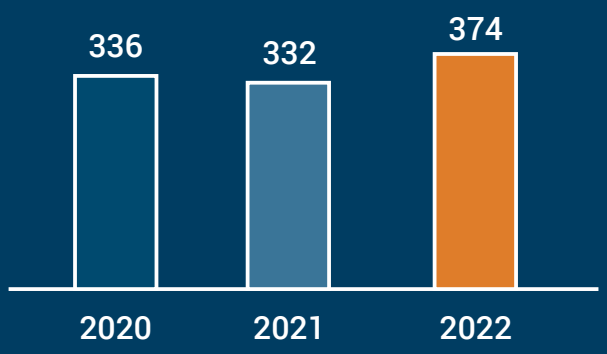
Pērn Aģentūra arī izsniedza 2 Brīvās tirdzniecības un 238 Produktu sertifikātus, veicinot Latvijā reģistrētu zāļu eksportu uz valstīm, kas atrodas ārpus ES. Šie sertifikāti ir apliecinājums tam, ka uzņēmumi ražo zāles saskaņā ar labu ražošanas praksi – atbilstoši stingriem, vienotiem kvalitātes standartiem un prasībām.

KOPĒJAIS IZSKATĪTO IZMAIŅU ZĀĻU REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJĀ SKAITS

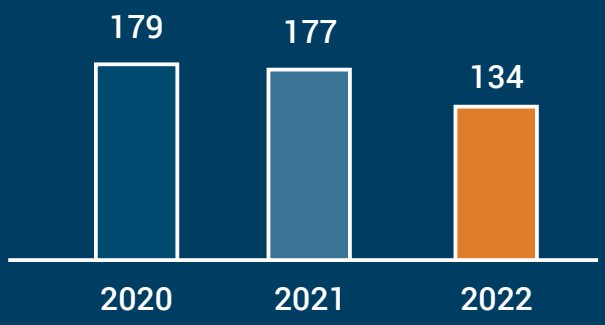
2020	2021	2022
8208	7904	7558

Līdzīgi kā iepriekšējos gados, ļoti nozīmīga ir bijusi Aģentūras ekspertu aktivitāte starptautiskajā darbā Eiropas zāļu aģentūru tīklā. Papildus iepriekš minētajam Aģentūras eksperti

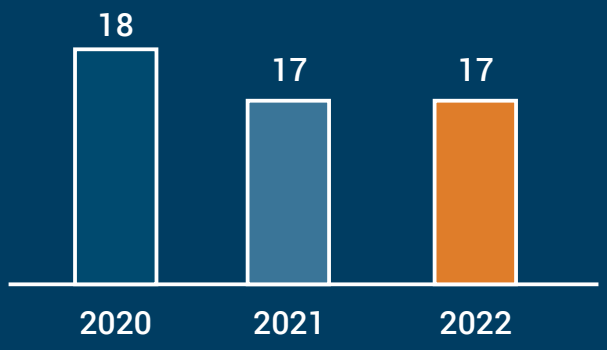
Reģistrācija un pārreģistrācija zālēm ar Latviju kā iesaistīto valsti



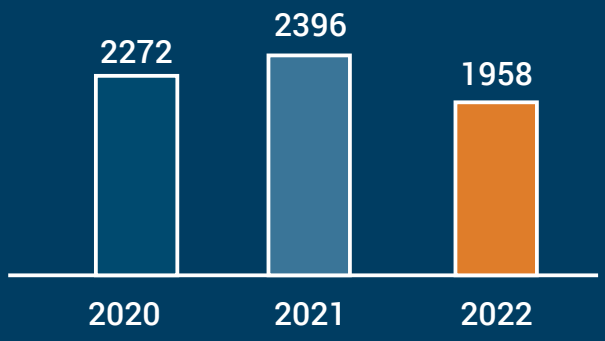
IA / IB tipa pozitīvi noslēgtas izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā, ja zāles reģistrētas ar Latviju kā vadošo (atsauces) valsti



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



Izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā zālēm, kas reģistrētas nacionālā procedūrā



veikuši zinātnisko izvērtēšanu piecās 2022. gadā uzsāktās centralizētās zāļu reģistrācijas procedūrās (CRP), kā arī vairākās centralizēti reģistrētu zāļu izmaiņu procedūrās.

Latvija ir pārstāvēta arī EZA Pediatrijas komitejā un piedalījusies 18 pediatriskās izpētes plānu (PIP) pirmreizējās izvērtēšanas procedūrās un 24 PIP modifikāciju izvērtēšanas procedūrās, kā arī 4 PIP atbilstības pārbaudēs. Aģentūras deleģētā pārstāve EZA Pediatrijas komitejā vada Neonataloģijas darba grupu un pilda ziņotāja pienākumus jaundzimušajiem paredzēto zāļu vadlīnijas pārskatīšanas procesā.

Zāļu reģistrācijas departamenta eksperti un ārštata eksperti ir aktīvi piedalījušies Uzlaboto terapiju komitejas (CAT), Reto slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas, Augu izcelsmes zāļu komitejas un citu komiteju darbā. Aģentūras Zāļu reģistrācijas departamenta eksperti regulāri piedalījās EDQM darba sesijās kā ārštata eksperti. Piedaloties EZA Zinātnisko konsultāciju darba grupā, Aģentūras zāļu reģistrācijas eksperti sadarbībā ar ārpakalpojuma ekspertiem snieguši zinātniskās konsultācijas par 25 zāļu izstrādes, izpētes un reģistrācijas aspektiem.

PĀRSKATA PERIODA BEIGĀS AĢENTŪRA:

- veikusi zinātnisko izvērtējumu vairāk nekā 8000 pieteikumiem zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai un izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentos, vērtējot zāļu reģistrācijas dokumentācijā ietvertos pierādījumus un datus, kas apliecina zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti. Izvērtēta administratīvā informācija, kā arī ķīmiskās, farmaceitiskās, preklīniskās un klīniskās dokumentācijas daļas, kā arī farmakovigilances dokumenti;
- no visiem izvērtētajiem iesniegumiem Aģentūra pieņēmusi pozitīvu lēmumu par reģistrāciju un pārreģistrāciju 410 zālēm;
- pieņēmusi pozitīvu lēmumu par 7283 pieteikumiem izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā.

ZĀĻU IZPLATĪŠANA

Katrīna Lukša,
Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļas vadītāja:

"Viena no būtiskajām problēmām pasaulē, Eiropā un Latvijā arī 2022. gadā saglabājās zāļu nepieejamība un pieejamības pārtraukumi, kas par vienu no svarīgiem Aģentūras mērķiem noteica ne vien zāles izvērtēt un reģistrēt, nodrošinot iespēju ienākt tirgū drošām un kvalitatīvām zālēm, bet arī nodrošināt raitu iesniegumu izvērtēšanu un atļauju izsniegšanu zāļu ievešanai un izvešanai. Īpaši aktuāli un izaicinoši tas bija gada nogalē, kad visā pasaulē bija nepietiekamas antibiotiku piegādes. Piegāžu pārtraukumi radās ražošanas aizkavēšanās un nepietiekamas kapacitātes (personāla un iepakojuma materiālu trūkuma), kā arī palielināta pieprasījuma dēļ. Šādā situācijā īpaši būtiski ir nodrošināt noderīgu, ticamu un aktuālu informāciju par Latvijas zāļu tirgū esošo medikamentu pieejamību. Līdz ar to savu nozīmību pierādīja iepriekš realizētais projekts par zāļu atlikušajiem krājumiem lieltirgotavās."

Situācijas risināšanai pasaules valstis, arī ES dalībvalstis, tostarp Latvija, iedarbināja dažādus rīcības mehānismus, kas bija vērsti uz zāļu pieejamības uzlabošanu:

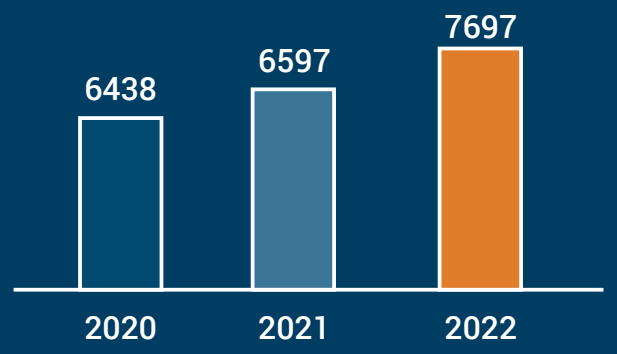
- Aģentūra katru dienu aktīvi sekoja līdzi situācijai ar antibiotiku pieejamību Latvijā;
- cita starpā Aģentūra pieprasīja zāļu lieltirgotavām katru darba dienu iesniegt informāciju par iepriekšējā dienā aptiekām piegādātajām antibiotikām un pastiprināti monitorēja antibiotiku pieejamības datus;
- Aģentūra ik dienas uzrunāja zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus un lieltirgotavas un izsniedza komersantiem vēl papildu atļaujas izplatīt antibiotikas, lai pēc iespējas ātrāk nodrošinātu zāļu pieejamību pacientiem;
- lai risinātu situāciju, Aģentūra 2022. gadā izsniedza 5 paralēli importēto zāļu izplatīšanas

atļaujas amoksicilīnu, amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju saturošām antibiotikām un papildus saskaņoja zāļu piegādes citas valsts tirgum paredzētajos iepakojumos.

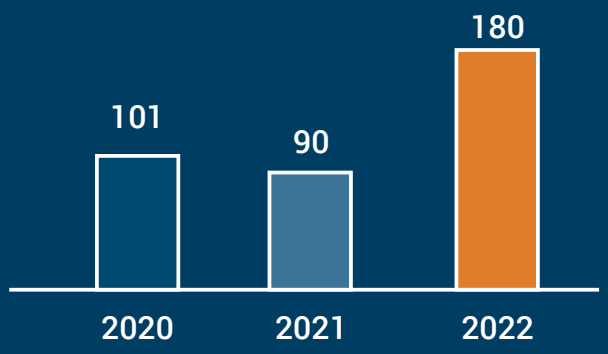
2022. gadā Aģentūra izsniedza 10396 zāļu ievešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļaujas, saglabājot vidējos atļauju izsniegšanas termiņus (piemēram, 2 dienas Latvijā kontrolējamo narkotisko, psihotropo vielu un prekursoru importa/eksporta atļaujām), tādējādi nodrošinot, ka komersantiem, kuri iesnieguši visu nepieciešamo dokumentāciju, atļaujas tika izsniegtas operatīvi.

Zāļu izplatīšanas jomā 2022. gadā Aģentūra saskaņā ar normatīvajiem aktiem cita starpā nodrošināja iesniegumu un dokumentācijas

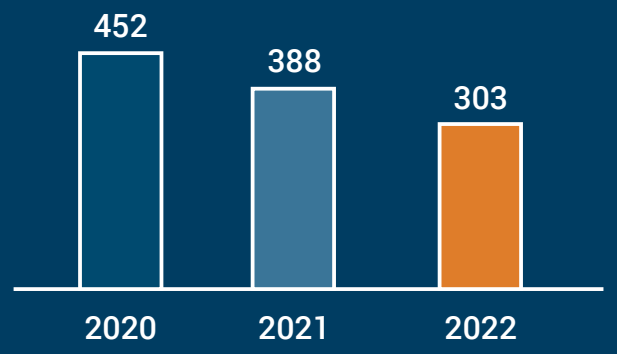
Nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas



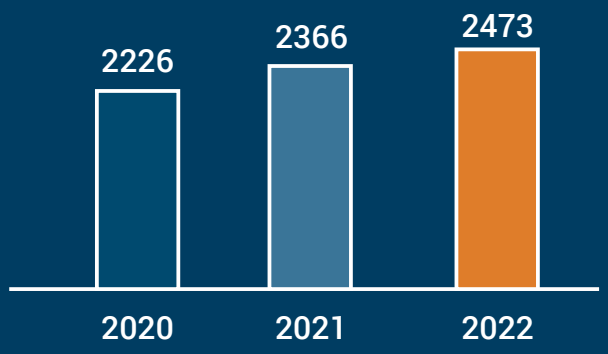
Paralēlā importa atļauju skaits



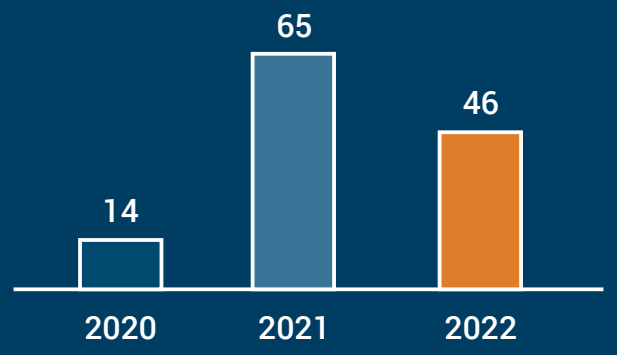
Paralēlā importa atļaujās veikto izmaiņu skaits



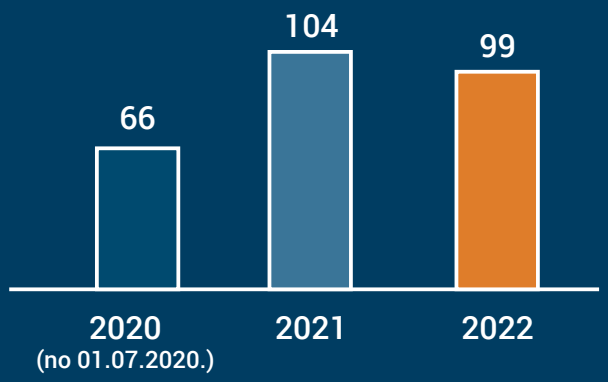
Atļaujas narkotisko, psihotropo zāļu/ vielu un prekursoru importam/ eksportam



Atļaujas zāļu paraugu importam



Atļaujas zāļu piegādei uz citām ES dalībvalstīm vai zāļu eksportēšana



ekspertīzes veikšanu:

- psihotropo, narkotisko zāļu/ vielu, kā arī prekursoru ievešanai un izvešanai,
- nereģistrētu un paralēli importētu zāļu izplatīšanai Latvijā,
- zāļu paraugu importam,
- zāļu piegādei uz citām ES dalībvalstīm vai zāļu eksportēšanai.

Papildus iepriekš minētajam Aģentūra veica iesniegumu un dokumentu ekspertīzi un izsniedza 6 reģistrācijas kartes prekursoru operatoriem, un 5 atļaujas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem zinātniskiem pētījumiem. 2022. gadā Aģentūra saņēma arī 206 iesniegumus un paziņojumus zāļu izplatīšanas saskaņošanai citas ES/EEZ valsts tirgum paredzētos iepakojumos. Paziņojumu gadījumā atbilde ir sniegta 100% 1 dienas laikā, savukārt 15 % gadījumu atbilde uz iesniegumu ir sniegta 1 dienas laikā, 73% - 3 dienu laikā (gadījumiem, kas neatbilst paziņošanas kārtībai), tādējādi nodrošinot operatīvu rīcību, prioritāri izskatot paziņojumus/iesniegumus zālēm, kurām dotajā brīdī ir pieejamības pārtraukumi.

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 2022. gadā. Tāpat, lai papildus atvieglotu atļaujas saņemšanu narkotisko un psihotropo vielu vai zāļu ievešanai un izvešanai, izveidota un Aģentūras tīmekļvietnē publicēta veidlapa "Pieteikums Latvijā kontrolējamo narkotisko, psihotropo vielu un prekursoru importa/eksporta atļaujas saņemšanai" ar norādāmo informāciju, kas noteikta likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 19. pantā. Tādējādi samazināts kļūdaino iesniegumu skaits un komersantiem atkārtoti pieprasāmās informācijas daudzums. Aģentūras tīmekļvietnē arī aktualizēta, angļu valodā tulkota un papildināta cita Aģentūras kompetencē esoša informācija saistībā ar zāļu izplatīšanu, piemēram, informācija par zāļu ievešanu, izvešanu un saņemšana pa pastu no ārvalstīm, klienti informēti par grozījumiem normatīvajos aktos un sniegti tajos noteikto būtisko normu atgādinājumi.

2022. 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 EK 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 65. sesijā.

Aģentūra turpināja nodrošināt zāļu pieejamības uzraudzību attiecībā uz zālēm, par ko NVD un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību, un veica zāļu eksporta pieteikumu ekspertīzi, tādējādi nodrošinot, ka zāles paliek pieejamas Latvijas pacientiem nevis tiek izvestas vai eksportētas.

Aģentūrā sadarbībā ar citām iestādēm tika turpināts darbs pie Latvijai būtisko zāļu saraksta izveides, kurā tiks ietvertas zāles, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu prioritārās vajadzības veselības aprūpes sistēmā pacientu ārstēšanā un profilaksē, normatīvajos aktos paredzot īpašus nosacījumus šo zāļu izplatīšanai.

Pērn arī tika 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 un citi.

ZĀĻU KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

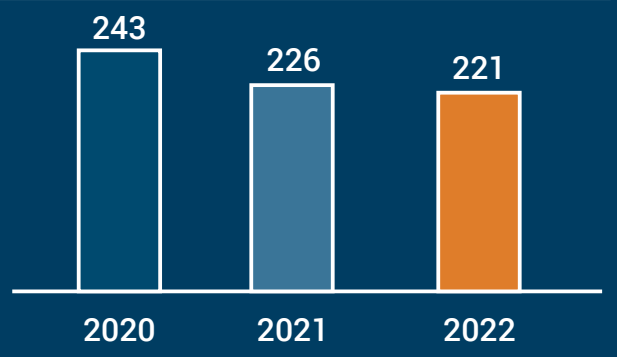
Jana Migliniece,
Klīnisko pētījumu nodaļas vadītāja:

"Klīnisko pētījumu nodaļa 2022. gada 31. janvārī uzsāka darbu Eiropā vienotā Klīnisko pētījumu datu bāzē (CTIS), izskatot divus un atļaujot viena pārejas* pētījuma veikšanu Latvijā. Pētījumi izskatīti sadarbībā ar PSKUS Attīstības biedrības Ētikas komiteju un citu ES valstu kompetentajām institūcijām. Aģentūra pērn darbojās EK un HMA izveidotās klīnisko pētījumu ekspertu darba grupās, sniedzot ieguldījumu Eiropas klīnisko pētījumu atļaušanas harmonizēšanā, un EZA Labas klīniskās prakses inspektoru darba grupā, lai harmonizētu inspekciju procedūras."

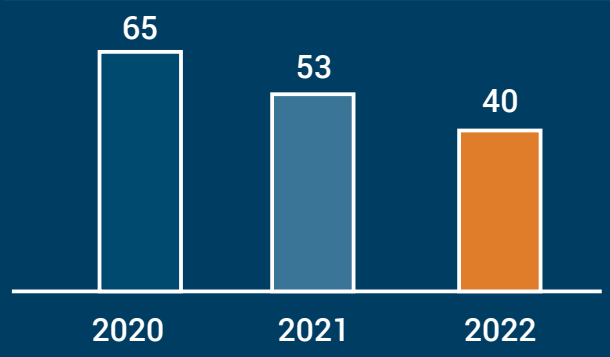
2022. gadā Aģentūra izsniedza 40 atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai Latvijā.

Pērn kopumā veiktas 5 labas klīniskās prakses atbilstības inspekcijas jeb pārbaudes Latvijas pētījumu centros.

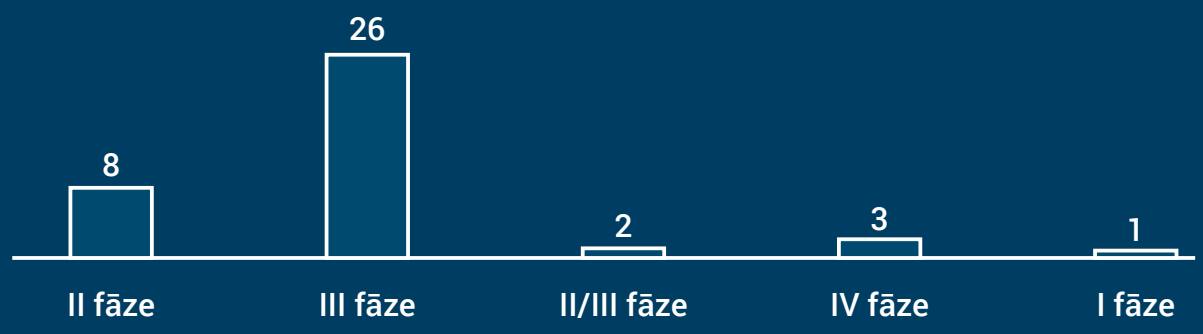
Notiekoši zāļu klīniskie pētījumi Latvijā kopumā



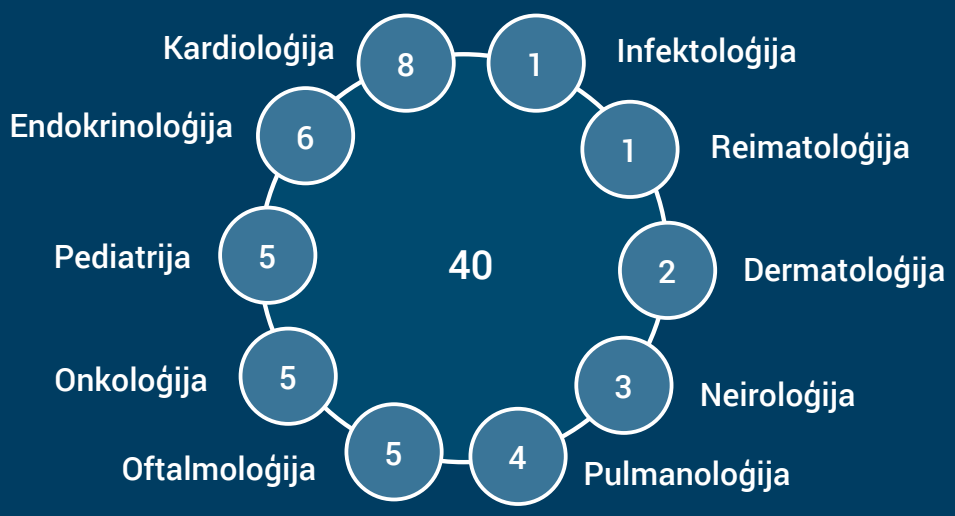
Izsniegtās zāļu klīnisko pētījumu veikšanas atļaujas



2022. gadā atļauto klīnisko pētījumu sadalījums pa fāzēm



2022. gadā atļauto klīnisko pētījumu sadalījums pa medicīnas nozarēm



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 11 sākotnējie un 15 turpinājuma ziņojumi par Latvijas pētījumu centros konstatētām nopietnām neparedzētām nelabvēlīgām reakcijām, kas iespējami saistītas ar pētāmām zālēm.

Pavisam Aģentūrā tika saņemti un izskatīti 125 sponsoru sagatavotie ikgadējie drošuma ziņojumi, kas attiecas uz Latvijā notiekošiem zāļu klīniskiem pētījumiem.

Atļautos zāļu klīniskās izpētes projektus kopumā sponsorējusi 41 ārvalstu farmaceitiskā kompānija. 2022. gadā atļauto pētījumu organizēšanā un to norises kvalitātes nodrošināšanā Latvijā saskaņā ar sponsoru pilnvarojumu iesaistījušās 32 pētniecības līgumorganizācijas.

Pērn sniegti priekšlikumi VM par nepieciešamajiem grozījumiem nacionālajos normatīvajos aktos.

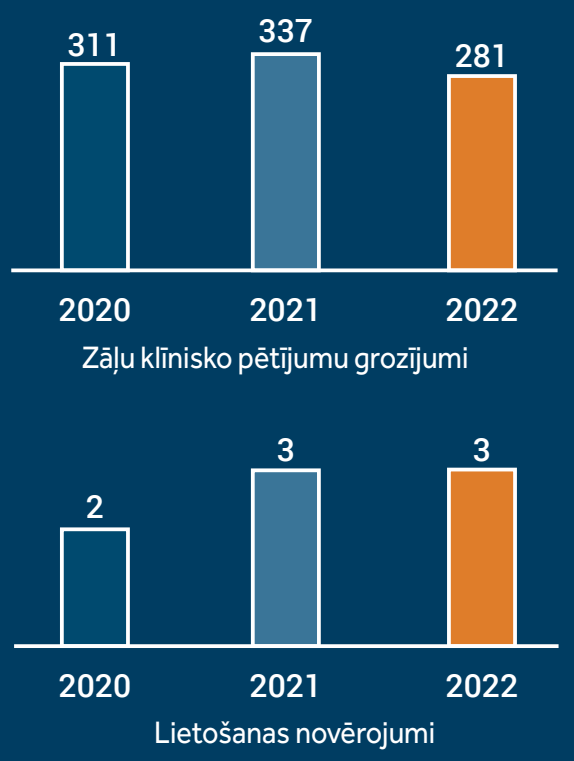
Lai veicinātu koordinētu pētāmo zāļu drošuma novērtēšanu ES vidū, tika uzsākts EU4Health atbalstīts projekts SAFE-CT, kura ietvaros darbā pieņemts jauns drošuma vērtēšanas eksperts, lai, izmantojot mācību procesu un atbalstu mentoringa programmā, varētu veidot savas kompetences un pieredzi, kas nepieciešama pētāmo zāļu drošuma novērtējumam klīniskajos pētījumos un vienlaikus veidot ilgtspējīgu procedūru ietvaru drošuma novērtējumam klīniskajos pētījumos nākotnē.

*Pārejas pētījumi ir pētījumi, kas atļauti atbilstoši Klīnisko pētījumu direktīvas 2001/20/EC prasībām un kuru sponsors ir nolēmis dokumentāciju sakārot atbilstoši ES regulas 536/2014 prasībām, iesniedzot to CTIS.

Klīnisko pētījumu centri, kuros 2022. gadā atļauti zāļu klīniskie pētījumi

Pētījumu centrs	Pētījumu skaits
VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca"	28
Rīgas Austrumu Klīniskā universitātes slimnīca	20
VSIA "Daugavpils reģionālā slimnīca'"	15
SIA "Rīgas 1. slimnīca"	7
SIA "Liepājas reģionālā slimnīca"	7
"Veselības Centrs 4"	6
SIA "Adoria"	6
VSIA "Bērnu klīniskā universitātes slimnīca"	5
Citi klīnisko pētījumu centri (kopā 59)	1-4 pētījumi katrā centrā

2022. gadā atļautie zāļu klīnisko pētījumu grozījumi un zāļu lietošanas novērojumi



ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU UZRAUDZĪBA UN RISKA MAZINĀŠANA

Zane Stade,
Farmakovigilances nodaļas vadītāja:

"2022. gadā Farmakovigilances nodaļas eksperti veikuši apjomīgu darbu zāļu būtisko blakusparādību gadījumu padziļinātas izvērtēšanas jomā. Sagatavoti 69 vērtējumi, no kuriem liela daļa veikta Covid-19 vakcīnu radītu blakusparādību kompensāciju pieprasījuma izvērtēšanas ietvaros. Notikusi aktīva sadarbība ar dažādu specialitāšu klīnicistiem, lai izdarītu objektīvus secinājumus par blakusparādību iespējamo cēloņsaistību ar zāļu vai vakcīnu lietošanu. Savukārt par gadījumu padziļinātas vērtēšanas rezultātiem eksperti sagatavojuši atbildes vēstules ziņojumu iesniedzējiem, kā arī informējuši ārstus, kas snieguši papildu informāciju pēc Aģentūras lūguma. 2022. gadā ir bijusi aktīva informācijas apmaiņa ar nozares speciālistiem. Balstoties uz praktizējošo ārstu profesionālo viedokli, ir iespējams pieņemt objektīvus regulatorus lēmumus."

2022. gadā saņemti 802 zāļu iespējamu blakusparādību ziņojumi, tai skaitā arī ziņojumi par vakcīnu blakusparādībām jeb blaknēm, un ziņojumu informācija nosūtīta ES kopējā ziņojumu sistēmā *EudraVigilance*. Pērn 58% ziņojumu ir iesnieguši veselības aprūpes speciālisti un farmaceiti, bet 42% – iedzīvotāji.

Gandrīz visi blakusparādību ziņojumi ir saņemti elektroniskā formātā. Aģentūras farmakovigilances eksperti un IT speciālisti 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.

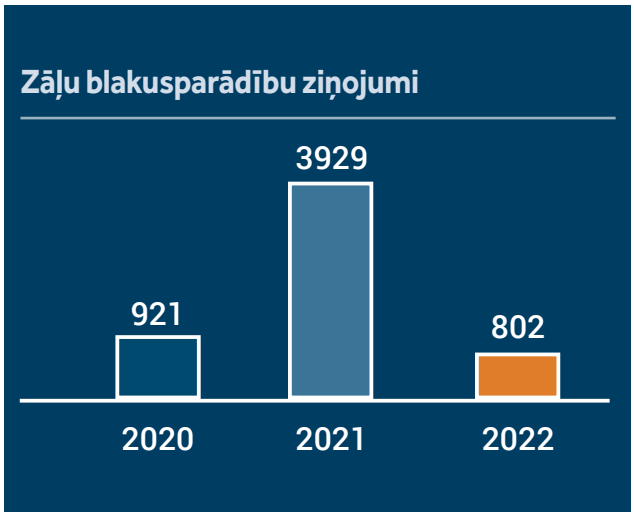
ES vienotas vērtējuma procedūrās Aģentūras farmakovigilances eksperti vērtē zāļu periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus (PSUR) aktīvajām vielām, par kurām EZA ir uzticējusi atbildību Latvijai kā atsauces valstij. 2022. gadā veiktas 12 vienota novērtējuma procedūras.

2022. gadā saskaņā ar EZA darba dalīšanas procedūru Aģentūras eksperti veica 31 aktīvās vielas signālu monitorēšanu, t.i., regulāru šo vielu drošuma informācijas uzraudzību, kā arī vienu padziļinātas signālu izvērtēšanas procedūru Eiropas valstu līmenī, kur Latvijai bijusi vadošā eksperta loma.

Pērn veikta arī Riska pārvaldības plānu vērtēšana 59 zālēm nacionālās reģistrācijas procedūrās. Turklāt farmakovigilances eksperti iesaistījušies arī centralizētās zāļu reģistrācijas procedūrās: 8 procedūrās kā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) ziņotājs un 7 procedūrās sadarbībā ar klīniskajiem ekspertiem, veicot drošuma apsvērumu novērtējumu.

2022. gadā Aģentūra saskaņoja kopā 92 papildu riska mazināšanas materiālus, kas ir paredzēti ārstiem un pacientiem un izstrādāti konkrētu zāļu riska mazināšanas nolūkā. No tiem 29 bijušas "Vēstules veselības aprūpes speciālistiem" ar svarīgu informāciju par zāļu drošumu.

Aģentūras farmakovigilances eksperti veica arī darbu sabiedrības un veselības aprūpes speciālistu informēšanas jomā par blakusparādību ziņošanas un zāļu drošuma jautājumiem. Veselības aprūpes speciālisti regulāri saņēma jaunāko informāciju par aktualitātēm pēc Eiropas zāļu drošuma komitejas (PRAC)



sanāksmēm. Latvijas pārstāvis piedalījās PRAC darba grupas ikmēneša sanāksmēs, kur pauda viedokli un prezentēja farmakovigilances ekspertu vērtējumus. Par PRAC pieņemtiem lēmumiem saistībā ar zāļu drošumu un ieteikumiem riska mazināšanai tika informētas ārstu asociācijas un medicīnas speciālisti Latvijā. Aģentūras farmakovigilances eksperti piedalījās arī veselības aprūpes speciālistu profesionālo asociāciju rīkotajos tiešsaistes pasākumos un ir devuši būtisku ieguldījumu jaunākās informācijas par zāļu drošumu sniegšanā un ziņojumu sniegšanas nozīmīguma skaidrošanā, kā arī 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 22 informācijas pieprasījuma dokumentiem ES dalībvalstīm (*NUI – Non urgent information*).

2022. gadā ir plānota un organizēta izpēte par riska mazināšanas materiālu efektivitāti un izplatīšanas norisi. Ir uzsākta aptaujas anketu gatavošana, lai noskaidrotu veselības aprūpes speciālistu un farmaceitu viedokli un noskaidrotu veidu, kā efektīvāk un ērtāk komunicēt zāļu drošuma jautājumus. Kā arī veikts darbs pie starptautiskas publikācijas sagatavošanas par riska mazināšanas pasākumu efektivitātes novērtēšanu un valproātu izrakstīšanas tendencēm Latvijā.

COVID-19 VAKCĪNU BLAKUSPARĀDĪBU KAITĒJUMA KOMPENSĀCIJA

Ārs Švarcs,
Covid-19 vakcīnu blakusparādību kaitējuma kompensācijas nodaļas vadītājs:

"Valdība 2022. gada 3. maijā apstiprināja Ministru kabineta noteikumus par kompensācijas piešķiršanu gadījumos, kad vakcīnas pret Covid-19 blakusparādību rezultātā cilvēkam radies smags vai vidēji smags kaitējums veselībai vai dzīvībai. Pērn Aģentūra izvērtēja 112 kompensācijas prasījuma iesniegumus un izmaksāja iedzīvotājiem kompensāciju 6 gadījumos."

Kopumā 2022. gadā Aģentūra saņēma 122 kompensācijas prasījuma iesniegumus par smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai, kas radies apstiprināto vakcīnu pret Covid-19 infekciju blakusparādību dēļ. Pērn izskatīti 112 pieteikumi, un kompensācija piešķirta 6 gadījumos, 4 gadījumu vērtēšana tiek turpināta 2023. gadā.

ZĀĻU KVALITĀTES KONTROLE

Guntars Kaspars,
Zāļu ekspertīzes laboratorijas vadītājs:

"2022. gadā norisinājās Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja (LATAK) kārtējā uzraudzības vizīte, kuras ietvaros Zāļu ekspertīzes laboratorijai tika saglabāta akreditācija atbilstībai LVS EN ISO/IEC 17025:2017 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).

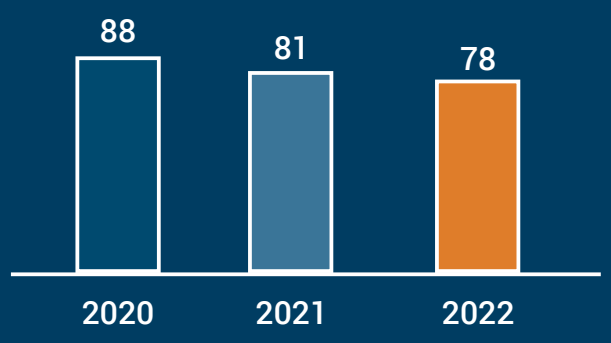
2022. gadā Zāļu ekspertīzes laboratorijā norisinājās EDQM MJA audits, kurā EDQM novērtēja laboratorijas atbilstību LVS EN ISO/IEC 17025:2017 prasībām, EDQM izstrādāto vadlīniju ieviešanu, izmantošanu un Eiropas farmakopejas nosacījumu izpildi un ievērošanu.

Veiksmīgi aizvadītie auditi ir nozīmīgs Aģentūras profesionālās darbības kvalitātes apliecinājums. 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."

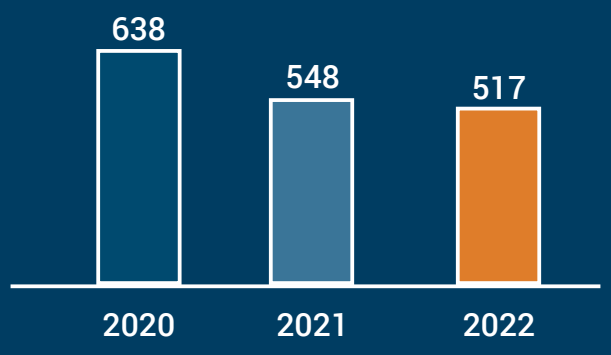
Laboratorijas speciālisti piedalījās starptautiskās zāļu kvalitātes kontroles un profesionālā līmeņa pārbaudes programmās. Proti, CRP, MRP/ DCP reģistrēto zāļu un NP reģistrēto zāļu kvalitātes kontroles programmās, kā arī EDQM un Nīderlandes Karaliskās Farmaceitu biedrības piedāvātajās prasmju pārbaudes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

2022. gada novembrī Rīgā norisinājās ikgadējā CRP un MRP/DCP sanāksme, ko organizēja Zāļu ekspertīzes laboratorija sadarbībā ar citām Aģentūras nodaļām. Pasākums tika noorganizēts ļoti augstā līmenī, par ko tika saņemts atzinības raksts no EDQM.

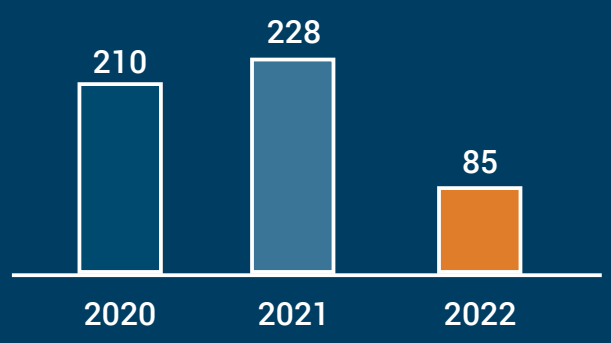
Pārbaudītie zāļu paraugi



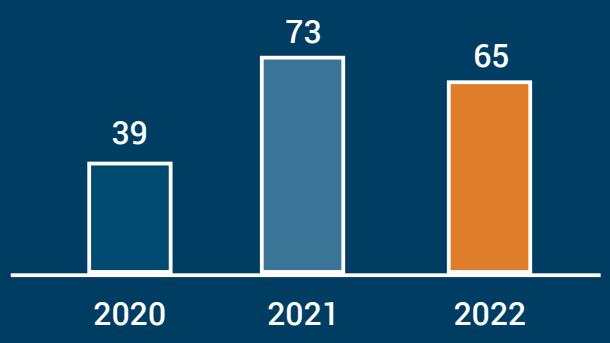
Pārbaudītie zāļu kvalitātes rādītāji



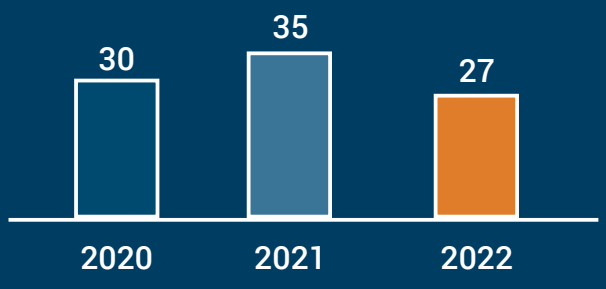
Pēc aptieku pieprasījumiem pagatavotie titrētie šķīdumi, indikatori un reaktīvi



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



MEDICĪNISKO IERĪČU UZRAUDZĪBA, KLĪNISKĀ IZPĒTE UN VIGILANCE

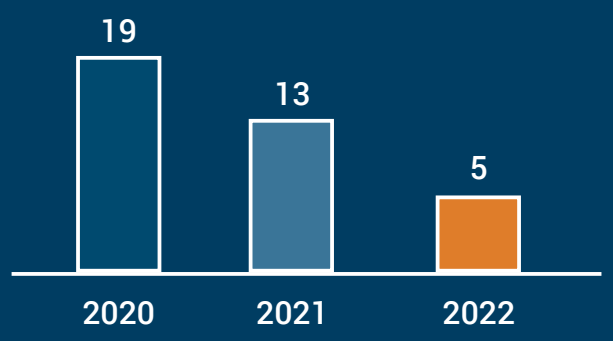
Andis Viļums,
Medicīnisko ierīču novērtēšanas nodaļas vadītājs:

"Lai nodrošinātu iekšējā tirgus netraucētu darbību *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, koncentrējoties uz pacientu un lietotāju augsta līmeņa veselības aizsardzību un ņemot vērā vidējo uzņēmumu, kas darbojas šajā nozarē, intereses, 2022. gada 26. maijā tika uzsākta jaunas in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču Regulas (ES) 2017/746 piemērošana. Tā kā pastāvēja bažas, ka veselības aprūpes iestādes, paziņotās struktūras, uzņēmēji un citas iesaistītās puses nespēs nodrošināt šīs Regulas pilnīgu piemērošanu no minētā datuma, kas savukārt radīja risku in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču trūkumam visā ES, jau savlaicīgi (2022. gada 26. janvārī) tika pagarināti Regulas (ES) 2017/746 pārejas periodi, kuru ilgums atkarīgs no in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces riska klases. Tādējādi tiks nodrošināts, ka kritiski svarīgas in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces turpinās būt pieejamas un drošas, un tiks garantēta netraucēta pāreja no in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču Direktīvas uz Regulu."

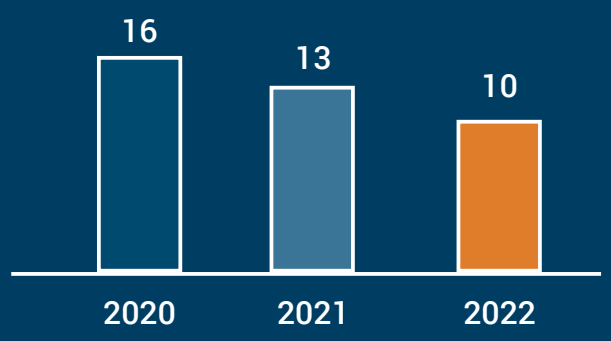
Stiprinot Latvijas ražotāju eksportspēju ārpus ES, 2022. gadā Aģentūra izsniedza 37 Brīvās tirdzniecības sertifikātus Latvijā ražotajām medicīniskajām ierīcēm.

2022. gadā vietējiem Latvijas medicīnisko ierīču ražotājiem izsniegts par 25 % vairāk brīvās tirdzniecības sertifikātu, salīdzinot ar 2021. gadu, kas norāda uz Latvijā ražoto medicīnisko ierīču eksporta pieaugumu aizvadītajā gada.

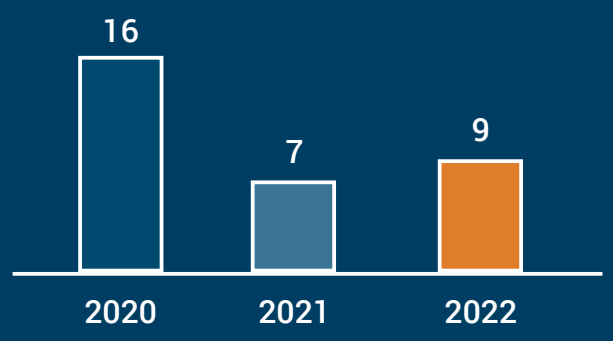
Latvijas medicīnisko ierīču ražotāji un to ražotās ierīces: izvērtēta un Medicīnisko ierīču datu bāzē LATMED iekļauta informācija



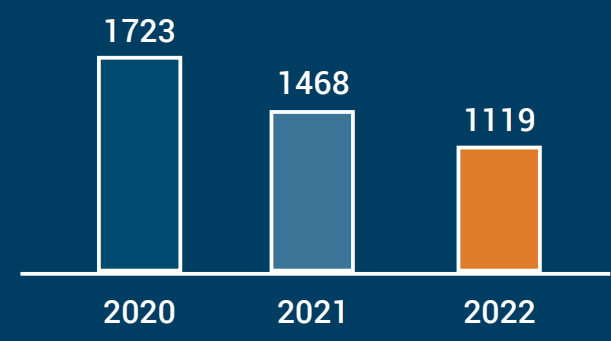
Trešo valstu medicīnisko ierīču ražotāju pilnvarotie pārstāvji ES, kas reģistrējuši komercdarbības vietu Latvijā: izvērtēta un Medicīnisko ierīču datu bāzē LATMED iekļauta informācija



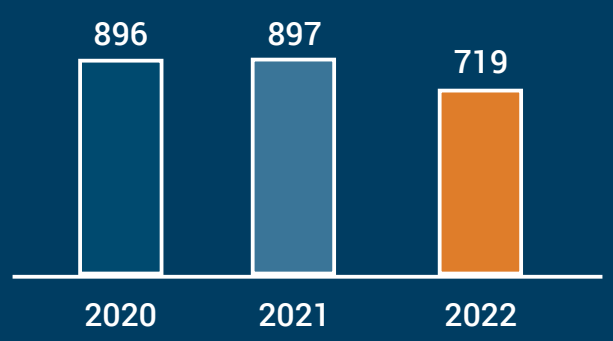
Medicīnisko ierīču klīniskie pētījumi (izsniegtās atļaujas)[1]



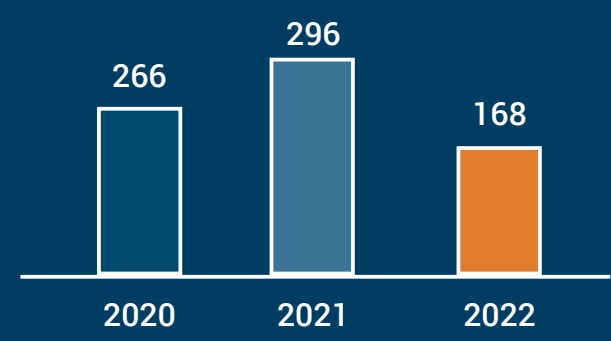
Medicīnisko ierīču vigilances[2] ziņojumi (kopējais Aģentūrā saņemto ziņojumu skaits)



Medicīnisko ierīču pirmreizējie vigilances[2] ziņojumi (Aģentūrā saņemto pirmreizējo ziņojumu skaits)



Pirmreizējie vigilances[2] ziņojumi par Latvijā esošām medicīniskām ierīcēm un lietošanas drošuma uzraudzības pasākumu veikšana



[1] Atļaujas medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veikšanai un atļaujas jau notiekošu klīnisko pētījumu izpētes plāna grozījumiem.
[2] Medicīnisko ierīču vigilances sistēma ir vienota ziņošanas sistēma ES par negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces, korektīvām darbībām, ko veikuši ražotāji vai atbildīgās iestādes, un par ziņojumu un informācijas izvērtēšanu. Vigilances sistēmas mērķi ir 1) nepieļaut negadījumu atkārtošanos; 2) aizsargāt pacientus, izmantojot medicīnisko ierīču lietotāju negadījumu ziņošanas sistēmu visās ES dalībvalstīs; 3) nodrošināt dalībvalstīm iespēju vienlaikus atpazīt tirgū un lietošanā esošās neatbilstošās medicīniskās ierīces.

VESELĪBAS TEHNOLOĢIJU NOVĒRTĒŠANA

Antra Fogele,
Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļas vadītāja:

"2022. gadā spēkā stājās Eiropas parlamenta un Eiropas Padomes Regula 2021/2282 par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu, kas paredz, ka no 2025. gada ES tiek veikts kopīgs klīniskais novērtējums jaunām zālēm, kas paredzētas audzēju ārstēšanai, kā arī uzlabotas terapijas zālēm. Aģentūras eksperti ir iesaistīti šīs Regulas realizācijas Koordinācijas grupā, kas strādā pie detalizētu procedūru noteikumu un dokumentu izstrādes. Minētās Regulas realizācija nākotnē ietekmēs atsevišķus etapus Latvijā izveidotajā jauno zāļu novērtēšanas procesā."

ATZINUMA SNIEGŠANA PAR JAUNU ZĀĻU VISPĀRĪGO NOSAUKUMU VAI JAUNU KOMBINĀCIJU KLĪNISKO UN IZMAKSU EFEKTIVITĀTI

2022. gadā Aģentūrā ir saņemti 50 iesniegumi un sagatavoti 49 atzinumi.

Sagatavoto atzinumu sadalījums pa diagnožu grupām (atbilstoši Starptautiskajai slimību klasifikācijai, SSK-10):

- Audzēji – 22 atzinumi (45%)
- Endokrīnās, uztures un vielmaiņas slimības – 7 atzinumi (14%)

- Muskuļu, skeleta un saistaudu slimības – 4 atzinumi (8%)
- Asinsrites sistēmas slimības – 3 atzinumi (6%)
- Nervu sistēmas slimības – 3 atzinumi (6%)
- Gremošanas sistēmas slimības – 2 atzinumi (4%)
- Faktori, kas ietekmē veselību un saskari ar veselības aprūpes darbiniekiem – 2 atzinumi (4%)
- Uroģenitālās sistēmas slimības – 2 atzinumi (4%)
- Asins un asinsrades orgānu slimības un imūnsistēmas traucējumi – 1 atzinums (2%)
- Ādas un zemādas slimības – 1 atzinums (2%)
- Elpošanas sistēmas slimības – 1 atzinums (2%)
- Psihiski un uzvedības traucējumi – 1 atzinums (2%)

No visiem 2022. gadā sniegtajiem atzinumiem 24 iesniegumi (49 %) attiecas uz reto slimību ārstēšanu. Salīdzinājumam – 2021. gadā Aģentūrā bija sagatavoti 44 atzinumi, tai skaitā 17 (39 %) reto slimību ārstēšanai.

Tā kā Aģentūras atzinums ir nepieciešams solis uz iespēju jaunas zāļu apmaksāšanai no valsts budžeta līdzekļiem, saskaņā ar NVD tīmekļvietnē pieejamo informāciju gada laikā iekļaušanai zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmā ir iesniegti 37 iesniegumi par zālēm, kurām 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 medicīniskajām vajadzībām. Šādas anketas aizpildīšana ir brīvprātīga gan pacientiem, gan speciālistiem, tomēr var sniegt nozīmīgu informāciju, veicot Aģentūras izvērtējumus. Sākotnēji pilotprojektā anketas tika sagatavotas tikai par medikamentiem onkoloģisko slimību ārstēšanai, bet kopš 2021. gada 1. septembra šādas anketas tiek sagatavotas un izsūtītas par katru saņemto iesniegumu. No 49 atzinumiem, kas sagatavoti 2022. gadā, pacientu organizācijām ar Pacientu organizāciju tīkla starpniecību tika nosūtīta 41 anketa. Ārstu profesionālajām asociācijām nosūtītas anketas par 44 jauniem zāļu vispārīgajiem nosaukumiem vai jaunām diagnozēm/ pacientu grupām. Atbildes no speciālistiem saņemtas 15 gadījumos, no pacientu organizācijām – 6 gadījumos. Informācija, kas ietverta šajās anketās, tiek iekļauta sagatavotajā atzinumā par zāļu klīnisko un izmaksu efektivitāti.

MEDICĪNISKO TEHNOLOĢIJU APSTIPRINĀŠANA, PAPILDINĀŠANA UN ANULĒŠANA UN ĀRSTNIECĪBĀ IZMANTOJAMO MEDICĪNISKO TEHNOLOĢIJU DATU BĀZES AKTUALIZĒŠANA

2022. gadā Aģentūrā ir saņemti 13 iesniegumi jaunu medicīnisko tehnoloģiju (MT) apstiprināšanai, papildināšanai vai anulēšanai, sagatavoti 14 lēmumi, tajā skaitā 2 lēmumi par atteikumu izskatīt iesniegumu nekorekti iesniegtas dokumentācijas dēļ (skat. tabulu).

Salīdzinājumam – 2021. gadā Aģentūrā bija saņemti 30 iesniegumi jaunu MT apstiprināšanai, papildināšanai un anulēšanai un sagatavoti 37 lēmumi MT apstiprināšanas jautājumos.

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

Iesniegumu sagatavošana un iesniegšana Aģentūrā ir ārstniecības iestāžu un ārstu

MT grupas nosaukums	Apstiprinātas MT	Papildinātas MT	Anulētas MT
Internās medicīnas un funkcionālās diagnostikas medicīniskie pakalpojumi	1		
Anestēzijas, reanimatoloģijas, transfuzioloģijas un intensīvās terapijas medicīniskie pakalpojumi	1	3	1
Fizikālās medicīnas un rehabilitācijas medicīniskie pakalpojumi	2	2	1
Ar uzturu saistītie medicīniskie pakalpojumi	1		

profesionālo asociāciju kompetence un izvēle. Aģentūra regulāri uzrunā dažādas organizācijas ar aicinājumu pārskatīt Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzē jau esošās apstiprinātās tehnoloģijas, vajadzības gadījumā tās aktualizēt un pārdomāt par jaunu MT apstiprināšanu. Visaktīvākā komunikācija ir izveidojusies ar Valsts Asinsdonoru centru un Latvijas Fizioterapeitu asociāciju.

2022. gadā tika turpināts darbs, uzlabojot Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzes saturu un aktualitāti:

- lielākā daļa pieņemto lēmumu ir saistīti ar medicīnas tehnoloģiju grupām "Anestēzijas, reanimatoloģijas, transfuzioloģijas un intensīvās terapijas medicīniskie pakalpojumi" (5) un "Fizikālās medicīnas un rehabilitācijas medicīniskie pakalpojumi" (5);
- sadarbībā ar Latvijas Fizioterapeitu asociāciju aktualizēta medicīnas tehnoloģiju grupas "Fizikālās medicīnas un rehabilitācijas medicīniskie pakalpojumi" sadaļa "Fizioterapijas tehnoloģijas";
- uzsākts darbs pie medicīnas tehnoloģiju grupas "Laboratoriskās izmeklēšanas medicīniskie pakalpojumi" aktualizēšanas;
- metodiski pārskatītas datu bāzes sadaļas, lai novērstu MT izvērsto aprakstu dublēšanos;
- uzrunātas (11) speciālistu asociācijas ar aicinājumu pārskatīt un nepieciešamības gadījumā aktualizēt medicīnas tehnoloģiju grupā "Neiroloģijas medicīniskie pakalpojumi" reģistrēto MT sarakstu.

Medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas komisijai, kuras mērķis ir izvērtēt Aģentūrā iesniegtās dokumentācijas par medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanu, papildināšanu un anulēšanu atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām un sniegt Aģentūras direktoram atzinumu, 2022. gadā notika 3 sanāksmes. Komisijā līdztekus Aģentūras speciālistiem piedalās arī pārstāvji no NVD un VI.

FARMACEITISKĀS DARBĪBAS UZŅĒMUMU LICENCĒŠANA

Signe Čudare,
Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļas vadītāja:

"2022. gadā Aģentūra nodrošināja Farmācijas likumā deleģēto pakalpojumu sniegšanu: izsniedza (pārreģistrēja) speciālās atļaujas (licences) vispārēja un slēgta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai), zāļu lieltirgotavas darbībai, zāļu ražošanai vai importēšanai un aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, izsniedza reģistrācijas apliecības aktīvo vielu ražotajiem, importētājiem un izplatītājiem, izvērtēja starpniecības veicēja ar zālēm dokumentāciju un reģistrēja pirmo starpniecības veicēju ar zālēm Latvijā. Pērn elektroniski saņemto dokumentu skaits sasniedza 94 % no visiem klientu pieteiktajiem farmaceitiskās darbības licencēšanas (atļauju/apliecību sniegšanas) pakalpojumiem.

Turpinoties administratīvajai reformai, Aģentūra veica darbības, kas bija saistītas ar licencēto farmaceitiskās darbības subjektu un juridisko adrešu datu aktualizāciju, pārreģistrēšanu, saskaņojot adrešu datus ar Valsts adrešu reģistru un Uzņēmumu reģistra informācijas sistēmā norādītajiem datiem. Dati atspoguļoti Aģentūras tīmekļa vietnē, Farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistrā.

Ļoti atzinīgi novērtējam Aģentūras klientu sadarbību ar tās darbiniekiem nepieciešamās informācijas sniegšanā, lai tiktu nodrošināti tiesiski pakalpojumi farmaceitiskās darbības jomā. Aģentūras interesēs ir sniegt pieprasīto pakalpojumu klientam iespējami īsā laikā, samazinot un optimizējot resursus."

2022. gadā Aģentūra pārreģistrēja vai izsniedza licences **246** farmaceitiskai darbībai farmaceitiskās darbības uzņēmumiem (tai skaitā 10 jauniem uzņēmumiem):

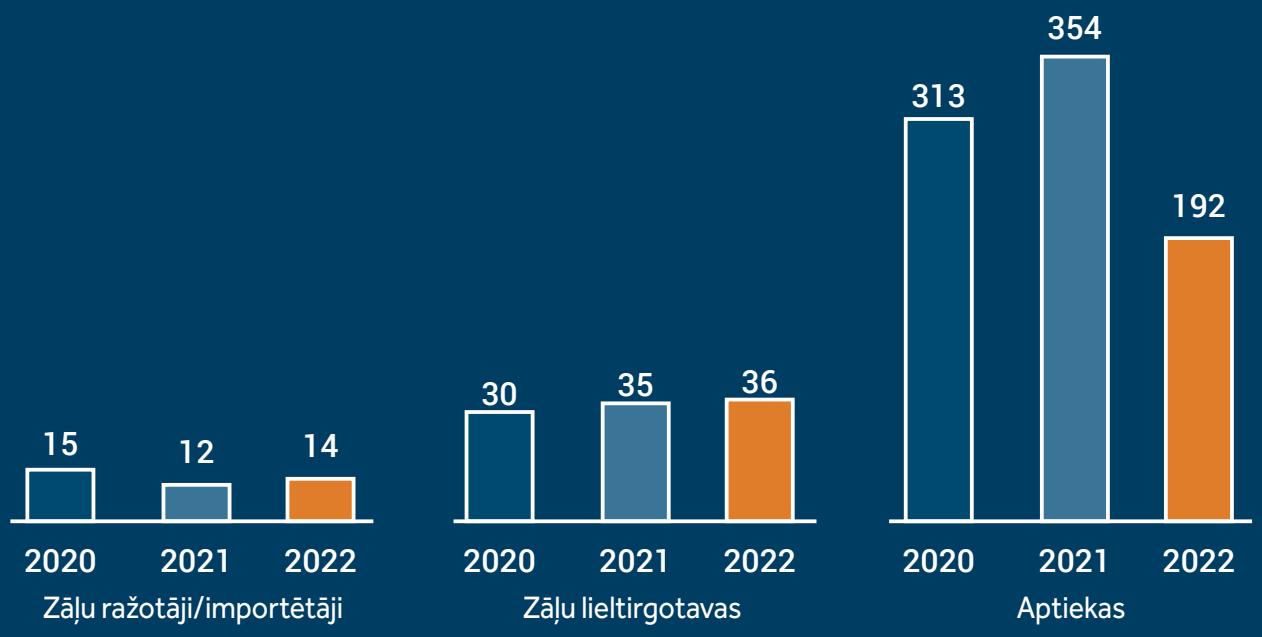
- **190** vispārēja tipa aptiekām (tai skaitā **1** jaunai vispārēja tipa aptiekai)
- **2** slēgta tipa aptiekām
- **36** zāļu lieltirgotavām (tai skaitā **2** jaunām zāļu lieltirgotavām)
- **14** zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumiem (tai skaitā **2** jauniem zāļu ražotājiem/importētājiem)
- **3** aktīvo farmaceitisko vielu ražotājiem (tai skaitā **1** jaunam aktīvo vielu ražotājam)
- **1** veterinārajai zāļu lieltirgotavai

Aģentūra 2022. gadā izsniedza apliecības:

- **17** reģistrācijas apliecības aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem, izplatītājiem (tai skaitā **3** jauniem uzņēmumiem)
- **1** reģistrācijas apliecību starpniecības veicējam ar zālēm

2022. gadā tika izvērtētas vispārēja tipa aptieku (aptieku filiāļu) jaunas farmaceitiskās darbības vietas (adreses) **34** gadījumos.

Farmaceitiskās darbības licences izmaiņas



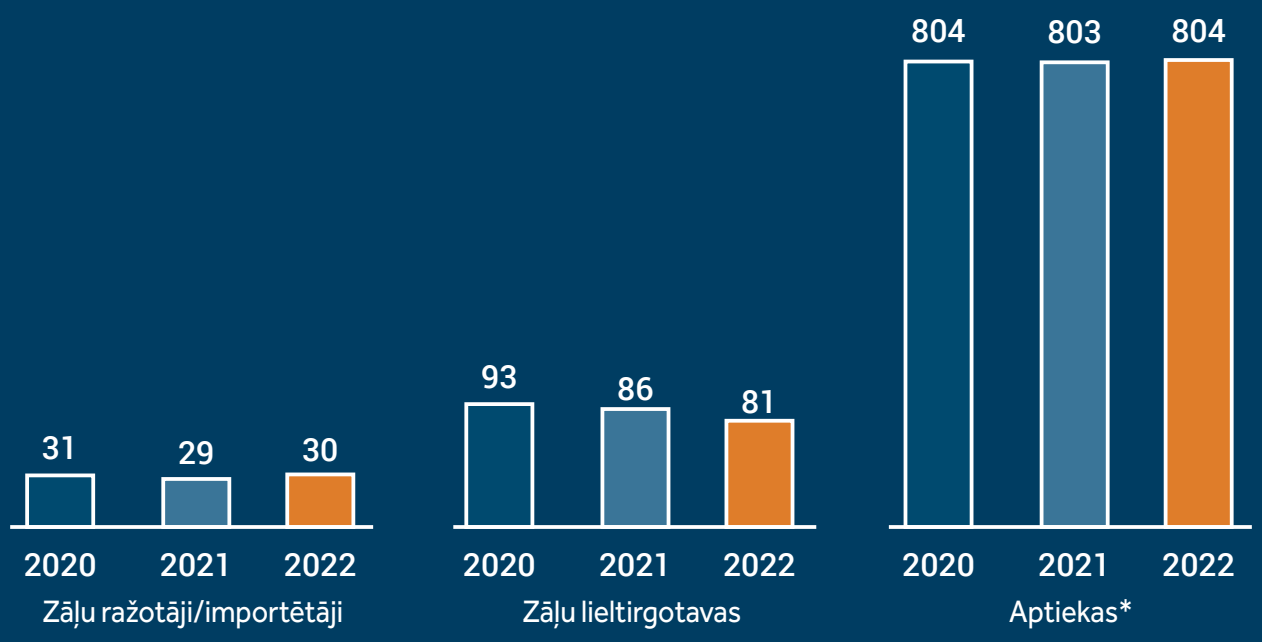
Pērn notika **13** Aģentūras Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas komisijas (turpmāk – Komisija) sanāksmes, kurās izskatīti jautājumi un pieņemti ieteikuma rakstura lēmumi par farmaceitiskās darbības licenču un speciālās darbības nosacījumu izsniegšanu, pārreģistrēšanu un apturēšanu saskaņā ar Komisijas reglamentā noteikto jautājumu izskatīšanas kārtību.

Ārkārtējā situācija valstī iepriekšējā periodā, kā arī situācija pasaulē saistībā ar karu Ukrainā 2022. gadā ietekmēja vairāku licencēto komersantu lēmumu izbeigt farmaceitisko darbību.

2022. gadā Aģentūra anulēja speciālās atļaujas (licences):

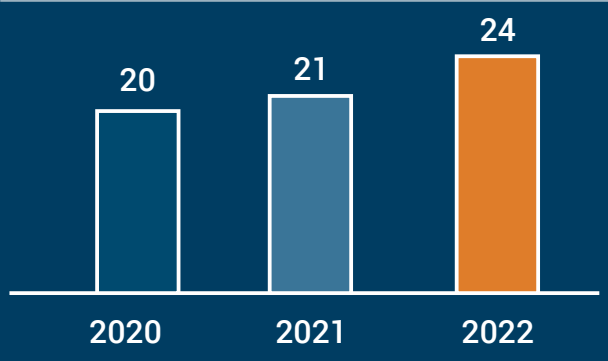
- **1** vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai)
- **7** zāļu lieltirgotavu darbībai
- **1** zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumam.

Kopējais licencēto farmaceitiskās darbības uzņēmumu skaits Latvijā (dati aktuāli: 30.12.2022)

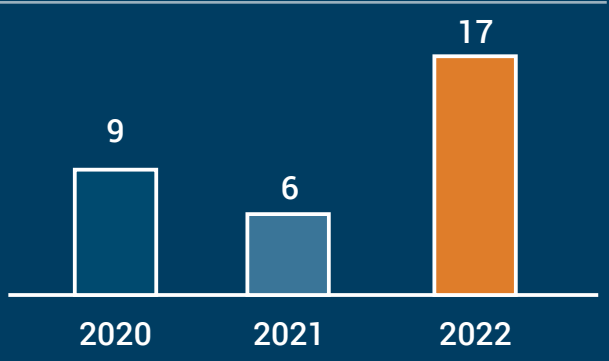


*Neskaitot aptieku filiāles (2022. gadā bija 72 aptieku filiāles, 2021. gadā – 73 aptieku filiāles, 2020. gadā – 73 aptieku filiāles, 2019. gadā – 77 filiāles)

Kopējais reģistrētais aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju uzņēmumu (API) skaits Latvijā (dati aktuāli: 30.12.2022)



API reģistrācija (tai skaitā jaunas reģistrācijas un pārreģistrācijas)



FARMACEITISKĀS DARBĪBAS UZŅĒMUMU, ĀRSTNIECĪBAS IESTĀŽU UN AUGSTSKOLU ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA

Iveta Vilcāne,
Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļas vadītāja:

"2022. gadā veiksmīgi turpināta pārbaužu veikšana klātienē, iespēju robežās izmantojot arī dokumentācijas attālinātu izvērtēšanu – saskaņā ar EZA rekomendācijām tika izmantoti regulatorās elastības principi. Pārbaužu veikšana valstīs, kas neatrodas EEZ, netika atsākta."

2022. gadā Aģentūra veica 14 zāļu ražošanas uzņēmumu labas ražošanas prakses klātienes pārbaudes jeb inspekcijas (t.sk. 3 inspekcijas bija saistītas arī ar licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu) un papildus vēl 3 dokumentu pārbaudes saistībā ar licences pārreģistrēšanu. Sadarbības līguma starp Baltijas valstu zāļu aģentūrām ietvaros tika sniegts atbalsts Igaunijas zāļu aģentūrai, piedaloties 1 pārbaudes veikšanā. Ņemot vērā būtiski samazinātos ekspertu resursus un ārvalstīs 2022. gadā pastāvošos ceļošanas (t.sk. kara un Covid-19 pandēmijas dēļ) ierobežojumus un drošības riskus, labas ražošanas prakses pārbaudes zāļu

ražotnēs valstīs, kas neatrodas EEZ, nebija plānotas un netika veiktas.

Aģentūra arī veica 29 labas izplatīšanas prakses inspekcijas zāļu lieltirgotavās, no tām 7 bija saistītas ar licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu, un papildus vēl 3 dokumentu pārbaudes saistībā ar licences pārreģistrēšanu un 1 saistībā ar starpniecības darījumu ar zālēm veicēja (brokera) reģistrāciju.

Papildus tam sniegts atbalsts Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļai saistībā ar speciālo atļauju (licenču) zāļu vairumtirdzniecībai un ražošanai vai importēšanai izsniegšanu vai pārreģistrēšanu, kā arī aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrēšanu.

Aģentūra arī veica cilvēka biomateriāla izmantošanas vigilances pārraudzību, apkopoja datus par audu centru, cilvēka orgānu ieguves organizāciju/transplantācijas centru, asins sagatavošanas nodaļu un VADC darbu un iesniedza pārskatus EK, 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.

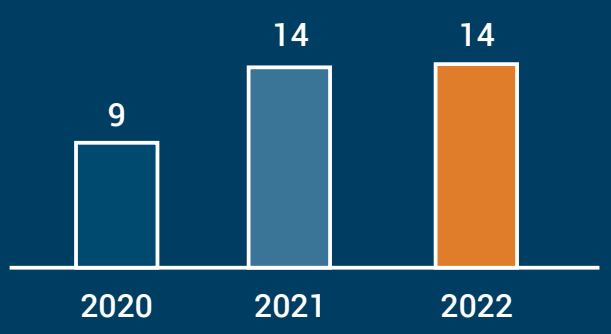
2022. gadā:

- saņemti 3 pieteikumi audu centru atbilstības novērtēšanai un atļaujas izsniegšanai saistībā ar izmaiņām, kā arī 1 pieteikums audu centra atbilstības novērtēšanai jaunas atļaujas izsniegšanai;
- izsniegtas 4 atļaujas audu centriem;
- anulētas 4 atļaujas asins kabinetiem, apturēta 1 atļauja asins kabinetam.

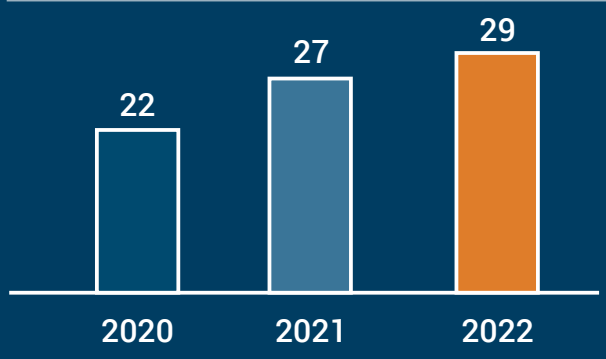
Pērn veikta arī 1 cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanas iestādes atbilstības pārbaude (klātienē pārbaudot arī 2 asiņu savākšanas punktus Rīgā un 2 reģionālās struktūrvienības), ārstniecības iestāžu 17 asins kabinetu pārbaudes un 8 pārbaudes audu centros (tostarp 2 pārbaudes audu un šūnu ieguves vietās). Veiktas arī 3 atbilstības novērtēšanas dokumentu pārbaudes – 3 audu centros saistībā ar darbības izmaiņām.

2022. gadā nebija plānotas un netika veiktas pārbaudes cilvēka orgānu transplantācijas centros un augstskolās, kuras realizē medicīnas studiju programmu.

Labas ražošanas prakses pārbaudes (inspekcijas)



Labas izplatīšanas prakses pārbaudes (inspekcijas)

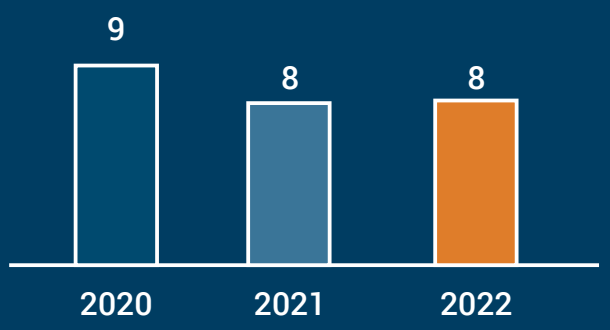


2022. gadā Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļas speciālisti sagatavoja ikgadējos pārskata ziņojumus EK par nopietnām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem asiņu un audu un šūnu jomās, kā arī nodrošināja komunikāciju ar ārstniecības iestādēm saistībā gan ar tiešsaistē saņemtajiem Steidzamajiem paziņojumiem par nopietnām blaknēm un notikumiem, gan arī saistībā ar paziņojumiem EK 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, 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 (JA11).

Nodaļas speciālisti aktīvi iesaistījās arī normatīvo aktu un to grozījumu izstrādē, t.sk. piedalījās Nacionālās pozīcijas sagatavošanā EK izstrādātā priekšlikuma par Cilvēka izcelsmes biomateriāla izmantošanas regulas priekšlikumu, kā arī saistībā ar to piedalījās tehniskā eksperta statusā Eiropas Padomes un Prezidentūras organizētajās sanāksmēs 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.

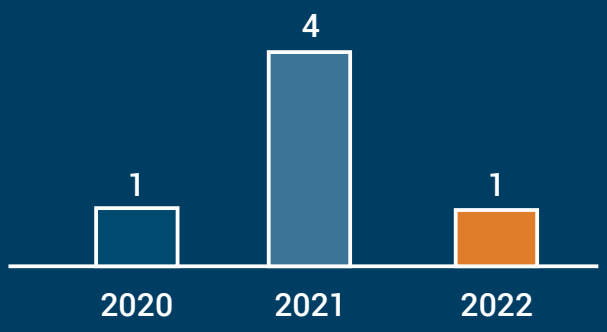
Inspekcijas audu centros (un orgānu transplantācijas centrā*)



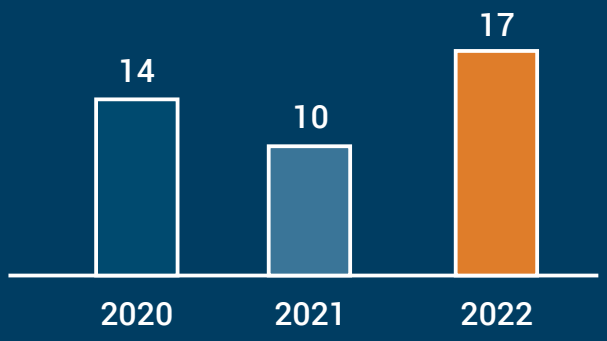
* 2020. gadā viena inspekcija tika veikta orgānu transplantācijas centrā, bet pārējās astoņas inspekcijas veiktas audu centros.

Cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanas iestāžu atbilstības inspekcijas

Asins sagatavošanas nodaļas/VADC



Asins kabineti



STARPTAUTISKĀ SADARBĪBA

Aģentūra ir Eiropas valstu zāļu aģentūru tīkla dalībniece, un Aģentūras funkciju un uzdevumu 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, tai skaitā Aģentūras speciālisti, piedalās EZA darbā kā dalībnieki darba grupās un zinātnisko padomdevēju grupās, kā arī zinātniskajās komitejās.

Aģentūrā nodarbinātie 2022. gadā ir bijuši iesaistīti sadarbībā ar **EZA zinātniskajām komitejām, Eiropas Komisijas un Padomes darba grupām, EDQM un Eiropas Zāļu regulatorā tīkla (HMA) izveidotām darba grupām u.c.**

Aģentūra kopumā piedalās vairāk nekā 30 starptautiskās darba grupās, tai skaitā EZA darba grupās, kas veltītas specifiskiem regulatoriem aspektiem, piemēram, Aģentūras pārstāvji piedalās EZA CHMP Bioloģisko produktu darba grupā, EZA Zāļu piegādes pārtraukumu un drošuma koordinācijas izpildgrupā (MSSG) un medicīnisko ierīču piegādes pārtraukumu un drošuma koordinācijas izpildgrupā (MDSSG), EZA Dokumentu kvalitātes

EZA komitejas, kurās piedalās Aģentūra
■ Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP)
■ Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh)
■ Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC)
■ Uzlaboto terapiju komiteja (CAT)
■ Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja (COMP)
■ Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)
■ Pediatrijas komiteja (PDCO)

pārskatīšanas darba grupā, Farmakovigilances inspektoru darba grupā, Labas klīniskās prakses inspektoru darba grupā, Labas ražošanas prakses (GMP) un labas izplatīšanas prakses (GDP) inspektoru darba grupā, Eiropas Zāļu regulatorā tīkla starptautiskajā sadarbības platformā u.c. Zāļu valsts aģentūras vadība pērn piedalījās Eiropas zāļu aģentūru vadības grupā.

2022. 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 starptautiskā sadarbībā par medicīnisko ierīču un asiņu un to komponentu, audu un šūnu uzraudzību, piedaloties tādās darba grupās kā EK Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta veidota kompetento iestāžu darba grupa orgānu ziedošanas un transplantācijas jomā, EK Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta veidota kompetento iestāžu darba grupa audu un šūnu jomā, EK Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta veidota kompetento iestāžu darba grupa asins un asins komponentu jomā.

Aģentūra ir kompetentā institūcija Latvijā attiecībā uz 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.

Lai spētu pilnvērtīgi iesaistīties Eiropas kopējās darba procedūrās, kas Aģentūrai ir papildu atbildība un pienākums, nenoliedzami ir nepieciešami kvalificēti cilvēkresursi, kā arī finanšu resursi.

Vairāk informācijas par starptautiskās sadarbības darba rezultātiem aicinām skatīt 2.nodaļā.

KOMUNIKĀCIJA UN SADARBĪBA

Viena no galvenajām Aģentūras prioritātēm pērn bija nodrošināt pierādījumos balstītu un uzticamu informāciju par Covid-19 vakcīnām, to drošuma uzraudzību un blakusparādībām, kā arī par zāļu pieejamību.

Regulāri un savlaicīgi pērn Latvijas iedzīvotājiem sniegta EZA jaunākā informācija par vakcīnām un zālēm pret Covid-19 latviešu valodā, nodrošinot skaidrojumu, ka šo vakcīnu vērtēšana tiek veikta saskaņā ar tikpat stingrām prasībām kvalitātei, drošumam un iedarbīgumam kā jebkurām citām zālēm.

PUBLIKĀCIJAS UN MEDIJI

Aģentūras tīmekļvietnes sadaļā "Jaunumi" pērn **publicēta 181 ziņa** (2021. gadā - **publicēta 251 ziņa)**.

2022. gadā veidota intensīva sadarbība ar medijiem un visa gada garumā sniegtas atbildes uz mediju pieprasījumiem, nodrošinot zinātniskos pierādījumos balstītu un skaidrojošu informāciju.

Pērn nozīmīga informēšanas daļa bija ziņas par Latvijā saņemtajiem vakcīnu pret Covid-19 iespējamu blakusparādību ziņojumiem un šo ziņojumu izvērtēšanu. Pastiprināti informēšanas aktivitātes pērn vērstas uz informēšanu par zāļu drošumu un blakusparādībām.

Ik mēnesi Aģentūra publicēja informāciju par Latvijā saņemtajiem Covid-19 vakcīnu blakusparādību ziņojumiem un pārskatus par

reģistrēto Covid-19 vakcīnas drošumu latviešu valodā. Šādos pārskatos apkopoti EZA Drošuma komitejas veiktās jaunākās drošuma datu vērtēšanas rezultāti no visas pasaules un ietverta informācija no ES saņemtajiem ziņojumiem par iespējamām blakusparādībām, kuru EZA ņem vērā, veicot vērtēšanu.

Publikāciju piemēri:

- Pirmās pielāgotās Covid-19 vakcīnas rekomendētas apstiprināšanai ES
- EZA sniedz ieteikumus par vakcīnas lietošanu pret pērtiķu bakām
- Aģentūra pabeigusi vērtēt 22 letālus gadījumus pēc vakcinācijas pret Covid-19
- Aģentūra aicina vispirms vērsties pie ārsta Covid-19 vakcīnu iespējamu blakusparādību gadījumā
- Aģentūra aicina neveidot zāļu uzkrājumus un pašrocīgi neziedot zāles Ukrainas iedzīvotāju atbalstam

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 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:

- 2022. gadā Aģentūras tīmekļvietne tika **apmeklēta 1 120 876 reizes,** neieskaitot* Zāļu reģistra un citu Aģentūras datu bāzu apmeklējumus, ko regulāri izmanto galvenokārt industrija. 2021. gadā Aģentūras tīmekļvietne tika **apmeklēta gandrīz 7,8 milj. reižu**.
- 2022. gadā Aģentūras tīmekļvietni izmantojuši 313 095 unikālie lietotāji

BUKLETI, INFOGRAFIKAS UN VIDEO

- Informatīvais buklets "Oocītu ziedošana. Ceļvedis sievietēm informētu lēmumu pieņemšanai"
- Informatīvais buklets "Auglības saglabāšana. Ceļvedis personām, kuras saskārušās ar slimību vai dzīves notikumiem, kas var ietekmēt viņu auglību"
- Ik mēnesi publicēts pārskats "Pārskats par vakcīnu pret Covid-19 drošumu"
- Publiskais pārskats par Aģentūras darbību 2021. gadā
- Informatīvs materiāls par cilvēka izcelsmes biomateriāla izmantošanu
- Informatīvs buklets iedzīvotājiem un buklets ārstniecības personām "Kompensācija par Covid-19 vakcīnu blakusparādību radītu kaitējumu veselībai" un infografikas
- Infografika "Atšķirības starp ziņojumu par blakusparādībām Covid-19 vakcīnām un iesniegumu kompensācijai par pacienta veselībai un dzīvībai nodarīto smago vai vidēji smago kaitējumu"

*Visvairāk no visām Aģentūras datu bāzēm un reģistriem pērn lietots Zāļu reģistrs, kas 2022. gadā apmeklēts vairāk nekā 4,5 miljonus reižu (precīzi: 4 560 039 reizes).

- Infografika "Zāļu drošuma uzraudzība"
- Infografikas "Zāļu drošuma nedēļas (2022. gada 7-13. novembris)" ietvaros
- Infografika par Covid-19 vakcīnas reģistrācijas pieteikuma vērtēšanu
- Infografika "Aktuālā informācija par Covid-19 vakcīnu blakusparādību ziņojumiem"
- Infografika "Vakcīnas pret Covid-19 Latvijā: reģistrācija"
- Infografika "Zāles pret Covid-19"
- Infografikas Pasaules Antibiotiku nedēļas ietvaros ("Nelietojiet antibiotikas gripas vai saaukstēšanaš gadījumā", "Pēdējo 10 gadu laikā antibiotiku patēriņš ir samazinājies", "Antibiotikas jālieto atbildīgi, lai pasargātu neaizsargātās sabiedrības grupas", "Pret antibiotikām izturīgās baktērijas ir klāt", "Antimikrobiālā rezistence ir viens no lielākajiem sabiedrības veselības apdraudējumiem visā pasaulē", "Runājiet ar saviem bērniem par antimikrobiālo rezistenci")
- Infografika "Kas ir biolīdzinieki"
- Infografika "Biolīdzinieki Eiropas Savienībā"
- Infografika "Zāles no ārvalstīm personiskai lietošanai: kā ievest, izvest un saņemt pa pastu"
- Infografika "2021. gadā paveiktais"
- Infografikas "Patentbrīvo un oriģinālo zāļu patēriņš 2021. gadā"
- Infografika "Ikmēneša zāļu patēriņa dati"
- Infografika "Svarīga informācija par vakcīnām pret Covid-19"
- Video "Kā ES tiek uzraudzīts vakcīnu drošums un notiek saņemto blakusparādību ziņojumu vērtēšana"

- Video "Klīnisko pētījumu veikšana Eiropas Savienībā"
- Video un infografikas kampaņas "Dabai Tableti Nevajag!" ietvaros

KAMPAŅAS

- Sociālo mediju kampaņa Zāļu drošuma nedēļā

  Aģentūra kopā ar 82 zāļu aģentūrām no visas pasaules 2022. gada novembrī īstenoja sabiedrības informēšanas kampaņu "Zāļu drošuma nedēļas" (#MedSafetyWeek2022) ietvaros, kuras laikā aicināja ziņot par iespējamām zāļu blakusparādībām, t.i. veselības traucējumiem, kuri novēroti pēc jebkuru zāļu un arī vakcīnu saņemšanas un, iespējams, varētu būt to blakne.

  Lai veicinātu ziņošanu par iespējamām blakusparādībām, Aģentūra savos sociālo tīklu profilos izplatīja informatīvus video un infografikas.

- Pasaules Antibiotiku nedēļa

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

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

  Šīs sadarbības rezultātā nodrošināta regulatora informācija un skaidrojums par vakcīnām un arī zālēm pret Covid-19, to vērtēšanu, radīšanu, efektivitāti un lietošanu.

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 piedalījās informatīvo materiālu izplatīšanā Lietuvas un Latvijas ekspertu projektā "Farmaceitiskās vielas notekūdeņos – daudzums, ietekmes un iespējas to samazināšanai" (MEDWwater).

SOCIĀLIE TĪKLI

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*.

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

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.

Pērn izdots **izdevums ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem "Cito!".**

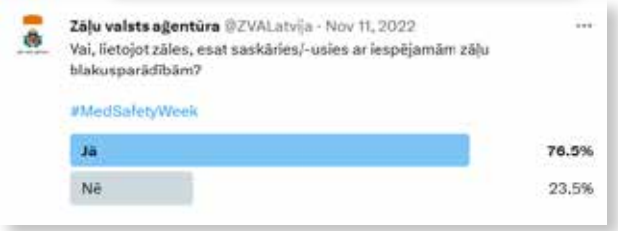
SADARBĪBA AR NOZARI

Īstenojot vienu no Aģentūras izvirzītajām prioritātēm 2022. gadam – sniegt normatīvo aktu prasību skaidrojumus, pērn Aģentūra rīkoja informatīvus seminārus farmācijas industrijai par šādiem tematiem:

- veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana
- zāļu klīniskā un izmaksu efektivitāte

- jaunākie grozījumi normatīvo aktu regulējumā
- jaunās *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas piemērošana no 2022. gada 26. maija
- klīnisko pārbaužu regula

Tāpat skaidrojoša regulatora informācija sniegta informatīvās ziņās, vēstulēs un biežāk uzdoto jautājumu veidā, tai skaitā nodrošinot normatīvo aktu prasības skaidrojošu informāciju. Pērn nozares pārstāvjiem nodrošinātas iespējas piedalīties vairākās sabiedriskās apspriedēs.



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.

Vairāk informācijas par paveikto aicinām skatīt šī publiskā pārskata sadaļā par pērn paveikto.

NORMATĪVO AKTU ĪSTENOŠANA UN PILNVEIDE

Aģentūras pieņemtie lēmumi ir izsvērti, tiesiski un atbilst normatīvo aktu prasībām. 2022. gadā tikai 17 no 10 382 Aģentūras pieņemtajiem lēmumiem tika apstrīdēti VM. 2022. gadā VM tika atcelts viens no apstrīdētajiem Aģentūras 2022. gadā pieņemtajiem lēmumiem.

Aģentūra 2022. gadā sadarbībā ar VM izstrādāja vairākus normatīvo aktu projektus, kuri 2022. gadā tika izskatīti un pieņemti, piemēram:

- Grozījumi Pacientu tiesību likumā, lai noteiktu Aģentūrai tiesības apstrādāt pacientu datus, lemjot par kompensācijas piešķiršanu, ja ir radies smags vai vidēji smags kaitējums pacienta veselībai vai dzīvībai apstiprināto vakcīnas pret Covid-19 infekciju blakusparādību dēļ;
- MK 2022. gada 3. maija noteikumi Nr. 272 "Noteikumi par kompensāciju par vakcīnas pret Covid-19 infekciju blakusparādību izraisīto smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai". Izstrādes pamatojums Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 49.[7] pirmā daļa. Noteikumu mērķis – paredzēt iespēju saņemt kompensāciju, ja vakcīnas pret Covid-19 infekciju izraisīta blakusparādība radījusi smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai. Atbilstoši tika sagatavoti priekšlikumi par nepieciešamajām izmaiņām citos saistītos ārējos normatīvajos aktos (Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likumā, MK 2012. gada 31. jūlija noteikumos Nr. 537 "Zāļu valsts aģentūras nolikums"), lai saskaņotu tos ar jaunā regulējuma prasībām;
- MK 2022. gada 14. jūlija noteikumi Nr. 433 "Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība"". Grozījumu mērķis bija precizēt MK 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība" pētāmo zāļu un zāļu paraugu ievešanas un izvešanas kārtību, muitas noliktavu un pagaidu uzglabāšanas vietu uzraudzību saistībā ar citiem normatīvajiem aktiem, kā arī veikt citas nepieciešamās izmaiņas un tehniskus grozījumus;
- MK 2022. gada 18. janvāra noteikumi Nr. 46 "Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumos Nr. 1037 "Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai"". Grozījumu mērķis bija pilnveidot tiesisko regulējumu un pilnīgāk pārņemt direktīvu prasības attiecībā uz ārstniecības iestāžu organizēšanu un koordinēšanu apgādei ar kvalitātes prasībām atbilstošiem asins komponentiem un asins pagatavojumiem, kā arī precizēt, ka VADC izstrādā un iesniedz apstiprināšanai asiņu un asins komponentu sagatavošanas un lietošanas tehnoloģijas Aģentūrā.

2022. gadā vairāk nekā 35 normatīvajos aktos tika izskatīti, izstrādāti un sniegti priekšlikumi un atzinumi gan VM, gan citām valsts pārvaldes iestādēm.

PERSONĀLA VADĪBA UN MĀCĪBAS

FAKTISKI STRĀDĀJOŠO SKAITS

2020	2021	2022
137	137	140

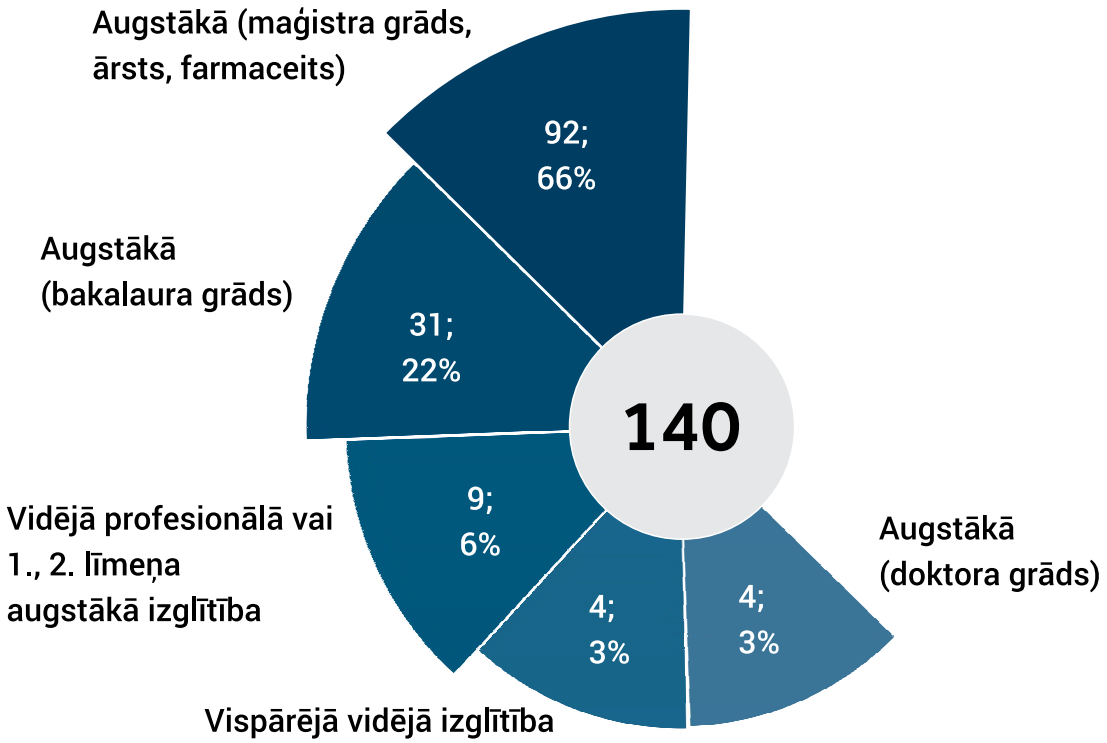
Personāla mainība[1] –

11%

[1] Darba attiecības pārtraukušo ierēdņu un darbinieku īpatsvars attiecībā pret vidējo faktiski strādājošo skaitu.

Kopumā darba vai civildienesta tiesiskajās attiecībās bija 147 nodarbinātie.

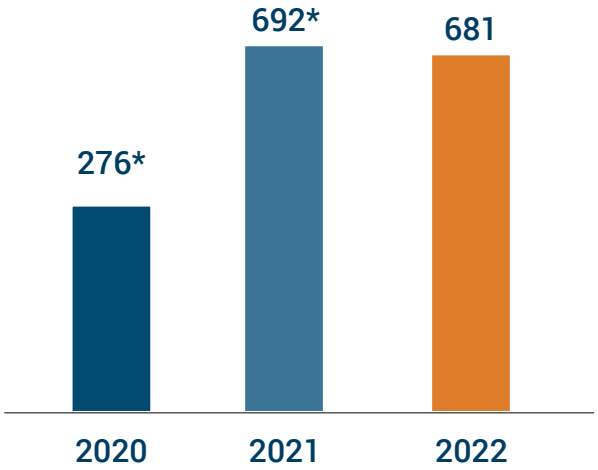
DARBINIEKU SADALĪJUMS PĒC IZGLĪTĪBAS LĪMEŅA



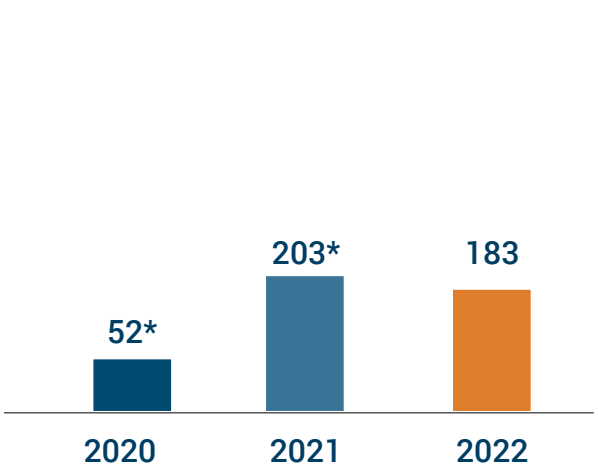
Kopējais Aģentūrā strādājošo izglītības līmenis ir augsts – 136 darbiniekiem jeb 97 % ir augstākā izglītība, no tiem 4 ir ieguvuši doktora grādu.

DALĪBA KVALIFIKĀCIJAS CELŠANAS KURSOS UN STARPTAUTISKU ORGANIZĀCIJU SEMINĀROS, KONFERENCĒS

Kvalifikācijas celšanas kursi



Starptautisku organizāciju rīkoti semināri



*Personāla dalība mācībās un starptautiskos pasākumos 2020.-2022. 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 2022. GADA APTAUJAS REZULTĀTI

96% 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);

96,5% darbinieku

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

INFORMĀCIJAS UN KOMUNIKĀCIJAS TEHNOLOĢIJU PĀRVALDĪBA

2022. gadā tika turpināts darbs pie informācijas sistēmu un IKT risinājumu attīstības un pilnveidošanas, pieejamības un pārvaldības uzlabošanas. Pērn īstenoti 26 IKT izmaiņu pieteikumi, kas veicināja darba efektivitātes paaugstināšanos un sniedza būtisku atbalstu komersantiem, sabiedrībai un darbiniekiem.

Aģentūras tīmekļvietnē veiktas vairākas būtiskas izmaiņas:

- Veiktas izmaiņas publiskajā Zāļu reģistrā, reģistrācijas apliecību īpašniekiem piedāvājot zāļu apraksta un lietošanas instrukciju datņu darba versijas Word formātā.
- Pilnveidota Zāļu reģistra atvērto datu sagatavošana, lai nodrošinātu operatīvu labojumu nekorektai informācijai un lielākas iespējas datu publiskošanai nākotnē. Līdztekus pievienota līdz šim iztrūkstoša informācija par marķējumu tekstu un atvērto datu sagatavošana JSON formātā.

2022. 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 darbinieku IT drošības zināšanu pārbaude, izmantojot CloudStudy.eu risinājumu, kurā pieejami arī IT drošības mācību materiāli. Balstoties uz analīzes un pārbaužu rezultātiem, darbinieki atkārtoti instruēti, kā rīkoties, lai izvairītos no datora inficēšanas ar ļaunatūru un/ vai datu noplūdes.

Pērn tika turpināta IKT infrastruktūras, ko izmanto VM un tās padotības iestādes, uzturēšana, kā arī sniegts atbalsts šo iestāžu IKT speciālistiem. 2022. 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, farmokovigilances sistēmu EudraVigilance un datu analīzes sistēmu EVDAS, Eiropas medicīnisko ierīču datubāzi EUDAMED, CTS risinājumu zāļu savstarpējas atzīšanas reģistrācijas procedūrām, Eiropas kopējo zāļu reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas portālu CESP, kā arī zāļu reģistrācijas centralizēto procedūru dokumentācijas repozitoriju Common Repository, periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu repozitoriju PSUR Reporitory. 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.

ENERGOEFEKTIVITĀTE AĢENTŪRĀ

Aģentūrai ir apkures sistēma ar efektīvām gāzes apkures iekārtām, kuras nodrošina karstā ūdens apgādi un ēku apkuri, kā arī 270 kW jaudas dīzeļģenerators, kas nodrošina Aģentūras darbības nepārtrauktību elektroapgādes pārtraukumu gadījumā. Aģentūras īpašumā uzstādīta arī solārās mikroģenerācijas stacija, kas nodrošina nelielu elektroenerģijas ietaupījumu un energoapgādes autonomiju.

Aģentūra pastāvīgi rūpējas par tās pārziņā esošo resursu efektīvu izlietošanu, nodrošinot stikla, metāla un PET materiālu, bateriju šķirošanu. Tāpat ēkās esošie apgaismes līdzekļi pakāpeniski tiek aizvietoti ar energoefektīvākiem apgaismes risinājumiem, kā arī tiek nodrošināts, ka darbinieki darba materiālu izdruku veikšanā izmanto atkārtoti pārstrādātu papīru.

Šobrīd uzsākta Aģentūras arhīva ēkas pārbūves projekta realizācija, ko plānots pabeigt līdz 2025. gadam, paaugstinot ēkas energoefektivitāti ar apkures patēriņa rādītāju 33kWh/m2 gadā.

AĢENTŪRAS 2023. GADA STRATĒĢISKĀS PRIORITĀTES

1. **Reģistrēt zāles sabiedrības veselības interesēs**;
2. **Sniegt klientiem, t.sk. nacionālajiem zāļu ražotājiem, profesionālu pakalpojumu**;
3. **Zāļu pieejamība Latvijas iedzīvotājiem: nodrošināt risinājumus un rīcību zāļu piegāžu nepārtrauktībai** (sadarbībā ar uzņēmumiem, kuri zāles reģistrējuši, un lieltirgotavām);
4. **Nodrošināt aktuālu informāciju un datus par zāļu pieejamību un patēriņu**;
5. **Veidot nacionālo farmācijas un veselības aprūpes regulējumu**, sniedzot priekšlikumus nepieciešamajām normatīvo aktu izmaiņām;
6. **Pārstāvēt Latviju starptautiskā (Eiropas līmeņa) regulējuma veidošanā farmācijas un veselības aprūpes (SOHO) jomā**;
7. **Nodrošināt jauna regulējuma ieviešanu**
   - izstrādāt plānu Regulas (ES) Nr. 2021/2282 **par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu** ieviešanai, uzsākt normatīvās bāzes izstrādi;
   - ieviest **zāļu klīnisko pētījumu Regulas** (ES) Nr. 536/2014 prasības;
   - ieviest Regulu (ES) 2017/745 par **medicīniskām ierīcēm un** Regulu (ES) 2017/746 par ***in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm**;
   - **jauns regulējums Eiropā farmācijas jomā** un **par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem**; piedalīties regulējuma izstrādē.
8. Īstenot Latvijā Baltijas valstu vienoto projektu par elektroniskas zāļu lietošanas instrukcijas (e-PIL) izmantošanu ārstniecības iestādēs;
9. Nodrošināt, ka **ZVA piedalās vismaz 30 EZA zinātniskajās komitejās un ES iestāžu darba grupās**;
10. Uzlabot ZVA informācijas sistēmas funkcionalitāti, izveidojot **vienotu Klientu portālu**;
11. Nodrošināt EZA savstarpējās salīdzināšanas procesa **(BEMA V) norisi ZVA**, lai realizētu turpmāku ZVA pilnveidi.

UZDEVUMI

1. Vadīt darba grupu **mākslīgā intelekta regulējuma** nepieciešamības izstrādei; sagatavot priekšlikumus;
2. Sagatavot **Latvijas būtisko zāļu sarakstu**;
3. Sagatavot **kritiskā minimuma zāļu sarakstu** izņēmuma stāvoklim;
4. Veidot **sadarbības platformu ar farmācijas nozares uzņēmumiem**, kurā iespējams **nodrošināt apgādi ar zālēm krīžu gadījumos**;
5. **Zāļu drošums**: noskaidrot Latvijas **iedzīvotāju un ārstniecības personu informētības līmeni**, tā dinamiku;
6. **Veicināt pacientu līdzestību**; **piedalīties līdzestības programmu sagatavošanā**, kas var tikt īstenotas nākamajā plānošanas periodā;
7. **Sadarboties ar farmācijas nozari**, izvirzot mērķus, ka
   - **Latvijas ražotāji primāri izvēlas DCP ar Latviju kā atsauces valsti**;
   - **ir informēti** par reģistrācijai nepieciešamajiem dokumentiem un procesu.
8. **Sniegt atbalstu nacionālajiem zāļu ražotājiem saistībā ar tirgus paplašināšanu** (nodrošināt zinātniskās konsultācijas, starptautisko ekspertu piesaisti, izsniegt produktu sertifikātus u.c.);
9. Rīkot vismaz **divas informatīvas klientu dienas** gadā;
10. **Palielināt klientu aptaujas reprezentativitāti** līdz 30% no nozares dalībniekiem.

1. pielikums

FINANSĒJUMS UN TĀ IZLIETOJUMS

Aģentūras budžeta finansējums un tā izlietojums

Nr. p.k.	Posteņa nosaukums	2020. gads Budžeta izpilde EUR	2021. gads Budžeta izpilde EUR	2022. gads Plānotie izdevumi EUR	2022. gads Budžeta izpilde EUR
1.	Resursi izdevumu segšanai (ieņēmumi)	6 102 023	6 733 920	6 681 007	6 741 347
1.1.	Maksas pakalpojumi un citi pašu ieņēmumi	5 265 476	5 364 714	4 994 313	5 369 016
1.2.	Ārvalstu finanšu palīdzība	763 393	1 300 815	1 318 723	1 003 525
1.3.	Valsts budžeta transferti	73 154	68 391	367 971	368 806
2.	Izdevumi (kopā)	5 229 171	5 654 977	8 221 564	6 798 660
2.1.	Uzturēšanas izdevumi	4 920 943	5 189 700	7 742 931	6 383 183
2.1.1.	Kārtējie izdevumi	4 814 528	5 176 040	6 722 840	5 361 805
2.1.2.	Uzturēšanas izdevumi transferti	106 415	13 660	720 511	720 511
2.1.3.	Sociāla rakstura maksājumi un kompensācijas			299 580	300 867
2.2.	Izdevumi kapitālieguldījumiem	308 228	465 277	478 633	415 477
	Finansiālā bilance	**872 852**	**1 078 943**	**-1 540 557**	**-57 313**
	Naudas līdzekļi	**2 174 729**	**3 253 672**	**1 540 557**	**3 196 359**

2. pielikums

NEATKARĪGU REVIDENTU ZIŅOJUMS

Rīgā

Dokumenta datums ir tā elektroniskās parakstīšanas laiks **Nr.01/2023**

Zāļu valsts aģentūrai

Mūsu atzinums par finanšu pārskatu

Esam veikuši Zāļu valsts aģentūras (turpmāk tekstā „Aģentūra") 2022. gada pārskatā ietvertā finanšu pārskata revīziju. Pievienotais finanšu pārskats ietver:

- pārskatu par finansiālo stāvokli 2022. gada 31. decembrī (bilance);
- pārskatu par darbības finansiālajiem rezultātiem par gadu, kas noslēdzās 2022. gada 31. decembrī;
- pašu kapitāla izmaiņu pārskatu par gadu, kas noslēdzās 2022. gada 31. decembrī;
- naudas plūsmas pārskatu par gadu, kas noslēdzās 2022. 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 2022. gada 31. decembrī un par tās darbības finanšu rezultātiem un naudas plūsmu gadā, kas noslēdzās 2022. 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.

Baiba Jēkabsone

Zvērināta revidente

LZRA Sertifikāts Nr. 195

SIA „Auditorfirma Šķibele un Partneri"

Licence Nr. 164

Līga Šķibele

Valdes locekle

SIA „Auditorfirma Šķibele un Partneri"

Licence Nr. 164

ŠIS DOKUMENTS IR ELEKTRONISKI PARAKSTĪTS AR

DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Baiba Jēkabsone 26538700

baiba.jekabsone@atzinums.lv

Kontakti saziņai:

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003

Tālr. 67078424

E-pasts: info@zva.gov.lv

www.zva.gov.lv