



Zāļu valsts aģentūra

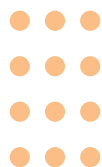


Zāļu valsts aģentūras
**PUBLISKAIS
PĀRSKATS**
2024



SATURS

Saturs	2
Izmantotie saīsinājumi	3
Priekšvārds	4
Par Aģentūru	6
Aģentūras darbība pārskata gadā.....	8
Zāļu reģistrācija	8
Zāļu izplatīšana	11
Zāļu klīniskās parbaudes	15
Zāļu blakusparādību uzraudzība un riska mazināšana	18
Covid-19 vakcīnu blakusparādību kaitējuma kompensācija	21
Zāļu kvalitātes kontrole	22
Medicīnisko ierīču uzraudzība, klīniskie pētījumi un vigilance	24
Veselības tehnoloģiju novērtēšana.....	26
Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšana	30
Farmaceitiskās darbības uzņēmumu, ārstniecības iestāžu un augstskolu atbilstības novērtēšana	33
Starptautiskā sadarbība	37
Komunikācija un sadarbība	39
Normatīvo aktu īstenošana un pilnveide.....	43
Personāla vadība un mācības	45
Integrētā pārvaldības sistēma un auditi	47
Informācijas un komunikācijas tehnoloģiju pārvaldība	49
Energoefektivitāte Aģentūrā	51
Pārskats par Aģentūras darbību.....	52
Aģentūras turpmākā attīstība un būtiskākie 2025. gada pasākumi	59
1. pielikums. Finansējums un tā izlietojums.....	61
2. pielikums. Neatkarīgu revidentu ziņojums.....	62



IZMANTOTIE SAĪSINĀJUMI

Aģentūra	Zāļu valsts aģentūra
ATMP	jaunieviestās terapijas zāles
CHMP	Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja
CRP	centralizētā zāļu reģistrācijas procedūra
CTIS	Klīnisko pētījumu informācijas sistēma
DCP	decentralizētā zāļu reģistrācijas procedūra
ECDC	Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs
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
LRP	laba ražošanas prakse
MK	Ministru kabinets
MRP	savstarpējās atzīšanas procedūra
NMPD	Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests
NP	nacionālā zāļu reģistrācijas procedūra
NVD	Nacionālais veselības dienests
PIC/S	Farmaceitisko inspekciju sadarbības shēma
PRAC	Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja
PSKUS	Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca
PVD	Pārtikas un veterinārais dienests
PVO	Pasaules Veselības organizācija
RAĪ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks
SoHO	Cilvēka izcelsmes materiāli
SPKC	Slimību profilakses un kontroles centrs
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

PRIEKŠVārds

Indra Dreika,
Zāļu valsts aģentūras direktore

Cienījamie kolēģi, sadarbības partneri un Latvijas sabiedrība,

2024. gads Zāļu valsts aģentūrai ir bijis izaugsmes, pārmaiņu un mērķtiecīgas attīstības gads. Aizvadītajā gadā Aģentūra ir ne tikai sekmīgi īstenojusi savas pamatfunkcijas, bet arī drosmīgi stiprinājusi savu pozīciju kā uzticams, profesionāls un starptautiski atzīts regulators veselības aprūpes nozarē.

Mūsu mērķis ir skaidrs un nemainīgs – nodrošināt iedzīvotājiem pieejamas drošas, efektīvas un kvalitatīvas zāles un medicīniskās ierīces, kā arī pieņemt lēmumus, kas balstīti zinātnē, pierādījumos un cilvēku veselības interesēs. Šo mērķi mēs 2024. gadā esam sasnieguši, darbojoties ne vien nacionālā līmenī, bet arī aktīvi pārstāvējot Latviju Eiropas Zāļu aģentūras un citu starptautisko institūciju darba grupās un komitejās.

Aģentūra ir bijusi uz attīstību vērsta – ieviešot procesus, kas veicina digitalizāciju, datu pārvaldību, ISO standartiem atbilstošu kvalitātes pārvaldību un efektīvu resursu izmantošanu. Esam spēruši nozīmīgus soļus ceļā uz klientu pieredzes uzlabošanu, vei-



dojot Klientu portālu un vienkāršojot atļauju izsniegšanas kārtību. Savukārt mūsu Aģentūras komunikācija 2024. gadā tika novērtēta ar visaugstāko brieduma līmeni valsts pārvaldē.

Īpašu gandarījumu sniedz fakts, ka 2024. gadā būtiski pieaudzis sabiedrības iesaistes līmenis zāļu drošuma uzraudzībā. Aģentūras sabiedrības informēšanas kampaņa ir veicinājusi ziņojumu par zāļu blakusparādībām skaita pieaugumu par vairāk nekā 30%, padarot šo procesu sabiedrībai saprotamāku, ērtāku un pieejamāku.

2024. gadā būtiski stiprinājam sadarbību ar klientiem, apzinoties, ka savstarpēja uzticē-

šanās ir svarīga kopīgām iniciatīvām un regulatoro prasību un risinājumu pilnveidošanā. Rīkojām vairāk klientu dienu un tikšanos ar nozares pārstāvjiem, kurās ne tikai sniedzām atbildes uz aktuāliem jautājumiem, bet arī uzklusījām klientu vajadzības un ierosinājumus. Šie pasākumi ne tikai veicināja vienotu projektu attīstīšanu, bet arī nostiprināja mūs kā uz sadarbību vērstu un profesionālu partneri.

Vienlaikus aizvadītais gads mums ir atgādīnājis arī par jomām, kurās vēl ir nepieciešami uzlabojumi – gan klientu portāla pilnveidē, gan informācijas pieejamībā par medicīnas ierīču vigilanci. Šie ir jautājumi, kurus 2025. gadā risināsim.

Īpašu vērtējumu saņēmām arī starptautiskā līmenī – 2024. gada oktobrī Aģentūra veiksmīgi piedalījās Vienotās auditu programmas (JAP) auditā, kurā tika novērtēta mūsu labas ražošanas prakses uzraudzība un sadarbība ar Veselības inspekciju. Audits apliecināja mūsu sistēmu atbilstību starptautiskajiem standartiem un sniedza ieteikumus turpmākai pilnveidei.

Skatoties nākotnē, Aģentūra apzinās savu lomu ne tikai kā izpildītāju, bet kā partneri, inovators un atbalsts farmācijas nozarei, sabiedrībai un politikas veidotājiem.

Mūsu vīzija 2025. gadam ir kļūt par kompetenču centru farmācijas attīstībai, organizāciju, kas iedvesmo un piedāvā ērtus pašapkalpošanās rīkus klientiem, stiprina sadarbību ar klientiem un palīdz vietējiem ražotājiem augt.

Aģentūras darbs nav iespējams bez mūsu darbiniekiem – augsti kvalificētiem, mo-

tīvētiem profesionāļiem, kuru zināšanas, atbildība un rīcībspēja ik dienu veido stabilu pamatu mūsu kopējam mērķim. Tādēļ viena no mūsu prioritātēm ir un paliks modernas darba vides veidošana un personāla attīstība, **lai Aģentūra arī turpmāk būtu iestāde, kurā vēlas strādāt labākie nozarē.** Mēs apzināmies, ka katrs no mums – ar savu darbu, rīcību un idejām – sniedz ieguldījumu veselīgākas sabiedrības veidošanā.

Šī pārskata lappusēs atspoguļoti ne tikai skaitļi un fakti – **tie stāsta par augstu profesionalitāti, sadarbību un pārliecību, ka katrs pieņemtais lēmums, katra atļauja, katrs reģistrētais medikaments un sniegtā konsultācija tuvina mūs veselīgākai sabiedrībai.**

Pateicos ikvienam Aģentūras darbiniekam, mūsu partneriem un klientiem Latvijā un ārvalstīs, kā arī visiem tiem, kas sadarbojās, uzticējās un atbalstīja mūs 2024. gadā. Ar pārliecību un profesionalismu mēs 2025. gadā turpināsim stiprināt sabiedrības veselību un tās intereses.

Ar cieņu un pateicību

Indra Dreika,

Zāļu valsts aģentūras direktore





PAR AĢENTŪRU

*Zāļu valsts aģentūra ir veselības ministra pārraudzībā esoša valsts iestāde, kuras darbību reglamentē Publisko aģentūru likums, Valsts pārvaldes iekārtas likums, Farmācijas likums, MK 2012. gada 31. jūlija noteikumi Nr. 537 "Zāļu valsts aģentūras nolikums" un citi normatīvie akti. Aģentūra dibināta 1996. gada 9. oktobrī.
No 2023. gada 16. februāra Aģentūras direktore ir Indra Dreika.*

AĢENTŪRAS DARBĪBAS MĒRĶIS

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

AĢENTŪRAS MISIJA

Aģentūra strādā sabiedrības interesēs,
lai iedzīvotājiem ir pieejamas drošas un efektīvas zāles,
medicīniskās ierīces un cilvēka izcelsmes bioloģiskie materiāli.

VĪZIJA

Aģentūra – profesionāla, uz attīstību un augstu pakalpojumu kvalitāti vērsta valsts pārvaldes iestāde, ko respektē sabiedrība, klienti, nacionālie un starptautiskie sadarbības partneri.

FUNKCIJAS

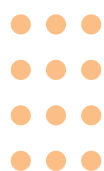
- ▷ novērtē un reģistrē zāles
- ▷ veido un aktualizē Zāļu reģistru
- ▷ veic zāļu kvalitātes ekspertīzi
- ▷ veic zāļu farmakovigilanci
- ▷ veic medicīnisko ierīču vigilanci
- ▷ izsniedz atļaujas zāļu un medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veikšanai
- ▷ vērtē atbilstību labas klīniskās prakses, labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses prasībām
- ▷ izsniedz zāļu ieviešanas, 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

2024. gadā Aģentūra darbojās kā publiska aģentūra, un tās finansējumu galvenokārt nodrošināja ieņēmumi par maksas pakalpojumiem.

2024. gada 18. decembrī pieņemti jauni MK noteikumi Nr. 895 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis", kas stājas spēkā 2025. gada 1. janvārī.



Aģentūras darbība pārskata gadā



ZĀĻU REĢISTRĀCIJA

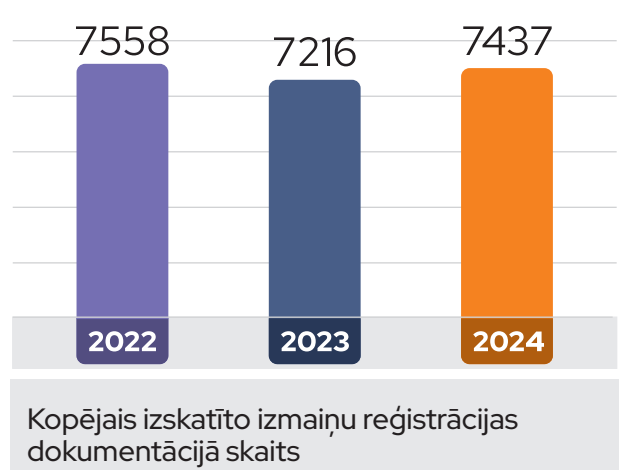
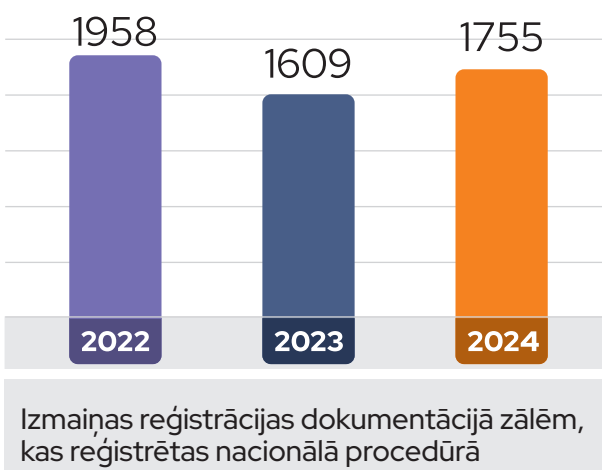
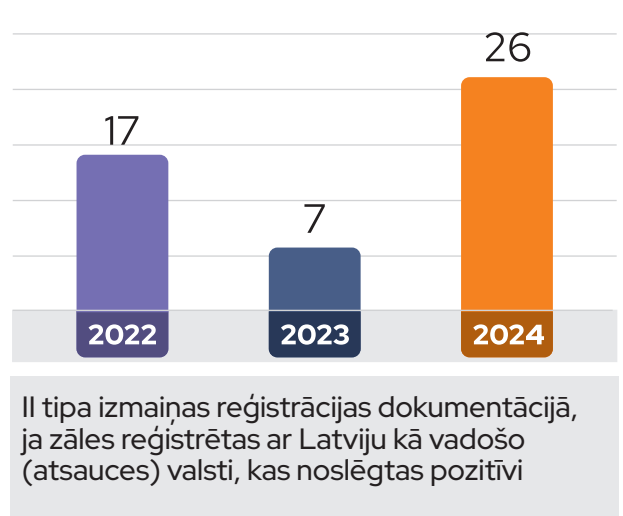
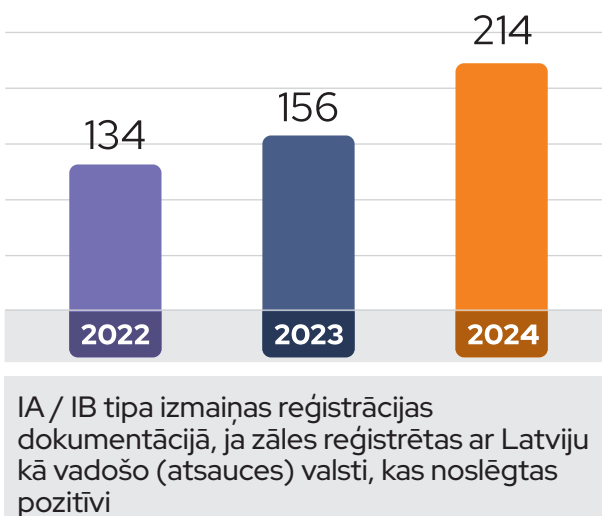
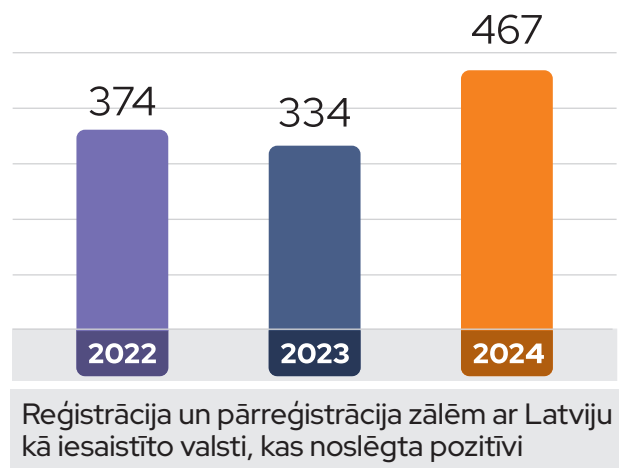
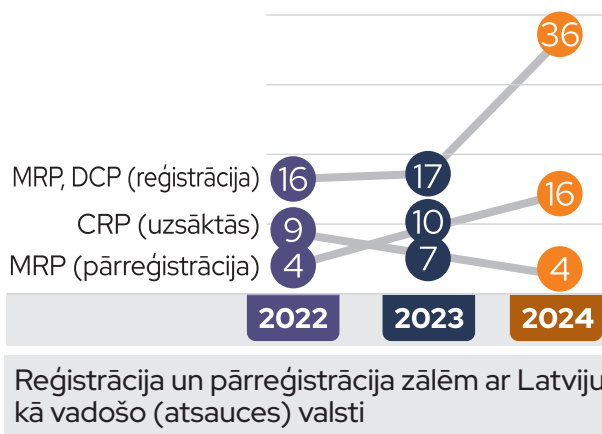
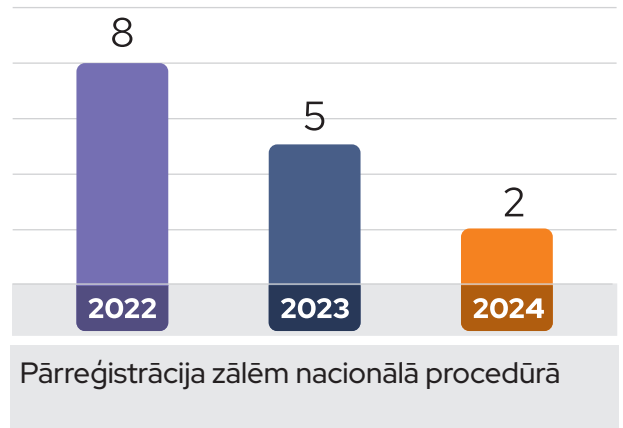
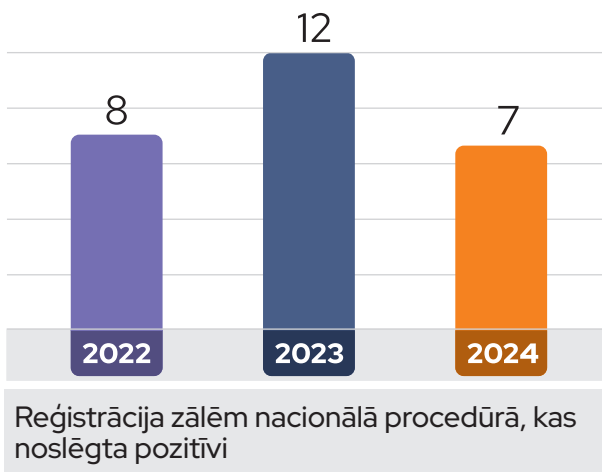
Inese Birzule,

Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja vietniece

“Zāļu reģistrācijas departamenta pamata darbība paredz farmācijas nozares uzņēmumu iesniegtās zāļu reģistrācijas dokumentācijas zinātnisko izvērtēšanu. Pozitīvs lēmums par zāļu reģistrāciju nozīmē, ka zāles ir atbilstoši ražotas, ar pierādītu efektivitāti un pozitīvu ieguvuma un riska attiecību, kā arī ar atbilstošu drošuma uzraudzības plānu. Zāļu reģistrācijas departamenta darbinieki, cieši sadarbojoties ar Primārās ekspertīzes un procedūru koordinācijas nodaļas, Zāļu drošuma nodaļas kolēģiem un Zāļu ekspertīzes laboratoriju, pērn sniedza būtisku ieguldījumu kvalitatīvu, efektīvu un drošu zāļu pieejamībā Latvijas iedzīvotājiem.



Zinātniskās izvērtēšanas darbā Aģentūras eksperti pērn aktīvi uzņēmās vadošo lomu arī dažādās starptautiskajās reģistrācijas procedūrās un mērķtiecīgi attīstīja savas kompetences, lai spētu nodrošināt nemainīgi augstu reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanas kvalitāti arī inovatīvām zālēm un komplicētās reģistrācijas procedūrās.”



Pērn Latvija kā vadošā (atsauces) valsts veica 52 zāļu reģistrāciju un pārreģistrāciju decentralizētā (DCP) un savstarpējās atzīšanas (MRP) zāļu reģistrācijas procedūrā.

Savukārt 467 MRP un DCP zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas procedūrās Latvija piedalījās kā iesaistītā dalībvalsts.

2024. gadā, salīdzinot ar iepriekšējo gadu, izmaiņu skaits zāļu reģistrācijas dokumentācijā ir gandrīz tāds pats kā 2023. gadā, bet ir pieaudzis to izskatāmo izmaiņu skaits, kurām esam RMS – atsauces valsts (gandrīz par 50 %) – gan I tipa izmaiņas, gan II tipa izmaiņas. Pieaudzis arī Latvijas darba dalīšanas (worksharing (WS)) procedūrās izskatāmo izmaiņu skaits: 2024. gadā – 4 izmaiņas; 2023. gadā – 3 izmaiņas; 2022. gadā – 2 WS izmaiņas.

2024. gadā Aģentūras eksperti izvērtējuši 4 pieteikumus un snieguši atzinumu par produktu atbilstību zāļu definīcijai. Pērn sniegtas arī atbildes uz iedzīvotāju un Latvijas iestāžu jautājumiem par dažādiem ar zāļu reģistrāciju un drošumu saistītiem, kā arī citiem jautājumiem.

Par aktualitātēm zāļu reģistrācijā Aģentūras Zāļu reģistrācijas departamenta eksperti informējuši nozares pārstāvjus gan Aģentūras informatīvo semināru – Klientu dienu ietvaros, gan tiekoties klātienē ar ražotāju pārstāvjiem.

Aģentūra 2024. gadā izsniedza 318 Brīvās tirdzniecības un 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.

Līdzīgi kā iepriekšējos gados, pērn nozīmīga bija Aģentūras ekspertu aktivitāte starptautiskajā sadarbībā Eiropas zāļu aģentūru tīklā. Aģentūras eksperti veikuši zinātnisko izvērtēšanu

trīs vēl 2023. gadā uzsāktās centralizētās zāļu reģistrācijas procedūrās (CRP), kā arī vairākās centralizēti reģistrētu zāļu izmaiņu procedūrās.

Latvija ir pārstāvēta arī EZA Pediatrijas komitejā. Aģentūras deleģētā pārstāve EZA Pediatrijas komitejā vada Neonatoloģijas 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, izpēti un reģistrācijas aspektiem.

Pārskata perioda beigās aģentūra:

- ▶ veikusi zinātnisko izvērtējumu vairāk nekā 8023 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 528 zālēm;
- ▶ pieņēmusi pozitīvu lēmumu par 7161 pieteikumiem izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā.



ZĀĻU IZPLATĪŠANA

Katrīna Lukša,

Zāļu izplatīšanas informācijas departamenta vadītāja

“2024. gadā Zāļu izplatīšanas informācijas departamentam (turpmāk – Departaments) neatņemama daļa no ikdienas darba ir bijusi zāļu pieejamības nodrošināšana Latvijas pacientiem un ar to saistītu jautājumu risināšana – gan akūtu jautājumu risināšana, gan pamata procesu uzlabošana un optimizēšana (tai skaitā grozījumu veikšana normatīvajos aktos), lai pēc iespējas nodrošinātu stabilāku un ātrāku drošu un kvalitatīvu zāļu pieejamību (gan reģistrēto zāļu pieejamību, gan izplatīšanas atļauju izsniegšanu, gan izņēmuma vai atvieglojuma gadījumu saskaņošanu).”



Ņemot vērā, ka zāļu pieejamību ietekmē procesi gan nacionāli, gan arī plašākā mērogā (Eiropā un visā pasaulē), sadarbība ir bijusi ne tikai ar Latvijas komersantiem (reģistrācijas apliecību īpašniekiem, lieltirgotavām, aptiekām, ārstu asociācijām un slimnīcām, citām valsts iestādēm u.c.), bet arī ar Eiropas iestādēm un to darba grupās (piem., EZA, t.sk. Eiropas kritisko zāļu saraksta pilnveidē, ES vienoto kontaktpunktu, EDQM), lai izmantotus visus mehānismus, kas iespējami un katrai situācijai ir visatbilstošākie.

Lai atvieglotu konkrētu zāļu izplatīšanas procesu un paātrinātu zāļu pieejamību pacientiem, Departaments ir sagatavojis un sniedzis priekšlikumus MK 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" grozījumiem – pēc grozījumu veikšanas tiks atvieglota noteiktu neregistrētu un centralizēti reģistrētu zāļu izplatīšana, par pienākumu komersantiem uzliktot sniegt paziņojumu, nevis saņemt Aģentūras izsniegtu ikreizēju izplatīšanas atļauju. Tas ļaus gan pacientiem zāles saņemt ātrāk, gan atvieglot darbu komersantiem un Aģentūrai. Tāpat grozījumu ietvaros ir paredzēts paplašināt to zāļu sarakstu, kuram ir stingrāka kontrole, kad Latvijas pacientiem paredzētās zāles komersanti vēlas izvest uz citu ES/EEZ valsti vai eksportēt – tas iespējams tikai ar Aģentūras atļauju (ja ir gūta pārliecība, ka primāri ir nodrošinātas Latvijas pacientu vajadzības). Iepriekšējā gadā tika nodrošināta regulāra minētā zāļu saraksta uzturēšana un atjaunināšana, komersantu informēšana un zāļu izvešanas/eksporta pieteikumu ekspertīze.

Reaģējot uz pacientu vajadzībām, pērn veikti grozījumi "Par krimināllikuma spēka stāšanās un piemērošanas kārtību" likumā, nodrošinot, ka zāļu aktīvā viela, kura iepriekš bijusi aizliegto vielu sarakstā, bet nepieciešama Latvijas pacientiem terapijas nodrošināšanai, turpmāk ir iespējama ārstiem izrakstīšanai receptēs, farmaceutiskās darbības uzņēmumiem izplatīšanai un pacientiem – saņemšanai aptiekās vai iestādēs.

Pērn arī aktīvi strādāts pie grozījumiem Farmācijas likumā, Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā, Receptu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī receptu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumos un citos noteikumos, kā arī pilnveidoti Aģentūras iekšējie dokumenti, t.sk.,

pamatojoties uz iekšējā audita ieteikumiem.

Ikdienā tiek sekots līdzi arī tam, kuras zāles plānots izslēgt no Latvijas Zāļu reģistra, lai gadījumos, ja tās ir bijušas nepieciešamas Latvijas pacientiem, varētu uzrunāt iesaistītās puses un turpināt nodrošināt Latvijas pacientiem nepārtrauktu pieejamību tiem nepieciešamajām zālēm (piemēram, kā paralēli importētām zālēm). Savukārt gadījumos, kad plaši tiek lietotas neregistrētās zāles, cieša sadarbība ir ar ārstu profesionālajām asociācijām un vairumtirgotājiem, lai veicinātu gada izplatīšanas atļauju saņemšanu, kas ļauj izplatīt zāles bez ikreizējās atļaujas, tādējādi paātrinot zāļu pieejamību.

Ir elektronizēta un atvieglota informācijas apmaiņa ar citu valstu kompetentajām iestādēm attiecībā uz Latvijā kontrolējamajām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem. Iesniegumu un tam pievienoto dokumentu ekspertīze, lai saņemtu ikreizējo importa/eksporta atļauju pērn nodrošināta vidēji 1,2 dienu laikā, kas maksimāli mazina zāļu piegāžu aizkavēšanos nepieciešamo atļauju saņemšanas no Aģentūras dēļ.

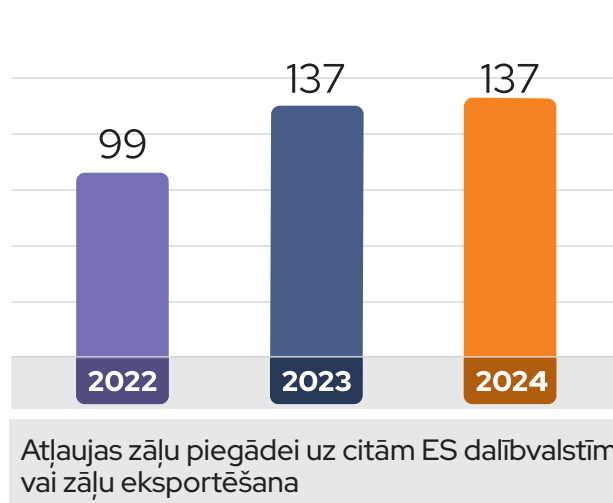
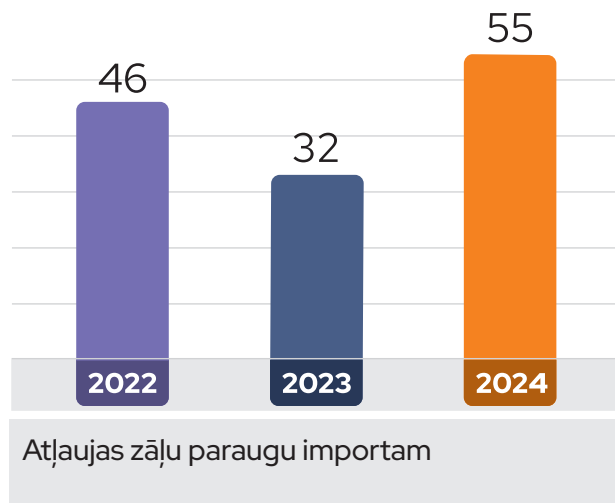
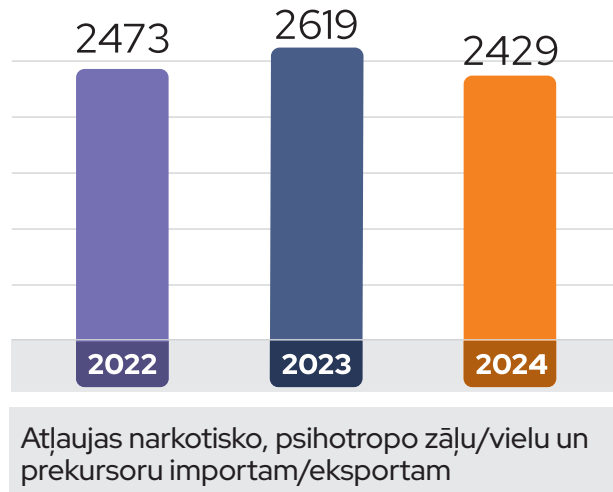
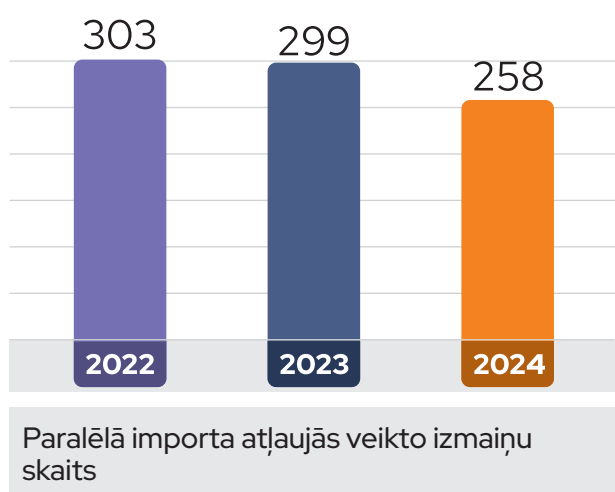
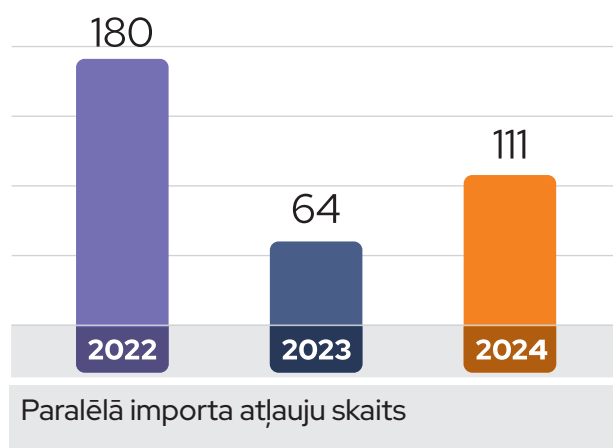
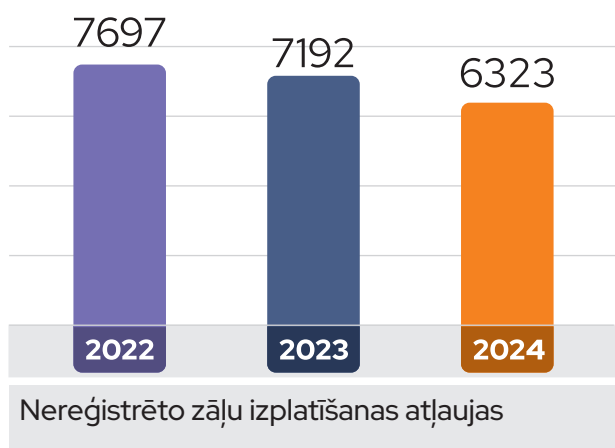
Liela iesaiste pērn bijusi Veselības ministrijas virzītajā jaunā zāļu cenu veidošanās modeļa (kas nosaka fiksētu piecenojumu zāļu iepakojumam gan lieltirgotavās, gan aptiekās un nosaka, ka zāļu deklarētā cena nedrīkst būt augstāka nekā Lietuvā un Igaunijā) ieviešanā – gan sniedzot datus, kas ir Aģentūras rīcībā, gan veicot aprēķinus, gan komunicējot ar Veselības ministriju un nozari, gan nodrošinot jauno receptu zāļu cenu atspoguļojumu Latvijas Zāļu reģistrā no 2025.gada 1.janvāra. Pērnā gada decembrī Aģentūrā tika rīkota klientu diena, kurā Departaments stāstīja par izmaiņām, kas saistītas ar šī jaunā modeļa ieviešanu, informēja par izmaiņām iesniedzamajos dokumentos

un atbildēja uz klientu jautājumiem. Saistītie uzdevumi aktīvi turpināsies arī nākamajā gadā, lai novērtētu cenu veidošanās modeļa efektivitāti un to, vai un kāda pilnveide varētu būt nepieciešama.

2024. gadā turpinājās darbs pie ES Kritisko zāļu saraksta – šajā sarakstā ir zāles, kuras ir kritiskas, ņemot vērā to indikācijas un alterna-

tīvu esamību. Saraksts ir veidots, sadarbojoties visām ES dalībvalstīm, t.sk. Latvijai. Pirmā saraksta versija tika publicēta 2023. gada decembrī. 2024. gada decembrī publicēta saraksta atjaunotā un papildinātā otrā versija.

Departaments nodrošina, ka tiek publicēti statistikas dati, gan par apgrozījumu, gan zāļu cenu izmaiņām, gan arī informācija par no Lat-



vijas izvestajām zālēm (t.sk., zālēm, kuras ir iekļautas kompensācijas sistēmā). Dati tiek apkopoti mēneša, ceturkšņa un gada griezumā. Tāpat pērn sniegts atbalsts Zāļu reģistrācijas departamentam, Klīnisko pētījumu nodaļai u.c., vērtējot pētījumu metodes un validējot to rezultātus, novērtējot datus un to kvalitāti, veicot datu analīzi, kā arī gatavojot publikācijas.

Lai nodrošinātu savlaicīgu zāļu pieejamību Latvijas pacientiem, svarīgs mērķis joprojām bijis raita iesniegumu izvērtēšana un atļauju izsniegšana zāļu ieviešanai, izvešanai un izplatīšanai un aktīva komunikācija ar iesaistītajām pusēm. 2024. gadā ir izsniegtas 9268 zāļu ieviešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļaujas. Kā arī saskaņoti un apstrādāti 427 paziņojumi un iesniegumi zāļu citas valsts tirgum paredzētā iepakojumā izplatīšanai.

2024. gadā kopējais neregistrēto zāļu izplatīšanas atļauju skaits, salīdzinot ar 2023. gadu, ir

samazinājies par 12 %, savukārt pieaudzis gada atļauju skaits, kuras izsniegtas komersantiem, pamatojoties uz stacionāro zāļu sarakstu vai ārstu asociāciju sniegtajiem atzinumiem par zāļu nepieciešamību Latvijas pacientiem. Izsniegtās gada atļaujas veicina ātrāku zāļu pieejamību pacientiem, kā arī samazina administratīvo slogu komersantiem un Aģentūrai.

Steidzami iesniegumi neregistrēto zāļu izplatīšanai Aģentūrā tiek izskatīti 1 darba dienas laikā, savukārt ikreizējās atļaujas narkotisko, psihotropo zāļu/vielu un prekursoru importam/eksportam vidēji tika izsniegtas 1,2 dienu laikā, tādējādi nodrošinot iespēju pacientiem saņemt nepieciešamās zāles savlaicīgi.





ZĀĻU KLĪNISKĀS PĀRBAUDES

Jana Migliniece,

Klīnisko pētījumu nodaļas vadītāja:

"Klīnisko pētījumu nodaļa 2024. gadā paralēli darbam ES vienotā Klīnisko pārbaudžu datu bāzē (CTIS) turpināja darbu EudraCT datu bāzē, uzņemoties ziņotājas dalībvalsts statusu 6 pārejas zāļu klīniskām pārbaudēm, 3 jaunām multinacionālām zāļu klīniskām pārbaudēm un 2 mononacionālām nekomerciālām klīniskām pārbaudēm. Zāļu klīniskās pārbaudes izskatītas 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."

2024. gadā Aģentūra pieņēma lēmumus Latvijas atļaut uzsākt 37 jaunas zāļu klīniskās pārbaudes un atļāva 56 jau noritošu klīnisko pārbaudžu pāreju* uz jauno EZA CTIS datu bāzi. Aģentūra atkārtoti informēja notiekošo klīnisko pārbaudžu sponsorus par pārejas nepieciešamību.

Pērn kopumā veiktas 7 labas klīniskās prakses atbilstības inspekcijas Latvijas un ārpus Latvijas klīnisko pārbaudžu centros, tai skaitā 3 EZA ierosinātu inspekciju ietvaros.

Pārskata gadā Eiropas klīnisko pārbaudžu datubāzē EudraCT regulāri sniegta informācija par zāļu klīnisko pārbaudžu pabeigšanu, kā arī EudraCT un CTIS par labas klīniskās prakses inspekcijām. Regulāra šo datu nodrošināšana nepieciešama Eiropas klīnisko pārbaudžu reģistra uzturēšanai un aktualizēšanai.

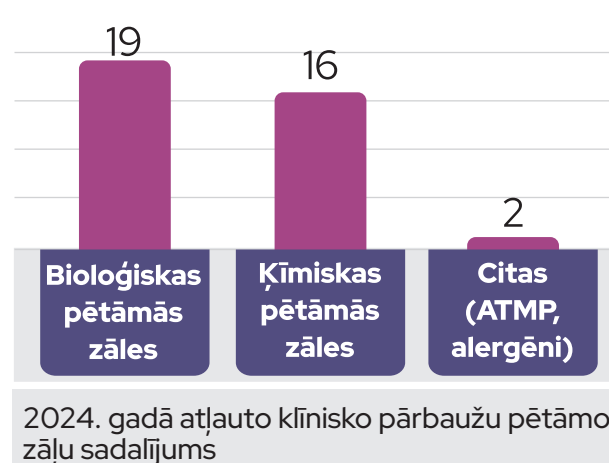
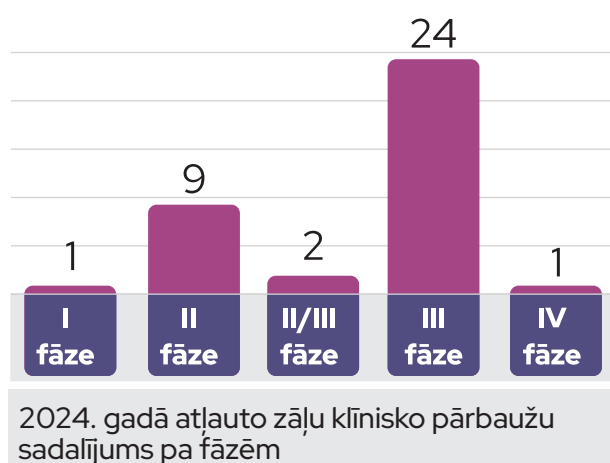
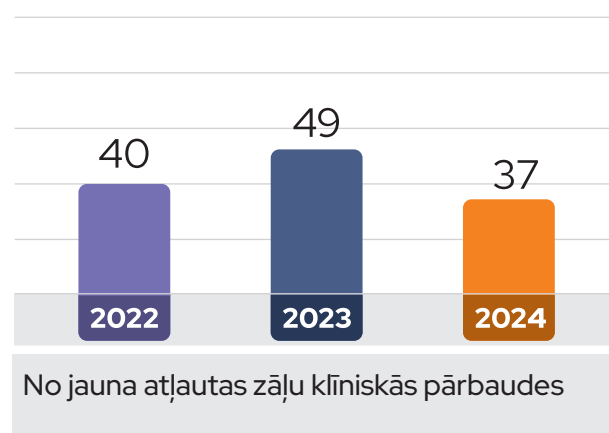
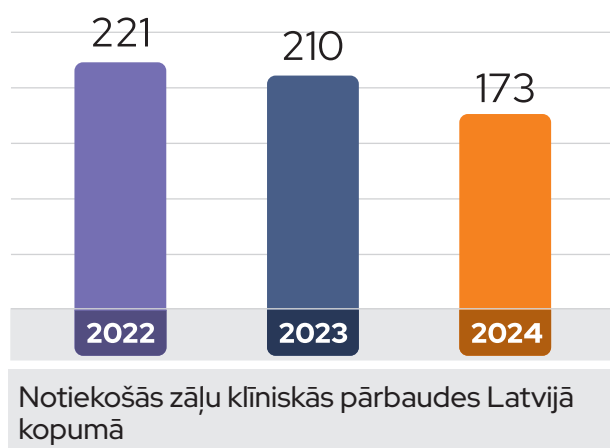
*Pārejas klīniskās pārbaudes ir zāļu klīniskās pārbaudes, kas atļautas atbilstoši Klīnisko pētījumu direktīvas 2001/20/EC prasībām un kuru sponsors ir nolēmis dokumentāciju sakārot atbilstoši ES regulas 536/2014 prasībām, iesniedzot to CTIS.

Pārskata gadā saņemti 28 ziņojumi par Latvijas klīnisko pārbaudžu centros konstatētām nopietnām neparedzētām nelabvēlīgām reakcijām, kas iespējami saistītas ar pētāmām zālēm.

Pavisam Aģentūrā tika saņemti un izskatīti 129 sponsoru sagatavotie ikgadējie drošuma ziņojumi, kas attiecas uz Latvijā notiekošām zāļu klīniskām pārbaudēm.

Lai veicinātu koordinētu pētāmo zāļu drošuma novērtēšanu ES dalībvalstu vidū, tika turpināts EU4Health atbalstīts projekts SAFE-CT, kura ietvaros Latvija nodrošināja drošuma pārraudzību 15 pētāmām zālēm.

Latvijā 2024. gadā notiekošās klīniskās pārbaudes kopumā sponsorējušas 78 ārvalstu farmaceitiskās kompānijas un 3 nekomerciālie sponsori (Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie B.V., Nīderlande, Tartu University Hospital, Igaunija, un Rīgas Stradiņa

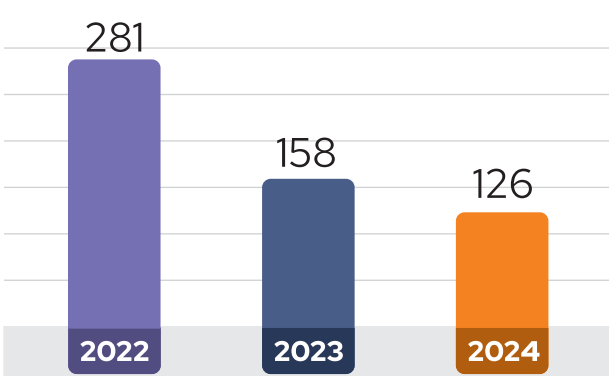


Universitāte, Latvija).

Klīnisko pētījumu nodaļas eksperti ar prezentācijām piedalījās Latvijas klīniskās pētniecības asociācijas konferencē “Klīniskā pētniecība Latvijā šodien un nākotnes izaicinājumi” un “Precision Medicine Network (PMNET)” forumā.

Medicīnas nozare	Atļauto klīnisko pārbaužu (KP) skaits
Gastroenteroloģija	7
Neiroloģija	5
Kardioloģija	4
Pulmonoloģija/alergoloģija	4
Onkoloģija	3
Uroloģija/nefroloģija	3
Endokrinoloģija	3
Oftalmoloģija	2
Pediatrija	2
Dermatoloģija	2
Reimatoloģija	1
Traumatoloģija/ortopēdija/ķirurģija	1

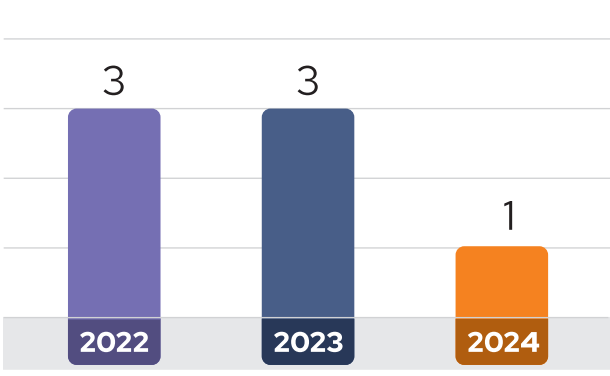
2024. gadā atļauto KP sadalījums pa medicīnas nozarēm



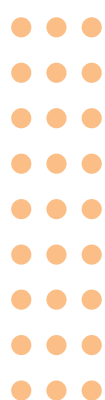
2024. gadā atļautie zāļu klīnisko pārbaužu grozījumi

KP centrs	KP skaits
VSIA “Paula Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca”	27
SIA “Liepājas reģionālā slimnīca”	10
SIA “Daugavpils reģionālā slimnīca”	8
SIA “Rīgas Austrumu Klīniskā Universitātes Slimnīca”	7
SIA “Vidzemes slimnīca”	5
SIA “Veselības centrs 4”	4
SIA “Balvu un Gulbenes slimnīcu apvienība”	3
SIA “Rīgas 1. slimnīca”	3
SIA “GK Neiroklīnikā”	3
SIA “LOR Klīnika”	2
Medicīniskā sabiedrība “Alerģisko slimību izmeklēšanas un ārstēšanas centrs”	2
SIA “Consilium Medicum”	2
SIA “J. Ķīsis”	2
SIA “Rūtas Eglītes ģimenes ārsta prakse”	2
VSIA “Bērnu Klīniskā universitātes slimnīca”	2
SIA Gremošanas slimību centrs “GASTRO”	2
Citi klīnisko pārbaužu centri (kopā 26)	1 KP katrā centrā
Kopējais zāļu klīnisko pārbaužu centru skaits	110

Zāļu KP centri, kuros 2024. gadā atļautas zāļu klīniskās pārbaudes



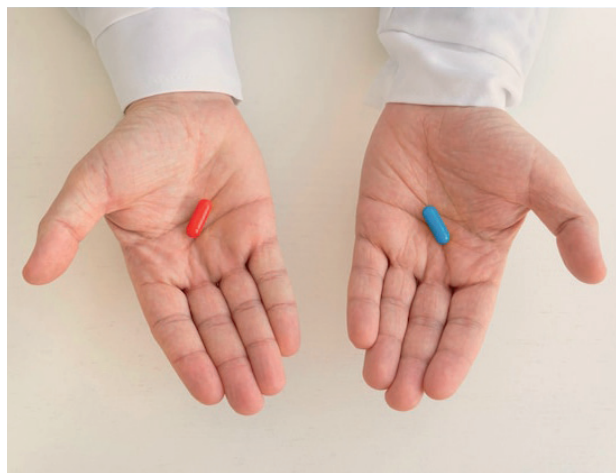
2024. gadā atļautie zāļu lietošanas novērojumi



ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU UZRAUDZĪBA UN RISKA MAZINĀŠANA

Ilze Viņķele,
Zāļu drošuma nodaļas vadītāja

"2024. gada lepnums zāļu blakusparādību uzraudzības jomā ir mūsu ekspertu izlolotā un sekmīgi īstenotā iedzīvotāju informēšanas kampaņa par blakusparādību ziņojumiem. Skaidrs vēstījums, atraktīva pasniegšanas forma, ērtāka ziņošanas iespēja rezultējās būtiski pieaugušā blakusparādību ziņojumu skaitā, par ko esam pateicīgi iedzīvotājiem un ārstniecības personām. Sadarbība ir atslēgas vārds zāļu drošuma uzraudzībā. Tādēļ nemitīgi



pilnveidojam un padarām ērtāku informācijas apmaiņu iesaistītajām pusēm – 2024. gadā esam izveidojuši pārskatāmu un viegli lietojamu sarakstu ar zāļu riska mazinošiem pasākumiem."

2024. gadā saņemti 434 zāļu iespējamu blakusparādību ziņojumi, tai skaitā arī ziņojumi par vakcīnu blaknēm. Ziņojumos saņemtā informācija ir izvērtēta, atbilstoši sagatavota un nosūtīta ES kopējā ziņojumu sistēmā EudraVigilance. Pērn ievērojami pieaudzis no iedzīvotājiem saņemto ziņojumu skaits, t.i. 216 ziņojumi, ko var skaidrot ar Aģentūras plaši izvērsto kampaņu iedzīvotāju informēšanai par zāļu blaknēm un ziņošanas nozīmi, kā arī izstrādāto jauno iespēju ziņot par novērotajām zāļu blakusparādībām ar viedtālrunu palīdzību, skenējot QR kodu. 2024. gadā kopējais saņemto blakusparādību ziņojumu skaits pieaudzis par 31,12% salīdzinot ar 2023. gadu.

Zāļu blakusparādību ziņojumi

Gandrīz visi blakusparādību ziņojumi ir saņemti elektroniskā formātā Aģentūras Blakusparādību ziņojumu informatīvajā sistēmā (BZIS), kas regulāri tiek uzlabota un pilnveidota, lai būtu ērti lietojama ikdienas darbā un statistikas datu ieguvei. Pēc Bulgārijas aģentūras kolēģu lūguma farmakovigilances eksperti un IT pārstāvis novadīja tiešsaistes semināru Bulgārijas pārstāvjiem, demonstrējot un skaidrojot BZIS darbību un iespējas.

Farmakovigilances eksperti ir uzrunājuši arī ārstus Aģentūras un asociāciju organizētajos pasākumos, aicinot aktīvāk iesaistīties zāļu drošuma uzraudzībā – ziņot par blaknēm, iepazīties ar riska mazināšanas pasākumiem pirms zāļu izrakstīšanas un citu būtisku informāciju, kas pieejama Aģentūras tīmekļa vietnē.

Lai atvieglotu ārstiem, reģistrācijas īpašniekiem un ekspertiem informācijas pieejamību par zāļu riska mazināšanas pasākumiem, nodaļas eksperti 2024. gadā sadarbībā ar IT speciālistu ir izveidojuši jaunu riska mazināšanas pasākumu sarakstu, kas tagad ir pieejams pie Aģentūras publicētā Zāļu reģistra. Dati

sarakstā ir aktualizēti un tiek regulāri atjaunoti.

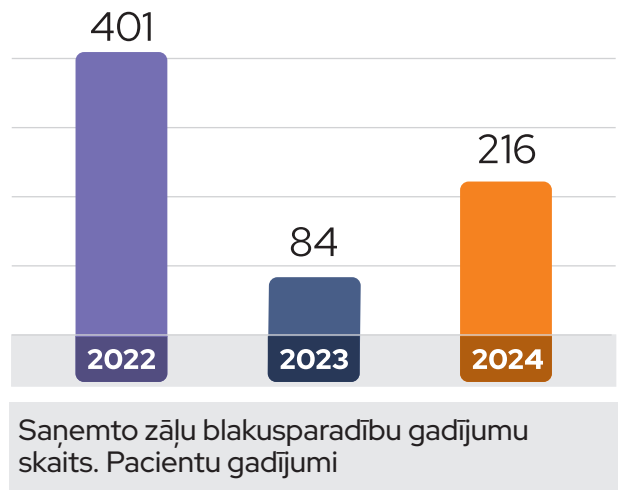
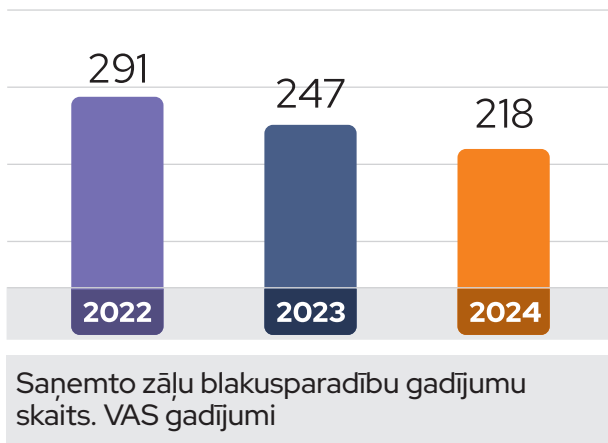
Var teikt, ka farmakovigilances eksperti devuši būtisku ieguldījumu sabiedrības un veselības aprūpes speciālistu informēšanas jomā gan par blakusparādību ziņošanas, gan citiem, ar zāļu drošumu saistītiem jautājumiem, snieguši intervijas medijiem, piedalījušies vairākos pasākumos, kā arī elektroniskā izdevuma "Cito!" sagatavošanā.

2024. gadā farmakovigilances eksperti prezentēja arī iegūtos rezultātus un secinājumus par iepriekšējā gadā Aģentūrā veikto izpēti par "Vēstule veselības aprūpes speciālistam" efektivitāti. Par izpētes rezultātiem un priekšlikumiem, kas balstīti uz secinājumiem, informēja Aģentūras kolēģus, ārstu asociāciju pārstāvjus un dalībniekus Baltijas valstu zāļu aģentūru kopējā sanāksmē, kā arī visu ES dalībvalstu kolēģus Ungārijas prezidentūras ietvaros organizētajā PRAC un CHMP neformālā sanāksmē.

ES vienotas vērtējuma procedūrās (PSUSA) Aģentūras farmakovigilances eksperti vērtē zāļu periodiski atjaunināmos drošuma ziņojumus aktīvajām vielām, par kurām EZA ir uzticējusi atbildību Latvijai kā atsauces valstij. 2024. gadā farmakovigilances eksperti ir veikuši 18 vienota vērtējuma procedūras.

2024. gadā saskaņā ar EZA darba dalīšanas procedūru Aģentūras eksperti monitorēja 29 aktīvās vielas signālu noteikšanai, t.i., veica regulāru šo vielu drošuma informācijas uzraudzību, kā arī noslēdza vienu padziļinātas signālu izvērtēšanas procedūru Eiropas valstu līmenī, kur Latvijai bijusi vadošā eksperta loma.

Pērn veikta arī Riska pārvaldības plānu vērtēšana un novērtējuma ziņojumu sagatavošana 58 nacionālās reģistrācijas procedūrās (tai skaitā 40 savstarpējās atzīšanas un decentralizētās procedūras), kā arī sniegti komentāri



dalībvalstīm par 18 darba dalīšanas procedūrām. Turklāt farmakovigilances eksperti aktīvi iesaistījušies EZA deleģētu pienākumu veikšanā: kā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) galvenais ziņotājs - 8 reģistrācijas/izmaiņu un 3 pēcreģistrācijas drošuma pētījumu (PASS) vērtēšanas procedūrās, savukārt sadarbībā ar klīniskajiem ekspertiem Cilvēkiem paredzēto zāļu vērtēšanas komitejas (CHMP) darba grupā 2 procedūrās veikts drošuma apsvērumu novērtējums.

2024. gadā Aģentūrā ir saskaņoti kopā 87 papildu riska mazināšanas materiāli, kas paredzēti ārstiem un pacientiem un ir izstrādāti konkrētu zāļu riska mazināšanas nolūkā. Līdz ar to ārsti ir saņēmuši 20 "Vēstules veselības aprūpes speciālistiem" ar svarīgu, aktuālu informāciju par zāļu drošumu, kā arī izglītojošos materiālus gan ārstiem, gan pacientiem, kas sniedz informāciju par nozīmēto zāļu risku novēršanu vai mazināšanu.

Veselības aprūpes speciālisti (VAS) regulāri saņēma jaunāko informāciju par aktualitātēm pēc Eiropas zāļu drošuma komitejas (PRAC) darba grupas ikmēneša sanāksmēm, kurās Latvijas pārstāvis piedalījās un prezentēja farmakovigilances ekspertu vērtējumus. Par PRAC pieņemtiem lēmumiem saistībā ar zāļu drošumu un ieteikumiem riska mazināšanai regulāri tika informētas ārstu asociācijas un medicīnas speciālisti Latvijā.

Veikta arī informācijas apmaiņa par farmakovigilances jautājumiem ar EZA un Eiropas valstu zāļu aģentūrām, ko raksturo atbilžu sniegšana uz 19 informācijas pieprasījuma dokumentiem ES dalībvalstīm (NUI – *Non urgent information*).





COVID-19 VAKCĪNU BLAKUSPARĀDĪBU KAITĒJUMA KOMPENSĀCIJA

Inārs Švarcs,

Covid-19 vakcīnu blakusparādību kaitējuma
kompensācijas sektora vadītājs

"2024. gadā Aģentūra saņēma 44 kompensācijas prasījuma iesniegumus par vakcīnas pret Covid-19 infekciju blakusparādību radītu smagu vai vidēji smagu kaitējumu veselībai vai dzīvībai. Tas ir par 51 iesniegumu mazāk kā 2023. gadā. Saņemtais iesniegumu skaits samazinājums liecina par pandēmijas ietekmes mazināšanos, iespējamu vakcinācijas apjoma kritumu un lielāku sabiedrības uzticēšanos."

Cēloņsakarība starp Covid-19 vakcīnas blakusparādībām un vidēji smagu vai smagu kaitējumu veselībai konstatēta divos gadījumos, kuros piešķirtas un izmaksātas kompensācijas 5 000 un 10 000 eiro apmērā.

Kompensāciju programma par vakcīnu pret Covid-19 blakusparādību izraisītu vidēji smagu un smagu kaitējumu veselībai Latvijā tika izveidota 2022. gada maijā. Kopš programmas izveides sākuma Aģentūrā saņemts 261 kom-

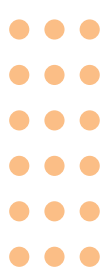
pensācijas prasījuma iesniegums. Kopumā 13 gadījumos ir konstatētas cēloņsakarības starp vakcīnas blakusparādībām un vidēji smagu vai smagu kaitējumu pacienta veselībai.

Izmaksāto kompensāciju kopējais apjoms ir 364 580 eiro. No tiem divos gadījumos izmaksāta maksimālā normatīvajos aktos noteiktā summa 142 290 eiro, piecos gadījumos – 10 000 eiro, bet sešos gadījumos – 5 000 eiro.

Kompensāciju ir iespējams pieprasīt divu gadu laikā no kaitējuma atklāšanas dienas, bet ne vēlāk kā trīs gadu laikā no vakcinācijas dienas.

Lai pieteiktos kompensācijas saņemšanai, Aģentūrā jāiesniedz kompensācijas prasījuma iesniegums, kuram jāpievieno medicīniskie dokumenti, kas apliecina radušos kaitējumu veselībai vai dzīvībai, kā arī ārsta slēdziens par iespējamu cēloņsakarību ar Covid-19 vakcīnas blakusparādību un pacienta dzīvībai vai veselībai radušos kaitējumu. Saņemtie iesniegumi tiek izvērtēti sešu mēnešu līdz gada laikā.



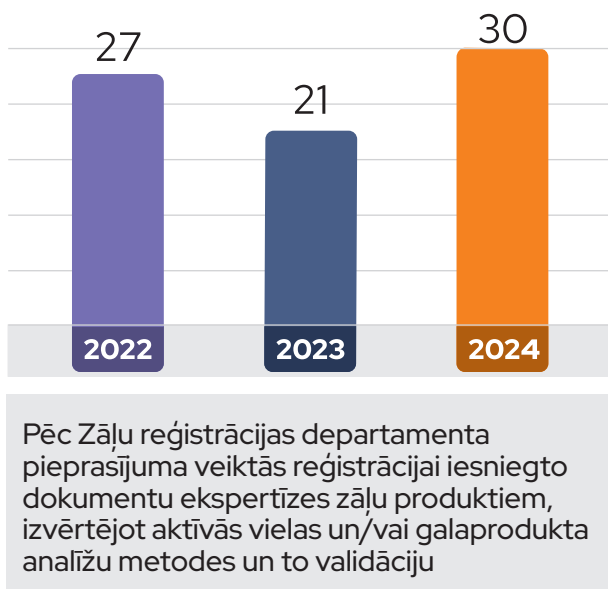
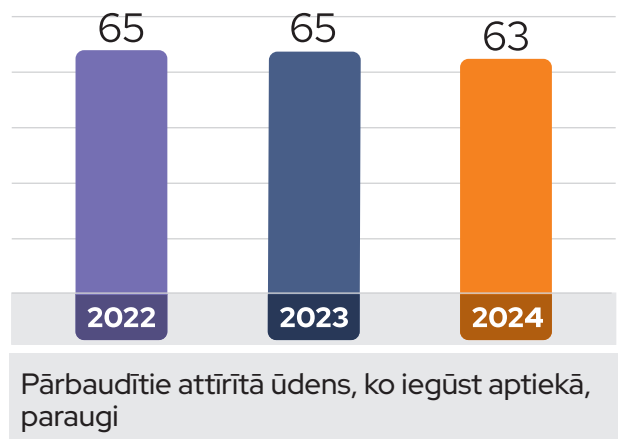
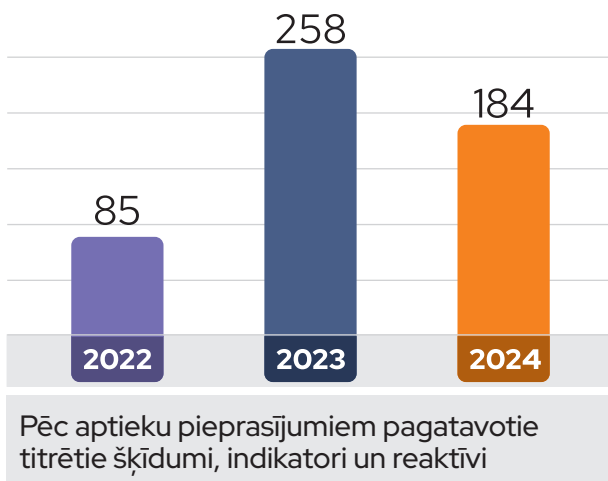
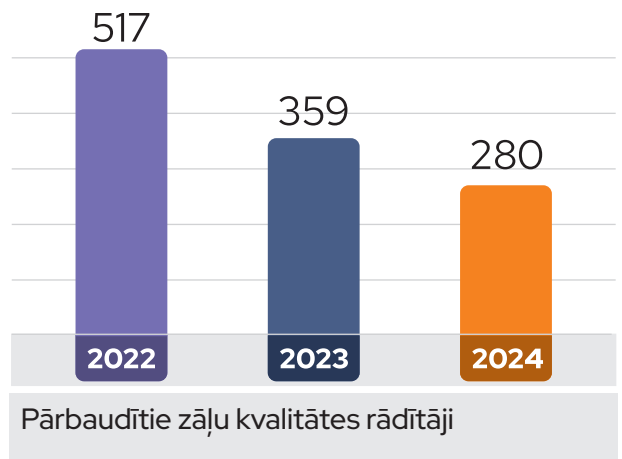
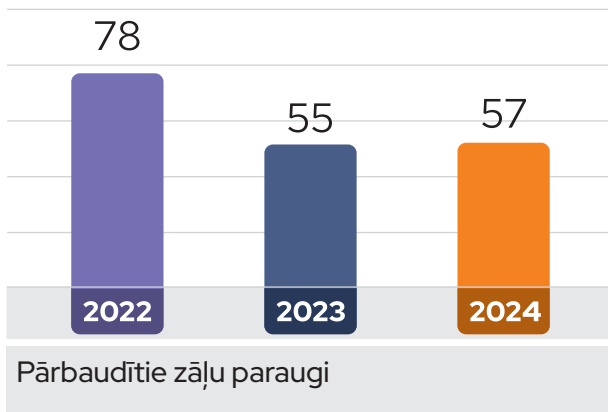


ZĀĻU KVALITĀTES KONTROLE

Guntars Kaspars,
Zāļu ekspertīzes laboratorijas vadītājs

"2024. gadā norisinājās Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja (LATAK) uzraudzības vizīte, kuras ietvaros Aģentūras Zāļu ekspertīzes laboratorijai (turpmāk – Laboratorija) 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). 2024. gada 7.-11. oktobrī Aģentūrā notika Eiropas zāļu aģentūru

Kopīgā audita programmas (JAP) audits. Laboratorija aktīvi piedalījās audita sagatavošanas procesā, kā arī piedalījās pašā audita procesā un sniedza atbildes uz auditoru jautājumiem savas kompetences ietvaros. Veiksmīgi aizvadītie auditi ir nozīmīgi Aģentūras profesionālās darbības kvalitātes apliecinājums. Sertifikācijas atbilstības apstiprinājums nodrošina, ka klienti var gūt pārliecību par mūsu darbu – nozares profesionāli, sadarbības partneri Latvijā un ārzemēs un Latvijas iedzīvotāji var paļauties uz Aģentūras darba kvalitāti."



Laboratorijas speciālisti ar labiem rezultātiem piedalījās EDQM un Nīderlandes Karaliskās Farmaceitu biedrības piedāvātajās profesionālā līmeņa pārbaudes programmās, kā arī Eiropas tirgus uzraudzības (MSS063) testēšanas programmā "Rosuvastatin Tablets and APIs".





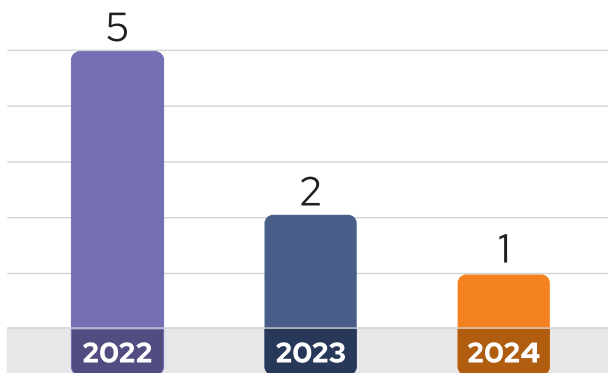
MEDICĪNISKO IERĪČU UZRAUDZĪBA, KLĪNISKIE PĒTĪJUMI UN VIGILANCE

Andis Viļums,
Medicīnisko ierīču nodaļas vadītājs:

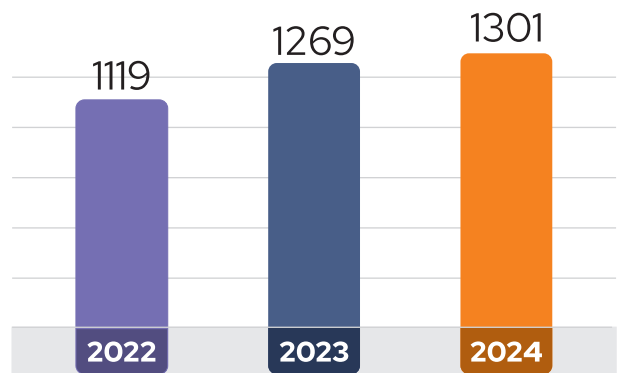
“2024. gads iezīmējās ar to, ka noslēdzās nozīmīgs pārejas posms no Eiropas medicīnisko ierīču Direktīvu regulējuma uz jauno tiesisko regulējumu, kuru nosaka Regulas. Kopš 26. septembra tirgū drīkst laist tikai tādas medicīnisko ierīču Direktīvām atbilstošas medicīniskās ierīces, attiecībā uz kurām to ražotājs ir parakstījis vienošanos ar paziņoto struktūru (sertifikācijas iestādi) par atbilstības novērtēšanu saskaņā ar jaunā regulējuma prasībām. Turklāt šīm ierīcēm jāatbilst nosacījumam, ka tās nerada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem



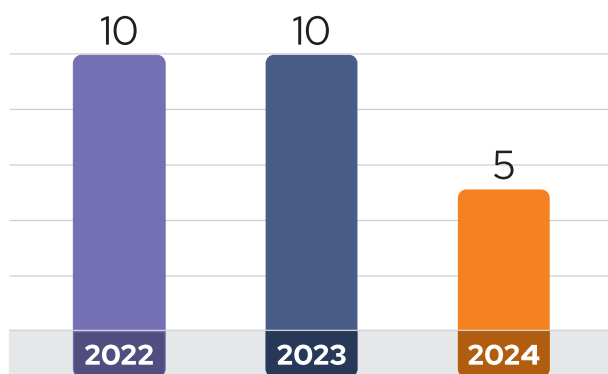
sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem. Tas garantē to, ka pacientu un iedzīvotāju ārstēšanā un aprūpē lietotās medicīniskās ierīces atbilst mūsdienu prasībām, ir drošas, efektīvas un spēj nodrošināt augsta līmeņa veselības aizsardzību Latvijas iedzīvotājiem.”



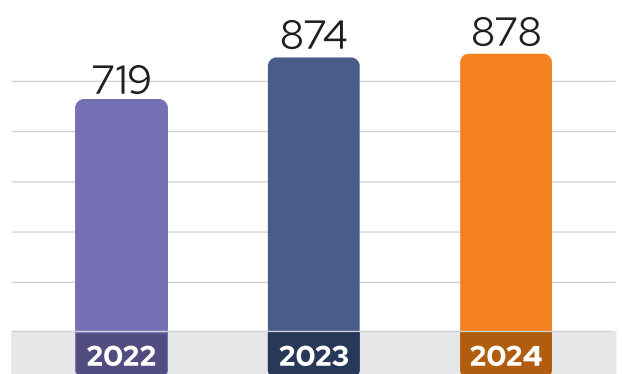
Latvijas medicīnisko ierīču ražotāji un to ražotās ierīces: izvērtēta un Medicīnisko ierīču datubāzē LATMED iekļauta informācija



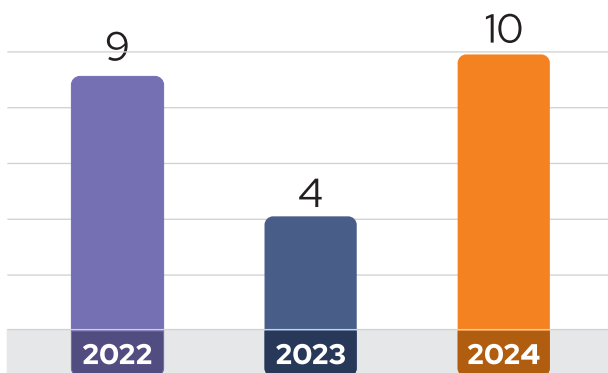
Medicīnisko ierīču pirmreizējie vigilances² ziņojumi (Aģentūrā saņemto pirmreizējo ziņojumu skaits)



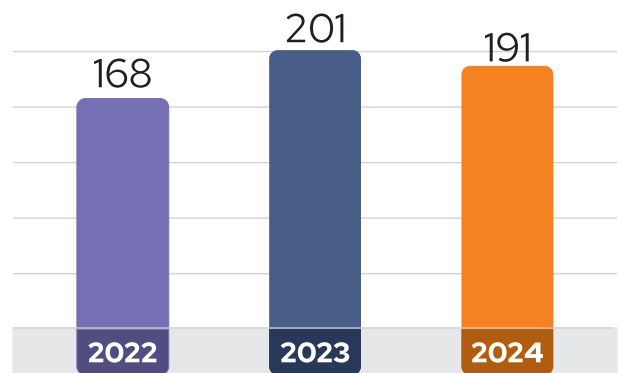
Trešo valstu medicīnisko ierīču ražotāju pilnvarotie pārstāvji ES, kas reģistrējuši komercdarbības vietu Latvijā: izvērtēta un Medicīnisko ierīču datubāzē LATMED iekļauta informācija



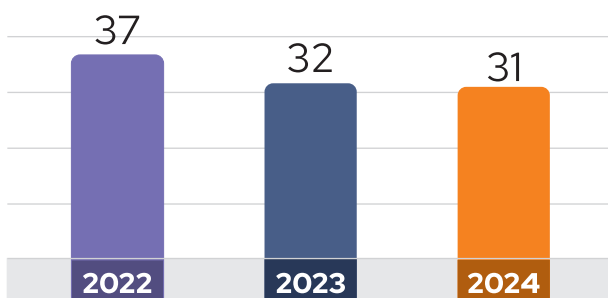
Pirmreizējie vigilances² ziņojumi par Latvijā esošām medicīniskām ierīcēm un lietošanas drošuma uzraudzības pasākumu veikšana



Medicīnisko ierīču klīnisko pētījumi (izsniegtās atļaujas)¹



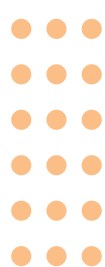
Medicīnisko ierīču vigilances² ziņojumi (kopējais Aģentūrā saņemto ziņojumu skaits)



Izsniegtie medicīnisko ierīču brīvās tirdzniecības sertifikāti

¹ Atļaujas medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veikšanai un atļaujas jau notiekošu klīnisko pētījumu būtiskām izmaiņām.

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 atkārtotošanos; 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 Fogeļe,

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļas vadītāja

“2022. gadā spēkā stājās Eiropas parlamenta un Eiropas Padomes Regula 2021/2282 par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu (health technology assessment, HTA), kas paredz, ka no 2025. gada 12. janvāra ES tiek veikts kopīgs klīniskais novērtējums jaunām zālēm, kas paredzētas audzēju ārstēšanai, kā arī uzlabotas terapijas zālēm. 2024. gadā turpinājās intensīva gatavošanās Regulas ieviešanai, tās realizācijai nepieciešamo veselības tehnoloģiju novērtēšanas instrumentu, metodikas un



vadlīniju izstrāde, kas vērsta uz ātrāku jaunu veselības tehnoloģiju (t.sk. inovatīvu zāļu un augsta riska medicīnisko ierīču ar lielu ietekmi uz pacientiem, sabiedrības veselību un ES veselības aprūpes sistēmām) klīnisku izvērtēšanu un sekojošu pieejamību Eiropas Kopienas un Latvijas pacientiem.

Lai nodrošinātu visu iesaistīto pušu klātbūtni un sadarbību, EK rīkoja informatīvus pasākumus par HTA Regulu vairākos Eiropas reģionos. 2024. gada aprīlī sadarbībā ar Aģentūru šāds reģionāla mēroga pasākums notika Rīgā. Tajā piedalījās pacientu biedrības, veselības aprūpes speciālisti, farmācijas industrijas pārstāvji un lēmumu pieņēmēji no Latvijas, Lietuvas, Igaunijas un Polijas. Informatīvajā pasākumā tika apspriesti jautājumi, kas skar:

- ▷ HTA Regulas galvenos elementus;
- ▷ Regulas ieviešanas procesa izaicinājumus un iespējas;
- ▷ sadarbības partneru (stakeholders) iesaisti Regulas realizācijā.

Nodaļas eksperti ir iesaistīti Regulas realizācijas Koordinācijas grupas un HTA Komitejas darbā, kā arī apakšgrupās kopējam klīniskajam novērtējumam, kopējām zinātniskajām konsultācijām, metodoloģijas un procedūru vadlīnijām un jauno tehnoloģiju identificēšanai.

Regulas realizācija nākotnē ietekmēs atsevišķus etapus Latvijā izveidotajā jauno zāļu klīniskās un izmaksu efektivitātes novērtēšanas procesā. Tādēļ 2024. gadā ir veikti grozījumi MK noteikumos Nr. 899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība", nosakot, ka Aģentūra turpmāk, sagatavojot atzinumu, ārstnieciskās novērtēšanas ietvaros izvērtē Koordinācijas grupas izstrādātā kopīgā klīniskā novērtēšanas ziņojuma rezultātus – Aģentūra atzinumā norādīs Latvijas apstākļiem atbilstošos (atkarībā no zāļu ražotāja iesniegtās pacientu grupas un salīdzināmās terapijas) rezultātus, kā arī, pamatojoties uz šiem rezultātiem, izdarīs secinājumus par zāļu terapeitisko efektivitāti.

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

2024. gadā Aģentūrā ir saņemts 51 iesniegums un sagatavoti 47 atzinumi.

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

- ▷ Audzēji – 23 atzinumi (49%)
- ▷ Endokrīnās, uztures un vielmaiņas slimības – 5 atzinumi
- ▷ Nervu sistēmas slimības – 7 atzinumi
- ▷ Gremošanas sistēmas slimības – 2 atzinumi
- ▷ Infekcijas un parazitārās slimības – 2 atzinumi
- ▷ Asins un asinsrades orgānu slimības un imūnsistēmas traucējumi – 4 atzinumi
- ▷ Ādas un zemādas slimības – 1 atzinums
- ▷ Muskuļu, skeleta un saistaudu slimības – 1 atzinums
- ▷ Iedzimtas kropļības, deformācijas un hromosomu anomālijas – 1 atzinums
- ▷ Uroģenitālās sistēmas slimības – 1 atzinums

No visiem 2024. gadā sniegtajiem atzinumiem 21 iesniegumi (45 %) attiecas uz reto slimību ārstēšanu. Salīdzinājumam – 2023. gadā Aģentūrā bija sagatavoti 47 atzinumi, tai skaitā 18 (38%) 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 iekļau-

šanai zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmā ir iesniegti 23 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. Īpaši nozīmīga informācija ir saistīta ar pašlaik Latvijā pieejamo un pielietoto salīdzinošo terapiju. Šādas anketas aizpildīšana ir brīvprātīga gan pacientiem, gan speciālistiem, tomēr sniedz 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. 2024. gadā pacientu organizācijām ar Pacientu organizāciju tīkla starpniecību tika nosūtītas 46 anketas, atbil-

des saņemtas 2 gadījumos. Ārstu profesionālajām asociācijām nosūtītas anketas par 49 jauniem zāļu vispārīgajiem nosaukumiem vai jaunām diagnozēm/ pacientu grupām. Atbildes no speciālistiem saņemtas 20 gadījumos. Informācija, kas sniegta šajās anketās, tiek iekļauta sagatavotajā atzinumā par zāļu klīnisko un izmaksu efektivitāti.

2024. gada rudenī, tiekoties ar Latvijas Onkologu ķīmijterapietu asociāciju un Latvijas hematologu asociāciju, pārskatītas izveidotās anketas, pārveidojot tās īsākas un mērķtiecīgākas, atvieglojot to aizpildīšanu no speciālistu puses.

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

2024. gadā Aģentūrā ir saņemti 20 iesniegumi jaunu medicīnisko tehnoloģiju (MT) ap-

MT grupas nosaukums	Apstiprinātas MT	Papildinātas MT	Anulētas MT	Lieta izbeigta	Atteikts
Internās medicīnas un funkcionālās diagnostikas medicīniskie pakalpojumi	2				
Anestēzijas, reanimatoloģijas, transfuzioloģijas un intensīvās terapijas medicīniskie pakalpojumi		1	2		
Oftalmoloģijas un optometrijas medicīniskie pakalpojumi		6			
Sirds un asinsvadu ķirurģijas medicīniskie pakalpojumi		1			1
Patoloģijas medicīniskie pakalpojumi	1				
Fizikālās medicīnas un rehabilitācijas medicīniskie pakalpojumi		1		3	
Papildinošās (komplementārās) medicīnas medicīniskie pakalpojumi	1				

stiprināšanai, papildināšanai vai anulēšanai. Sagatavoti 19 lēmumi (skat. tabulu), no tiem 7 pieņemti 30 dienu laikā.

Salīdzinājumam – 2023. gadā Aģentūrā bija saņemti 10 iesniegumi jaunu MT apstiprināšanai, papildināšanai un anulēšanai un sagatavoti 11 lēmumi MT apstiprināšanas jautājumos.

Izmantojot normatīvajos aktos sniegtās iespējas, par vienu apstiprināšanai iesniegtu medicīnisko tehnoloģiju tika lūgts atzinums Latvijas Ārstu biedrībai un Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienībai, kā arī divos gadījumos, ņemot vērā administratīvo lietu sarežģītību, bija nepieciešams pagarināt lēmuma pieņemšanas termiņu līdz vienam gadam.

2024. gadā tika turpināts darbs, uzlabojot Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzes saturu un aktualitāti:

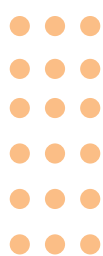
- ▷ sadarbībā ar Valsts asinsdonoru centru sadaļas "Anestēzijas, reanimatoloģijas, transfuzioloģijas un intensīvās terapijas medicīniskie pakalpojumi" apakšsadaļai, kas ir saistīta ar asins un asins komponentu sagatavošanu, tika izveidots jauns nosaukums, mainot to no "Asins un asins komponentu sagatavošana un kvalitātes kontrole" uz "Transfūzijas medicīnas tehnoloģijas", kā arī tika pilnībā pārstrukturizēts un aktualizēts tās saturs;
- ▷ sniegtas 19 atbildes uz klientu (valsts iestādes, apdrošināšanas kompānijas, ārstniec-

cības iestādes, mediji, privātpersonas u.c.) jautājumiem/pieprasījumiem saistībā ar MT apstiprināšanu un jau reģistrētajām MT.

Iesniegumu sagatavošana un iesniegšana Aģentūrā ir ārstniecības iestāžu un ārstu profesionālo asociāciju kompetence un izvēle. Aģentūra 2024. gadā ir vērsusies pie 17 dažādām organizācijām ar aicinājumu pārskatīt Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzē jau esošās apstiprinātās tehnoloģijas, vajadzības gadījumā tās aktualizēt un pārdomāt par jaunu MT apstiprināšanu. Izvēlētie virzieni šajā gadā bija pediatrija, kardioloģija un ortodontija. Šīs iniciatīvas rezultātā ir uzsākta veiksmīga sadarbība ar Rīgas Stradiņa universitātes Stomatoloģijas institūtu un Latvijas Ortodontu asociāciju par sadaļas "Zobārstniecības medicīniskie pakalpojumi" aktualizēšanas procesa aizsākšanu nākamajā gadā.

Medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas komitejai, kuras mērķis ir izvērtēt Aģentūrā iesniegtās dokumentācijas par medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanu, papildināšanu un anulēšanu atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām un sniegt Aģentūras direktoram atzinumu, 2024. gadā notika 6 sanāksmes. Komisijā līdztekus Aģentūras speciālistiem piedalās arī pārstāvji no NVD un VI.





FARMACEITISKĀS DARBĪBAS UZŅĒMUMU LICENCĒŠANA

Cik lielā mērā tu cel un izdaiļo savu dzīvi, tik lielā mērā tu strādā pie visas cilvēces, tu piepildi savu misiju”

A. Brigadere

Signe Čudare,
Farmaceitiskās darbības licencēšanas nodaļas
vadītāja

*“Vienmēr Aģentūras mērķis ir bijis
sniegt klientam nepieciešamo
pakalpojumu iespējami ātrāk un
kvalitatīvi, izskaidrot neskaidros
jautājumus un konsultēt par
iesniedzamajiem dokumentiem.*

*Savā ikdienas darbā sniedzam
pakalpojumus farmaceitiskās
darbības klientiem: izsniedzam
(pārreģistrējam) speciālās atļaujas
(licences) vispārēja un slēgta tipa
aptiekas atvēršanai (darbībai),
zāļu lieltirgotavas darbībai, zāļu
ražošanai vai importēšanai
un aktīvo farmaceitisko vielu
ražošanai, izsniedzam reģistrācijas
apliecības aktīvo vielu ražotājiem,
importētājiem un izplatītājiem,
izvērtējam starpniecības veicēja*



*ar zālēm dokumentāciju,
nodrošinām labas ražošanas un
izplatīšanas sertifikātu izsniegšanu,
izmantojot Eiropas Zāļu aģentūras
EUGDRAGMDP informācijas
sistēmu.*

*Pateicamies ikvienam Aģentūras
klientam par līdzšinējo sadarbību
un sapratni farmaceitiskās darbības
jomas tiesisku pakalpojumu
nodrošināšanā”.*

2024. gadā 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. Aktuālie dati ir atspoguļoti Aģentūras tīmekļvietnē, Farmaceutiskās darbības uzņēmumu reģistrā, Aptieku kartē, kur var iegūt informāciju arī par tām vispārēja tipa aptiekām, kas izplata zāles uz iedzīvotāju dzīvesvietu, ja nav iespējams tiem nokļūt aptiekā, kā arī ir atrodama informācija par vienīgajām vispārēja tipa aptiekām, to aptieku filiālēm, kas atrodas noteiktā administratīvā teritorijā un šajā reģionā ir vienīgās, kas izplata zāles iedzīvotājiem. Šāds pakalpojums ir kļuvis ļoti noderīgs gan iedzīvotājiem, gan Aģentūras klientiem.

Pagājušajā gadā tika pieņemti Farmācijas likuma grozījumi, kas viesa pārmaiņas zāļu vairumtirgotāju un zāļu, aktīvo vielu ražotāju, importētāju darbības, kas paralēli cilvēkiem paredzēto zāļu jomai strādāja arī ar veterinārajām zālēm. Aģentūra veica visas darbības, lai turpmāk no 2025. gada šie klienti varētu savus pakalpojumus licencēšanas jomā saņemt PVD. Aģentūra turpina izvērtēt atbilstību un izsniegt speciālo atļauju (licenci) veterināro narkotisko un psihotropo zāļu ražošanai vai importēšanai un izplatīšanai vairumtirdzniecībā atbilstoši

MK 2011. gada 11. janvāra noteikumiem Nr. 35 "Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamās un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceutiskajai darbībai.

2024. gadā Aģentūra pārreģistrēja vai izsniedza licences 309 farmaceitiskās darbības uzņēmumiem (tai skaitā 11 jauniem uzņēmumiem):

- ▷ 247 vispārēja tipa aptiekām (tai skaitā 3 jaunām vispārēja tipa aptiekām)
- ▷ 7 slēgta tipa aptiekām
- ▷ 28 zāļu lieltirgotavām (tai skaitā 6 jaunām zāļu lieltirgotavām)
- ▷ 24 zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumiem (tai skaitā 1 jaunam zāļu ražotājam)
- ▷ 1 aktīvo farmaceitisko vielu ražotājam
- ▷ 2 veterinārajai zāļu lieltirgotavai (tai skaitā 1 jaunai)

Aģentūra 2024. gadā izsniedza apliecības 13 reģistrācijas apliecības aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem, izplatītājiem (tai skaitā 2 jaunas).

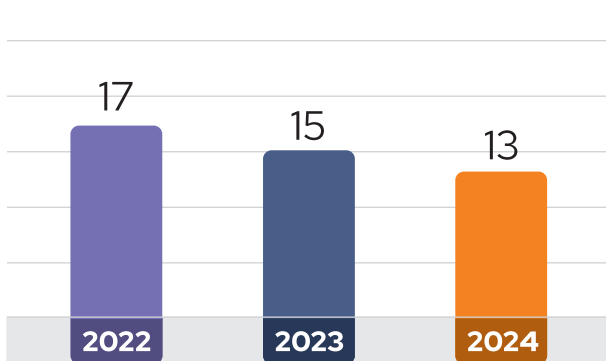
2024. gadā bija 63 aptieku filiāles. 2023. gadā bija 70 aptieku filiāles. 2022. gadā – 72 aptieku filiāles.



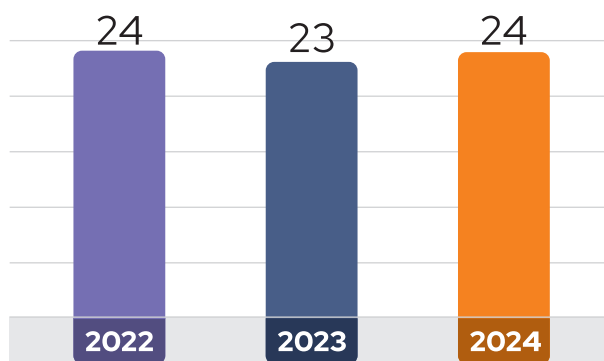
Kopējais licencēto farmaceitiskās darbības uzņēmumu skaits Latvijā.
Dati aktuāli: 2024. gada 31. decembrī.



Farmaceitiskās darbības licences izmaiņas



Aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju uzņēmumu (API) reģistrācija (tai skaitā jaunas reģistrācijas un pārreģistrācijas)



Kopējais reģistrētais API skaits Latvijā

Dati aktuāli: 2024. gada 31.decembrī.

Salīdzinot datus ar 2022. gadu un 2023. gadu, saglabājas vienlīdzīgs farmaceitiskās darbības uzņēmumu skaits.

2024. gadā tika izvērtētas vispārēja tipa aptieku (aptieku filiāļu) jaunas farmaceitiskās darbības vietas (adrese), t.i., 45 gadījumi.

Pērn notika 15 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.

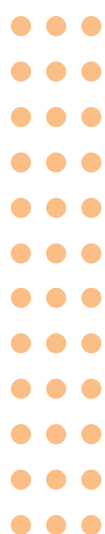
Ātrāku licenču pārreģistrēšanas procesu un pakalpojuma sniegšanu komersantiem nodro-

šina Komisijas reglamentā noteiktā kārtība par gadījumiem, kurus izskata bez Komisijas sanāksmes.

2024. gadā Aģentūra anulēja speciālās atļaujas (licences):

- ▷ 4 vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai)
- ▷ 4 zāļu lieltirgotavu darbībai
- ▷ 1 aktīvo vielu ražošanas, importēšanas, izplatīšanas uzņēmumam.





FARMACEITISKĀS DARBĪBAS UZNĒMUMU, ĀRSTNIECĪBAS IESTĀŽU UN AUGSTSKOLU ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA

Iveta Vilcāne,

Atbilstības novērtēšanas nodaļas vadītāja

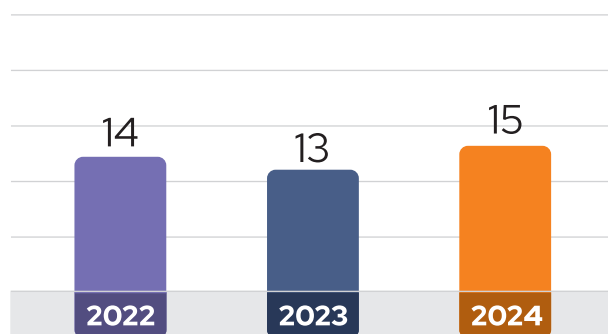
"2024. gads bija ļoti nozīmīgs Aģentūras LRP inspicēšanas funkcijas starptautiskās atzīšanas statusa uzturēšanai, jo 2024. gada oktobrī notika kārtējais audits Vienotās audita programmas (Joint audit program – JAP) ietvaros, šoreiz tas bija apvienots ar Kanādas Veselības aģentūras (Health Canada) auditu un tika novērots no ASF Pārtikas un zāļu pārvaldes (Food and Drug Administration) puses. Sekmīgs audita iznākums ir būtisks priekšnoteikums mūsu veikto LRP inspekciju rezultātu atzīšanai

Savstarpējās atzīšanas līgumu (Mutual Recognition Agreements – MRA), kurus ES noslēgusi ar trešajām valstīm, ietvaros, vienlaicīgi mazinot inspekciju slogu Latvijas ražotājiem, kas savas zāles eksportē uz Šveici, Austrāliju, Jaunzēlandi, Japānu, Kanādu, ASV un Izraēlu. Šāds novērtējums un atzīšana ir būtisks sasniegums ne tikai Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai, bet arī Latvijai kā valstij, jo stiprina tās eksportspēju un būtiski samazina administratīvo slogu farmācijas nozarei."

Aģentūras Atbilstības novērtēšanas nodaļas funkcijas ir veikt zāļu ražotāju, līgumlaboratoriju, zāļu vairumtirgotāju un aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju atbilstības novērtēšanu saistībā ar speciālo atļauju (licenču) farmaceutiskajai darbībai (izņemot aptiekas) un aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrācijas apliecību izsniegšanu vai pārreģistrēšanu, kā arī šo komersantu atbilstības uzraudzību.

2024. gadā Aģentūra veica 13 zāļu un aktīvo vielu ražošanas uzņēmumu un līgumlaboratoriju labas ražošanas prakses klātienes pārbaudes jeb inspekcijas, 2 attālinātas inspekcijas Ukrainas zāļu ražošanas uzņēmumos un papildus vēl 8 dokumentu pārbaudes saistībā ar speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanu. Pēc ilgāka pārtraukuma tika atsāktas uzņēmumu inspekcijas valstīs, kas neatrodas EEZ (veiktas 2 attālinātas pārbaudes un 1 klātienes pārbaude). Aktīvo vielu ražošanas uzņēmumu pārbaudēs kopumā inspicēta 17 aktīvo vielu ražošana. Tika turpināta sadarbība ar PVD saistībā ar inspektoru apmācību.

Aģentūra arī veica 24 labas izplatīšanas prakses inspekcijas zāļu lieltirgotavās, no tām 9 bija saistītas ar speciālās atļaujas (licences) zāļu vairumtirdzniecībai izsniegšanu vai pārreģistrēšanu.



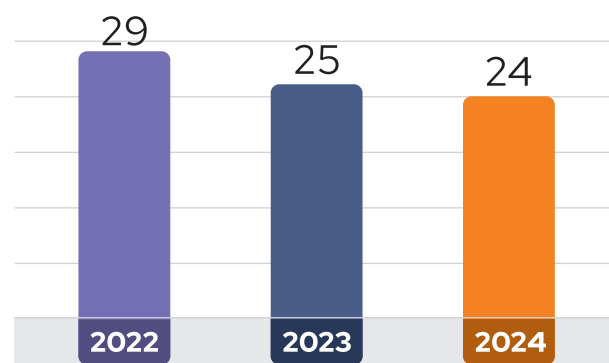
Labas ražošanas prakses pārbaudes (inspekcijas)

Papildus tam tika sniegts atbalsts Farmaceutiskās darbības licencēšanas nodaļai (FDLN) saistībā ar Labas ražošanas prakses un Labas izplatīšanas prakses sertifikātu izsniegšanas procesa pārņemšanu un vienkāršošanu – turpmāk no 2024. gada jūnija sertifikāti tiek veidoti tikai EudraGMDP datubāzē, uzņēmumiem tiek izsniegta izdruka no datubāzes, kas samazina Aģentūras administratīvo slogu, t.sk. saistībā ar citu valstu regulatoro iestāžu jautājumiem par nebūtiskām informācijas atšķirībām datubāzē un Aģentūras izsniegtajos dokumentos.

Atbilstības novērtēšanas nodaļas funkcijas ir arī veikt atbilstības novērtēšanu un izsniegt atļaujas cilvēka asiņu, audu, šūnu, orgānu izmantošanai ārstniecības iestādēs un augstskolās, kas realizē medicīnas studiju programmas. Aģentūras pienākums ir arī veikt šo atļauju saņēmēju regulāru atbilstības uzraudzību un biovigilances pārraudzību.

2024. gadā:

- ▷ saņemti 2 pieteikumi audu centru atbilstības novērtēšanai un atļaujas izsniegšanai saistībā ar darbības izmaiņām un 2 pieteikumi augstskolas novērtēšanai un atļaujas izsniegšanai saistībā ar darbības izmaiņām;
- ▷ izsniegtas 3 atļaujas saistībā ar audu centru un 3 – saistībā ar augstskolu darbības izmai-



Labas izplatīšanas prakses pārbaudes (inspekcijas)

ņām (lēmuma projekti par atļaujas izsniegšanu 1 audu centram un augstskolai sagatavoti un izdoti 2023. gada nogalē);

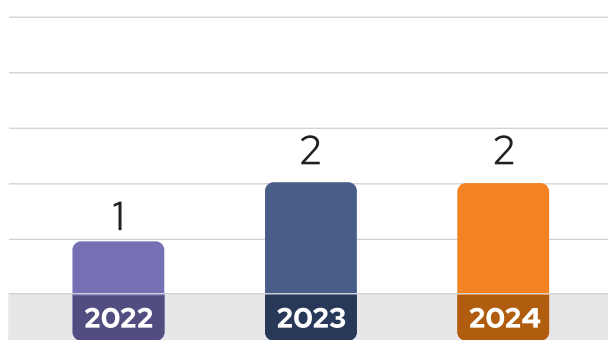
- ▷ saņemts pieteikums atbilstības novērtēšanai un izsniegts jauns atbilstības sertifikāts VADC saistībā ar jaunas darbības uzsākšanu (asins komponentu izsniegšana pārļiešanai konkrētam recipientam gadījumā, ja nodrošināma neatliekamā medicīniskā palīdzība);
- ▷ anulēti 3 atbilstības sertifikāts asins kabineti pēc informācijas saņemšanas par struktūrvienības darba pārtraukšanu.

Atļaujas izsniegtas saskaņā ar normatīvajos aktos noteiktajiem lēmuma pieņemšanas termiņiem.

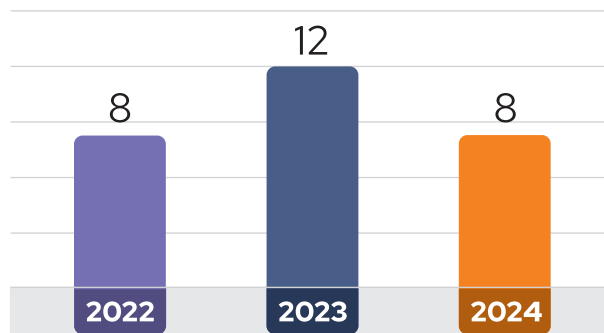
Pērn veiktas arī 2 cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanas atbilstības pārbaudes un 5 pārbaudes audu centros (tostarp 2 pārbaudes audu un šūnu ieguves vietās), 3 pārbaudes augstskolās, kas realizē medicīnas studiju programmas. Veiktas arī 5 atbilstības novērtēšanas dokumentu pārbaudes – 2 audu centros saistībā ar darbības izmaiņām, 1 VADC un 2 augstskolā.

2024. gadā nebija plānota un netika veikta pārbaude cilvēka orgānu transplantācijas centrā.

2024. gadā Atbilstības novērtēšanas nodaļas



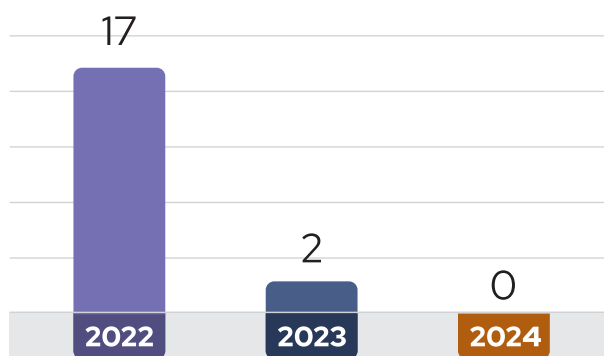
Cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanas iestāžu atbilstības inspekcijas.
Asins sagatavošanas nodaļas/VADC



Inspekcijas audu centros (un orgānu transplantācijas centrā)

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 gan saistībā 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. Eksperti nodrošināja komunikāciju ar SPKC un VADC par Latvijā pirmo reizi konstatētu Rietumnīlas vīrusa infekcijas gadījumu putnam un tā potenciālo ietekmi uz asins donoru atlasīšanu un testēšanu.

Aģentūras pārstāvība tika nodrošināta EZA labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses inspektoru darba grupā, PIC/S aktivitātēs un EK DG-SANTE organizētajās darba grupās par cilvēka asinīm un asins komponentu



Cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanas iestāžu atbilstības inspekcijas.
Asins kabineti

tiem, audiem, šūnām un orgāniem, Vienotās rīcības projektu ietvaros organizētajās darba grupu sanāksmēs (JA11). Nodaļas speciālisti nodrošināja arī nepieciešamo komunikāciju ar VADC un Latvijas transplantācijas centra speciālistiem par vigilances datu sniegšanu EK pilotprojektu ietvaros, ar Latvijas Cilvēka reprodukcijas biedrību – par datu sniegšanu aptaujai par dzimumšūnu donoriem. Tāpat nodaļas eksperti sagatavoja atbildes uz vairākām ar SoHO Regulu saistītajām aptaujām – par nacionālajām IT sistēmām SoHO Regulas jomā; par “kritiskajiem SoHO” un kritērijiem to noteikšanai; par vigilances prasībām SoHO Regulā un to piemērošanu; GAPP Pro projektam par nacionāli pagatavotajiem SoHO produktiem un to atbilstību EDQM monogrāfijām.

Nodaļas eksperti bija iesaistīti SoHO Regulas tulkojuma pārskatīšanā, tika sniegti komentāri un ierosinājumi par terminoloģijas atveidi tulkojumā.

Pārskata periodā uzsākts darbs SoHO Regulas ieviešanā Latvijā. Tika izveidota informatīva sadaļa Aģentūras tīmekļa vietnē par SoHO Regulu un ECDC darbu cilvēka izcelsmes bioloģiskā materiāla jomā, kā arī uzsākts informēt iestādes par SoHO regulas prasībām kārtējo uzraudzības inspekciju laikā. Nodaļas eksperti izstrādāja sākotnējo koncepciju par normatīvajos aktos veicamajiem grozījumiem, tostarp par prasībām SoHO struktūrām. Tika iniciēta diskusija ar VADC par regulējuma sadali (Asins dienests/SoHO Regulas prasības reģistrācijai/autorizēšanai, inspekcijām, vigilancei, datu apkopošanai). VADC tika informēts par SoHO platformu un rosināts izvērtēt iespēju sniegt SoHO Regulā prasītos datus par asins komponentiem par visām ārstniecības iestādēm tieši

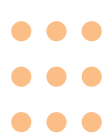
no VADC uzturētās sistēmas ProSang.

Nosūtīta informācija visām ārstniecības iestādēm par READERSHIP projekta aptauju saistībā ar SoHO Regulas prasību īstenošanu iestādēs, kas veic SoHO pielietošanu cilvēkiem, kā arī par EDQM bezmaksas kursiem kvalitātes sistēmas uzturēšanā iesaistītajiem darbiniekiem par Labas prakses pamatnostādņu prasībām, kas būs jāpiemēro ar SoHO Regulu.

Gada beigās izstrādāti soļi, kā nodot atļauju izsniegšanas procesu FDLN, priekšlikums ar to saistītajām izmaiņām FDLN Lietu nomenklatūrā, sagatavoti SoHO objektu dokumenti nodošanai FDLN.

Nodaļas speciālisti aktīvi iesaistījās arī normatīvo aktu un to grozījumu izstrādē, t.sk. tehniskā eksperta statusā saistībā ar jaunās SoHO Regulas pieņemšanu un darba uzsākšanu EP darba grupā par farmācijas jomas regulējuma pārskati. Tika sniegti prasītie komentāri un priekšlikumi VM, kā arī nodrošināta to saskaņošana Aģentūrā. Pārskata periodā nodaļas eksperti izstrādāja priekšlikumu ATMP slimnīcu izņēmuma regulējumam, tostarp izsekojamībai, kvalificētās personas izglītībai, nosacījumiem, pie kuriem ārstniecības iestādei nav nepieciešama atļauja autologa bioloģiskā materiāla ieguvei, lai pagatavotu slimnīcu izņēmuma ATMP, kā arī piedalījās darba grupā par MK noteikumu projekta izstrādi par ATMP slimnīcas izņēmumu.





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 2024. gadā ir bijuši iesaistīti sadarbībā ar EZA zinātniskajām komitejām, EK un Eiropas Padomes darba grupām, EDQM un Eiropas Zāļu regulatora tīkla (HMA) izveidotām darba grupām u.c.



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)

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 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.

2024. 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.

Aģentūras atbildīgie speciālisti regulāri apmeklē Eiropas nacionālo medicīnisko ierīču kompetento institūciju pārstāvju sanāksmes.

Vienotajā auditu programmā (JAP) veiktie regulārie auditi ir rīks, ko izmanto, lai nodrošinātu zāļu rūpnieciskās ražošanas pienācīgu uzrau-

dzību EEZ. Aģentūras labas ražošanas prakses (GMP) uzraudzība tika auditēta JAP programmā 2024. gada oktobrī, īpašu uzmanību pievēršot sadarbībai ar VI un spējai sekmīgi tikt galā ar pandēmijas laika izaicinājumiem. Audits ilga piecas dienas, ietvēra arī Aģentūras veiktas inspekcijas novērošanu. Audits aptvēra normatīvajos aktos noteiktā regulējuma izvērtēšanu, kā arī zāļu tirgus uzraudzību un zāļu neatkarīgu testēšanu, kā arī sadarbību ar VI saistībā ar zāļu kvalitātes defektu vadību un zāļu atsaukšanas no tirgus organizēšanu, kā arī sadarbību farmaceutiskās darbības pārkāpumu konstatēšanas gadījumos.

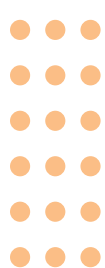
Aģentūras audita rezultātus izmanto arī, lai saglabātu savstarpējās atzišanas nolīgumu (MRA) starp ES un trešajām valstīm. Audita laikā Aģentūra un VI saņēma dažus ieteikumus, lai uzlabotu savu LRP uzraudzību. Galīgais audita ziņojums tika saņemts 2025. gada sākumā.

Aģentūrai ir arī saistošs sadarbības līgums ar Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūrām, kas veicina ciešāku sadarbību starp Baltijas valstu zāļu aģentūrām regulatoro jautājumu jomā. Pērn notika arī Baltijas valstu un Polijas zāļu aģentūru kopīga darba sanāksme.

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 nodaļās par pērn paveikto.





KOMUNIKĀCIJA UN SADARBĪBA

Aģentūras ārējā komunikācija ir iekļauta iestādes vidēja termiņa darbības stratēģijā, un tās snieguma rādītāji ir vieni no Aģentūras galvenajiem stratēģiskajiem snieguma rādītājiem. Stratēģijā ir norādīts, ka Sabiedrības veselības interešu virziena mērķis ir nodrošināt uz pierādījumiem balstītas un neatkarīgas informācijas sniegšanu iedzīvotājiem un veselības aprūpes speciālistiem.

Pagājušajā gadā tika izstrādāta jauna Aģentūras Komunikācijas stratēģija 2024.–2026. gadam un sagatavots arī gada Komunikācijas plāns.

PUBLIKĀCIJAS UN MEDIJI

2024. gadā Aģentūra sniedza atbildes uz 120 mediju pieprasījumiem, nodrošinot atbildes uz vairāk nekā 600 žurnālistu jautājumiem. Pērn



Aģentūra sagatavoja 21 preses relīzi.

Aģentūras izplatīto preses relīzu piemēri:

- ▶ Par zāļu blaknēm varēs ziņot, skenējot QR kodu
- ▶ Kampaņas laikā saņemti 70 ziņojumi par blaknēm
- ▶ Aicinām antibiotikas lietot piesardzīgi
- ▶ Aģentūra reģistrējusi 180 jaunas zāles
- ▶ Aptieku karte un zāļu piegāde uz mājām
- ▶ Aģentūra aicina paziņot par publiskās vietas uzstādītajiem ārējiem automātiskajiem defibrilatoriem u.c.

Mediju pieprasījumu TOP temati:

- ▶ Zāļu nepieejamība un ieviešana no citām valstīm

- ▷ Zāļu lietošana un to sastāvs
- ▷ Drošums, blaknes
- ▷ Zāļu patēriņš
- ▷ Regulējums u.c.

INFORMĀCIJA AĢENTŪRAS TĪMEKĻVIETNĒ

Kopumā pērn Aģentūras tīmekļvietnes sadaļā "Jaunami" publicētas 118 ziņas (2023. gadā – publicētas 133 ziņas), apliecinot, ka Aģentūrai nozīmīga prioritāte bijusi iedzīvotāju, sabiedrības, veselības aprūpes speciālistu un nozares informēšana.

Aģentūra nodrošina objektīvu, uzticamu un aktuālu informāciju par zālēm, ārstniecības līdzekļiem un medicīniskajām ierīcēm, kā arī par Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem un iestādes darbību. Pērn tīmekļvietnes sadaļās veikti vairāk nekā 720 informācijas papildinājumi.

Tīmekļvietnes apmeklējuma rādītāji:

- ▷ 2024. gadā Aģentūras tīmekļvietne apmeklēta 1,2 milj. reižu (skatījumi).
- ▷ Zāļu reģistrs u.c. Aģentūras datubāzes kopumā apmeklētas aptuveni 9 milj. reižu.

KAMPAŅAS

- ▷ Sabiedrības informēšanas kampaņa "Lieto zāles? Novēro blaknes? Ziņo!"

Kampaņas ietvaros izstrādāti vairāki informatīvi materiāli – videoklips, informatīvs buklets iedzīvotājiem un farmaceitiem, plakāti un uzlīmes ar QR kodu ērtākai ziņošanai par zāļu blaknēm. Kampaņas laikā rīkota speciālistu diskusija tiešsaistē portālā DELFI, publicēti ieraksti un video sociālajos medijos (Facebook un X) – kopumā sasniegti vairāk nekā 200



tūkstoši sociālo tīklu lietotāju, informatīvie materiāli izplatīti Latvijas aptiekām un slimnīcām, izvietoti vides reklāmas plakāti ar aicinājumu ziņot par blaknēm un veiktas citas aktivitātes. Kampaņas ietvaros bijušas vairāk nekā 100 publikācijas medijos, tai skaitā nacionāla mēroga medijos.

- ▷ Sociālo mediju kampaņa "Zāļu drošuma nedēļa"

Aģentūra kopā ar 107 zāļu drošuma uzraudzības organizācijām no visas pasaules 2024. gada novembrī īstenoja sabiedrības informēšanas kampaņu "Zāļu drošuma nedēļa" (#MedSafetyWeek), kuras laikā aicināja ziņot par iespējamām zāļu blaknēm, t.i., veselības traucējumiem, kuri novēroti pēc jebkuru zāļu, arī vakcīnu, lietošanas un, iespējams, varētu būt to blakne. Lai veicinātu ziņošanu par iespējamām blaknēm, Aģentūra sociālajos tīklos izplatīja informatīvus video un infografikas, kā arī preses relīzi.



▷ Pasaules Antibiotiku nedēļa

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

SOCIĀLIE TĪKLI

Sociālie tīkli arvien attīstītās, un ir būtiski, ka arī valsts iestādes tajos nodrošina komunikāciju ar iedzīvotājiem. Pērn Aģentūra sociālajos tīklos kopumā publicēja 194 ierakstus.

ĀRSTNIECĪBAS PERSONU UN FARMACEITU INFORMĒŠANA

Pērn izdoti divi Aģentūras informatīvie izdevumi ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem "Cito!", kuros sniegta nozīmīga informācija par zāļu un medicīnisko ierīču lietošanas drošumu. Izdevuma galvenais nolūks – iepazīstināt Latvijas veselības aprūpes speciālistus ar jaunāko zinātniski pamatotu informāciju un rekomendācijām zāļu lietošanas drošuma jautājumos, ko sniedz Aģentūra, EK, EZA, PVO, citu valstu zāļu aģentūras un neatkarīgi zinātniski medicīniski izdevumi.

SADARBĪBA AR NOZARI

Īstenojot vienu no Aģentūras prioritātēm – sniegt normatīvo aktu prasību skaidrojumus, pērn Aģentūra rīkoja trīs informatīvus seminārus farmācijas industrijai. Sagatavoti 15 video ieraksti par semināru tematiem, kas nodrošināti klientiem un patstāvīgi pieejami Aģentūras tīmekļvietnē. Pērn rīkotas arī vairākas tikšanās ar nozares pārstāvjiem.

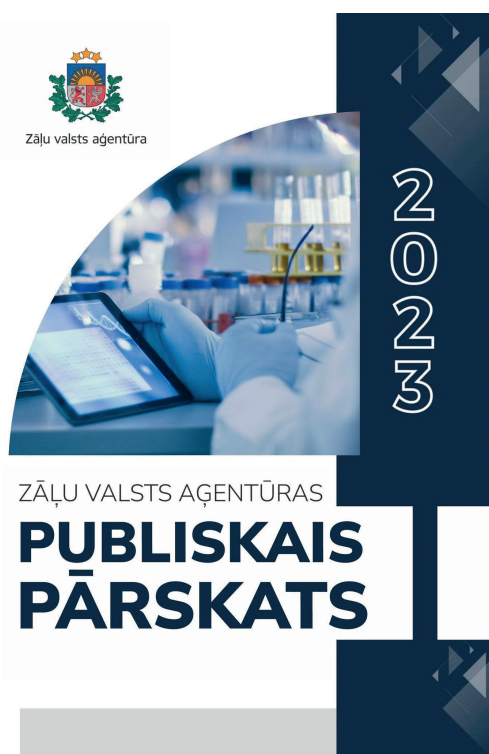


Skaidrojoša regulatora informācija sniegta arī informatīvās ziņās un vēstulēs, tai skaitā nodrošinot normatīvo aktu prasības skaidrojumus.

Kopumā Aģentūras eksperti un Sabiedrisko attiecību nodaļa pērn piedalījās 8 konferencēs. 2024. gada aprīlī Aģentūra piedalījās starptautiskā EK rīkota pasākuma par veselības tehnoloģiju novērtēšanu organizēšanā Rīgā.

INFOGRAFIKAS UN INFORMATĪVIE MATERIĀLI

Informācija tika sagatavota arī vizuāli viegli uztveramā veidā – infografikās un informatīvos materiālos. Pagājušajā gadā sagatavotas di-



vas infografikas, lai aicinātu medicīnisko ierīču izplatītājus reģistrēties LATMED datubāzē, un par zāļu un medicīnisko ierīču novērtēšanu. Pērn sagatavots ikgadējais publiskais pārskats par iestādes darbību un paveikto 2023. gadā (latviešu un angļu valodā).

STARPTAUTISKĀ SADARBĪBA

Atzīmējama Aģentūras Sabiedrisko attiecību nodaļas darbība divās starptautiskās darba grupās – HMA Komunikācijas profesionāļu darba grupā (WGCP) un Eiropas Zāļu regulatorā tīkla starptautiskajā sadarbības platformā. Šī sadarbība nodrošinājusi proaktīvu EZA sniegtās informācijas nodošanu Latvijas sabiedrībai, sniedzot nozīmīgu informāciju par ES centralizēti reģistrētām zālēm, to apstiprināšanu un drošumu, blakusparādībām un citiem aspektiem.

KLIENTU UN SADARBĪBAS PARTNERU APTAUJAS

- ▷ Klientu un sadarbības partneru aptauja – mērķis: noskaidrot vērtējumu Aģentūras darbam un sniegtiem pakalpojumiem, lai pēc saņemtiem datiem pilnīgotu klientu apkalpošanu, informēšanu, sadarbību ar klientiem un Aģentūras sniegto pakalpojumu kvalitāti;
- ▷ Darbinieku aptauja – mērķis: izzināt darbinieku uzskatus par darba organizāciju, vidi un sadarbību, apmierinātību ar darbu un citiem būtiskiem aspektiem.

Kopumā pērn veiktas 11 aptaujas (tai skaitā slimnīcu farmaceitu aptauja par elektroniskas zāļu lietošanas instrukcijas izmantošanu slimnīcās, klientu semināru novērtēšanas aptaujas,

RAĪ aptauja u.c.). Aģentūras komunikācijas aktivitātes pēc iespējas ir balstītas datos un pētījumos.

KRĪŽU KOMUNIKĀCIJA, INFORMĀCIJAS PUBLICĒŠANA UN KOMUNIKĀCIJAS VĒRTĒJUMS

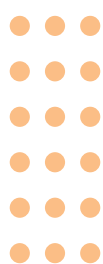
Pārskata periodā izstrādāts jauns Krīžu komunikācijas plāns, kas veidots, balstoties uz Covid-19 laikā gūto pieredzi un risinājumiem, kā arī izveidots iestādes lekšējās komunikācijas plāns.

Pērn sagatavotas rekomendācijas (vadlīnijas) informācijas saturam, kas paredzēta publicēšanai Aģentūras tīmekļvietnē, nodrošinot klientiem vienotu informāciju par Aģentūras pakalpojumiem un prasībām.

2024. gadā notika Aģentūras Sabiedrisko attiecību nodaļas audits. Savukārt valsts pārvaldes iestāžu komunikācijas funkcijas izvērtējumā Aģentūras veiktā komunikācijas funkcija guvusi visaugstāko vērtējumu – 4. brieduma līmeni, kas norāda, ka Aģentūrā ir institucionālizēta, nobriedusi, pilnvērtīga un profesionāla komunikācijas funkcija un tā atbilst visaugstākajam brieduma līmenim.

Pērn nodrošināta aktuālā informācija darbinieku informēšanas platformā – Intranetā "Aģentūras Pulss". 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. 2024. gadā tikai 16 no 8768 Aģentūras pieņemtajiem lēmumiem tika apstrīdēti VM. 2024. gadā VM tika atcelti divi no apstrīdētajiem Aģentūras 2024. gadā pieņemtajiem lēmumiem.



Aģentūra 2024. gadā sadarbībā ar Veselības ministriju ir piedalījusies vairāku normatīvo aktu projektu izstrādē, kuri 2024. gadā tika izskatīti un pieņemti, piemēram, nozīmīgākie no tiem:

- ▷ 2024. gada 20. jūnijā Saeimā pieņemti grozījumi Farmācijas likumā, kas stājās spēkā 2024. gada 18. jūlijā. Ar likuma grozījumiem pilnveido reglamentāciju Farmācijas likuma līmenī jautājumos, kas nav noregulēti kā, piemēram:
 - jaunieviestās terapijas zāļu (gēnu terapijas zāļu, audu inženierijas produktu un somatisko šūnu terapijas zāļu), kuras kā izņēmums atbilstoši ES tiesību aktiem nepakļaujas reģistrēšanai, ražošanas un lietošanas ārstniecībā atļaušanā;
 - zāļu aprites uzraudzībā muitas noliktavās,

kas preventīvi novērš zāļu, kuras ievēd ES un kuras nav paredzēts laist ES tirgū, nokļūšanu aprītē.

Grozījumi Farmācijas likumā ietver grozījumus arī citās tiesību normās, tajā skaitā konkrētā atsevišķas normas attiecībā uz zāļu, tajā skaitā radiofarmaceitisko preparātu, neregistrētu zāļu un zāļu un vielu paraugu izplatīšanu, kā arī konkrētā Aģentūras funkcijas, tajā skaitā stiprinot medicīnisko ierīču uzraudzību.

Farmācijas likums ietver grozījumus tiesību normās attiecībā uz veterināro zāļu ražošanas un vairumtirdzniecības izplatīšanas licencēšanu, ja veterinārās zāles ražo un izplata zāļu ražotājs un zāļu lieltirgotava, kura ražo un izplata gan cilvēkiem paredzētās zāles, gan veterinārās zāles, kā arī citus grozījumus tiesību normu

skaidrībai attiecībā uz veterināro zāļu jomu, neieviešot jaunu regulējumu pēc būtības, tajā skaitā pilnveidojot labas ražošanas prakses un izplatīšanas prakses sertifikātu izsniegšanas kārtību, kā arī vienlaikus konkretizē Aģentūras un PVD funkcijas. Ņemot vērā, ka Farmācijas likuma 3. panta norma nosaka, ka par farmācijas uzraudzību un kontroli veterināro zāļu jomā ir atbildīga Zemkopības ministrija, un 4. panta norma nosaka, ka PVD uzrauga un kontrolē veterināro zāļu ražošanu un izplatīšanu, pēc Zemkopības ministrijas jaunas iniciatīvas turpmāk visu veterināro zāļu jomas atbilstības novērtēšanu un licencēšanu, kā arī sertifikēšanu veiks PVD (līdz šim Farmācijas likumā tā bija neregulēta kā Aģentūras funkcija). Aģentūra līdz 2024. gada 31. decembrim lietas, kas saistītas ar speciālās atļaujas (licences) un sertifikātu izsniegšanu veterināro zāļu jomā, ir nodevusi PVD.

- 2024. gada 18. decembrī pieņemti Ministru kabineta noteikumi Nr. 895 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis", kas stājas spēkā 2025. gada 1. janvārī.

Līdz ar noteikumu stāšanos spēkā veikti grozījumi Aģentūras maksas pakalpojumu cenrādī, lai veicinātu zāļu pieejamību un laišanu tirgū uzreiz pēc reģistrācijas, samazinātu administratīvo slogu klientiem, kā arī, lai nodrošinātu jaunus pakalpojumus, piemēram, zāļu klīnisko pētījumu jomā, izpildot ES tiesību aktu prasības. Izmaiņas cenrādī paredz, ka no 2025. gada 1. janvāra RAĪ nebūs jāmaksā farmakovigilances gada maksa, atvieglojot klientiem arī rēķinu administrēšanu, kā arī ietver arī zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas samazinājumu RAĪ par 50 % otrajā gadā pēc zāļu reģistrācijas, kā arī atteikšanos no atlaižu piemērošanas zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksai. Maksas pakalpojumu cenrādī ietverti arī jauni pakalpojumi attiecībā uz zāļu

reģistrāciju, zāļu klīniskajām pārbaudēm, zāļu izplatīšanu un medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.

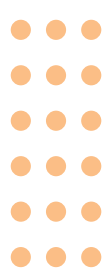
Turpmāk Aģentūra plāno piedāvāt jaunu pakalpojumu – zinātniskas konsultācijas medicīnisko ierīču ražotājiem par jautājumiem, kas skar medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču klīnisko un veiktspējas izvērtēšanu.

Aģentūras maksas pakalpojumu cenrādī pārskatīti un aktualizēti pakalpojumi attiecībā uz zāļu izplatīšanu, cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas vietas un audu, šūnu un orgānu izmantošanas vietas atbilstības novērtēšanu un darbības atbilstības uzraudzību, zāļu klīniskajām pārbaudēm, zāļu kvalitātes kontroli un medicīniskajām ierīcēm.

Jaunais Aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis tika izstrādāts ciešā sadarbībā ar nozari pārstāvošām asociācijām, saņemot nozares atbalstu, un ir vērsts uz Aģentūras un tās pakalpojumu attīstību.

2024. gadā vairāk nekā 24 normatīvajos aktos tika izskatīti grozījumi, izstrādāti un sniegti priekšlikumi un atzinumi gan Veselības ministrijai, gan citām valsts pārvaldes iestādēm.

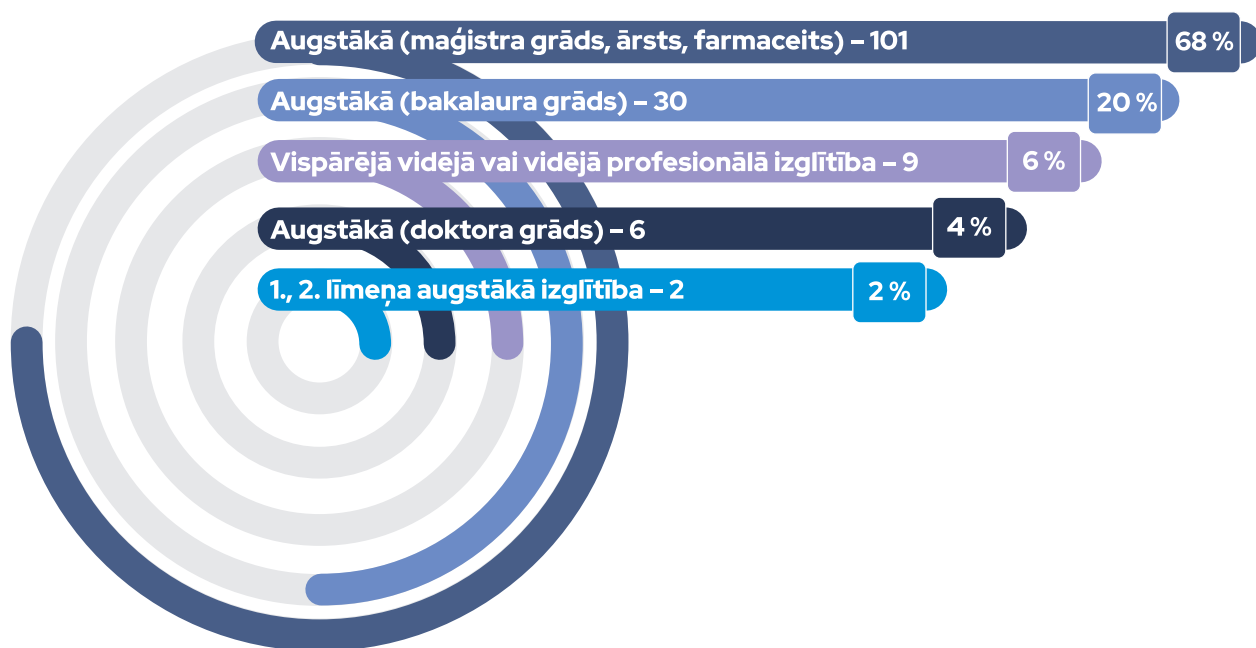
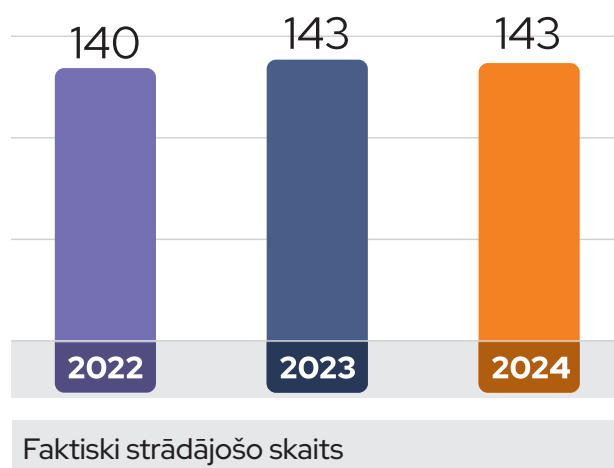




PERSONĀLA VADĪBA UN MĀCĪBAS

Kopumā darba vai civildienesta tiesiskajās attiecībās bija 148 nodarbinātie. Personāla mainība¹ – 11 %.

Kopējais Aģentūrā strādājošo izglītības līmenis ir augsts – 137 darbiniekiem jeb 92 % ir augstākā izglītība, no tiem 6 ir ieguvuši doktora grādu.



Darbinieku sadalījums pēc izglītības līmeņa

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



Personāla dalība mācībās un starptautiskos pasākumos 2022.-2024. gadā faktiski nodrošināta pieprasījumam atbilstošā apjomā. Mācību un starptautiskās sadarbības pasākumi organizēti gan klātienē, gan attālināti, daļa mācību bez maksas. Lai nodrošinātu uz nākotnes vajadzībām vērstu kompetenču attīstību un personāla kompetenču pēctecību, tiek nodrošināts, ka katrs nodarbinātais gada laikā apmeklē vismaz divus mācību pasākumus, papildus tiek īstenotas mācības mentora vadībā, īpaša uzmanība tiek veltīta to kompetenču apguvei, kas ir tikai vienam no strādājošajiem. 2024. gadā darbiniekiem bija plašas iespējas apgūt jaunas zināšanas, izmantojot Valsts administrācijas skolas un EZA Mācību centra piedāvātās mācības.

DARBINIEKU 2024. GADA APTAUJAS REZULTĀTI

92 %

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);

94,5 %

darbinieku ir apmierināti ar nodrošināto atbalstu saimnieciskā rakstura jautājumu risināšanai, apmierināti ar darba vidi, kas vērtēta kā droša un ērta.



INTEGRĒTĀ PĀRVALDĪBAS SISTĒMA UN AUDITI

Lai īstenotu Aģentūras kvalitātes politikā definētos principus un sasniegtu izvirzītos mērķus, 2024. gadā tika turpināta kvalitātes pārvaldības sistēmas uzturēšana un uzlabošana, nodrošinot sertifikāciju atbilstoši standarta ISO 9001 "Kvalitātes pārvaldības sistēma", ISO/IEC 27001 "Informācijas drošība, kiberdrošība un privātuma aizsardzība. Informācijas drošības pārvaldības sistēmas" un ISO/IEC 17025 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības" prasībām, kā arī starptautiskajām vadlīnijām un rekomendācijām.



Pārskata periodā noslēdzās VM 2024. gadā uzsāktais audits "Medicīnisko ierīču ražošanas, izplatīšanas un tehniskās uzraudzības kontrole". Tas noslēdzās bez ieteikumiem vai norā-

dījumiem. Turpinājās 2024. gada uzsāktais audits "Personāla vadības funkciju audits un personāla procesu pilnveide".

Papildus ārējiem auditiem Aģentūrā veikti 13 iekšējie auditi, koncentrējoties uz iekšējo procesu efektivitāti, farmaceitiskās darbības un informācijas drošības pārvaldību.

Integrētā pārvaldības sistēma palīdzēja koordinēt un vadīt Aģentūras darbības, lai izpildītu klientu un normatīvo aktu prasības un pastāvīgi uzlabotu tās organizatorisko efektivitāti. Viens no rezultātiem – 93% klientu aptaujas respondentu sniedz pozitīvu vērtējumu par Aģentūras sniegto pakalpojumu kvalitāti.

Veicot izmaiņas Aģentūras struktūrā, apstiprinot jaunu stratēģiju un ņemot vērā nākotnes izaicinājumus, tika pieņemts lēmums par kvalitātes rādītāju koncepcijas pārskatīšanu, un tika piešķirta īpaša nozīme procesu optimizācijai.

Ir jānorāda, ka Aģentūras sniegto pakalpojumu kopējais apjoms gada periodā ir pieaudzis par 5%. Turklāt ir svarīgi uzsvērt Aģentūras augsto digitalizācijas līmeni – tikai 0,005% gadījumu dokumenti klientiem tiek izsniegti papīra formātā.

Īpaša uzmanība tika pievērsta Aģentūras drošībai – neskatoties uz sarežģīto ģeopolitisko situāciju, pagājušajā gadā Aģentūrai izdevās nodrošināt, ka Informācijas sistēmu darbības pieejamība tika nodrošināta 99,7% no kopējā laika darba dienās.

Būtiski izcelt, ka:

- ▶ Aģentūrā sadarbībā ar VI veiksmīgi izturēja JAP (*Joint Assessment Process*) un MRA (*Mutual Recognition Agreement*) auditus. Tas apliecina regulējošo iestāžu kompetenci un stiprina valsts tēlu. Jāpiemin, ka savstarpējā atzišana atver globālos tirgus

Latvijas zāļu ražotājiem bez papildu pārbaudēm.

- ▶ Aģentūra saņēma sertifikātu par atbilstību jaunam standartam ISO/IEC 27001:2022 "Informācijas drošība, kiberdrošība un privātuma aizsardzība. Informācijas drošības pārvaldības sistēmas".
- ▶ Valsts aģentūra "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs" akreditēja Aģentūras laboratoriju, atzīstot tās atbilstību standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2017 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības" prasībām un ka tā ir kompetenta veikt testēšanu.
- ▶ Aģentūra kopā ar pārējām Eiropas zāļu aģentūrām piedalījās novērtējumā, kā rezultātā PVO ir atzinusi Eiropas Zāļu regulatīvo tīklu (EMRN) kā "vienotu vienību", iekļaujot to PVO Globālās etalonēšanas rīka (GBT) regulatīvajās funkcijās gan zālēm, gan vakcīnām.

Nākamā periodā plānotās darbības:

- ▶ 2024. gadā uzsākts un 2025. gadā tiks aktīvi turpināts darbs pie Starptautiskās Standartizācijas organizācijas (ISO) standartu ieviešanas zāļu identifikācijai (IDMP).
- ▶ Jaunu pakalpojumu nodrošināšana un dalība valsts sniegto pakalpojumu vides pilnveides plānā, pilnveidojot pakalpojumu pārvaldību.





INFORMĀCIJAS UN KOMUNIKĀCIJAS TEHNOLOĢIJU PĀRVALDĪBA

2024. gadā tika turpināts darbs pie informācijas sistēmu un IKT risinājumu attīstības un pilnveidošanas, pieejamības un pārvaldības uzlabošanas. Pērn īstenoti 1511 dažādas sarežģītības un resursu ietilpības IT atbalsta darbi, no tiem 20 IKT izmaiņu pieteikumi, kas veicināja darba efektivitātes paaugstināšanos un sniedza būtisku atbalstu komersantiem, sabiedrībai un darbiniekiem.

Āģentūras tīmekļvietnē veiktas vairākas būtiskas izmaiņas:

- ▷ Āģentūras tīmekļvietnē nodrošināta automātiska datu publicēšana
 - saraksts ar zālēm, attiecībā uz kurām NVD un zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību un kuru izvešana uz ES dalībvalstīm vai eksports ir atļauts tikai pēc Āģentūras atļaujas saņemšanas.
 - saraksts ar pieņemtajiem lēmumiem par zāļu neizslēgšanu no Latvijas Zāļu reģistra (Sunset clause) saistībā ar atbrīvojumu no MK 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" 125.1. un 125.2. apakšpunkta izpildes.



- saraksts ar zālēm, par kurām, pamatojoties uz MK noteikumu Nr. 57 6.3. un 7.6 apakšpunktu, Āģentūra saņēmusi reģistrācijas apliecības īpašnieku sniegtos paziņojumus vai kurām Āģentūra izsniegusi atļauju zāļu izplatīšanai citās valstīs tirgum paredzētā iepakojumā.
- ▷ Zāļu reģistrā veiktas izmaiņas, lai attēlotu papildinformāciju zālēm par riskmazināšanas materiālu esamību, tipu, izveidoti papildu meklēšanas nosacījumi šādu zāļu atlasei.
 - Būtiski papildinājumi un uzlabojumi zāļu blakņu ziņošanas formā (BZIS), lai varētu ziņot arī par pārējām vakcīnām, ne tikai zālēm un Covid-19 vakcīnām, kā arī lai lietotājiem padarītu ziņojuma aizpildīšanu ērtāku.
 - RAĪ nacionālā līmeņa kontaktpersonu (NLKP) farmakovigilances jautājumos datubāzes izveide.

2024. gadā realizēti pasākumi ar IT drošību saistīto risku mazināšanai, kā arī veikta jauna drošības uzraudzības risinājumu ieviešana, datoru pārvaldības rīka ieviešana. Tai skaitā CERT LVRTC DDOS līguma ieviešana, jauna datu tīkla pieslēguma ieviešana. Veikts drošības audits atbilstībai, kā arī saņemts atzinums par to. Veikti vairāki sistēmu un infrastruktūras pilnveidošanas darbi:

- ▷ Veikta EURS failu sakārtošana, pārnesti uz jauna servera, jaunā vidē.
- ▷ Atjaunināti Power BI atskaišu serveri uz jaunu programnodrošinājuma laidieniem.
- ▷ Izstrādāts risinājums, kas veic ZVAIS/ZR datu kvalitātes pārbaudi pēc definētiem nosacījumiem katru nakti.
- ▷ ZVAIS veiktas izmaiņas, lai tiktu uzkrāta informācija par vienīgo aptieku vai aptiekas filiāli un šo informāciju nodotu e-Veselībai pēc iepriekš atrunātas datu struktūras kopā ar citiem farmaceitiskās darbības datiem.
- ▷ ZVAIS veikti papildinājumi saistībā ar recepšu zāļu jauno cenu aprēķinu, ieviestas jaunas piecenojuma formulas un attiecīgi pārreķinātas recepšu zāļu cenas, kas stāsies spēkā no 01.01.2025. ZVAIS veikti papildinājumi, lai tiktu uzkrāta informācija par īslaicīgi slēgtām aptiekām un informācijas uzkrāšanu par aptiekas atbildīgo amatpersonu darbalaiku un aptieku darbalaiku.
- ▷ ZVAIS veikti papildinājumi saistībā ar zāļu reģistrācijas apliecību informācijas uzturēšanu un ērtāku pārskatīšanu Aģentūras ekspertiem.

Pērn tika turpināta IKT infrastruktūras, ko izmanto VM un tās padotības iestādes, uzturēšana, kā arī sniegts atbalsts šo iestāžu IKT speciālistiem. 2024. gadā arī turpinājās sadarbība elektroniskas informācijas apmaiņā ar dažādām Eiropas institūcijām, citu valstu kompetentām iestādēm, izmantojot kopējos IKT risinājumus,

piemēram, tādus kā Eiropas klīnisko pētījumu datubāzi EudraCT, drošu e-pastu EudraMail un datu apmaiņas sistēmu Eudralink, farmakovigilances sistēmu EudraVigilance un datu analīzes sistēmu EVDAS, Eiropas medicīnisko ierīču datubāzi EUDAMED, CTS 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 Repository. 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.

2025. gada prioritātes.

1. Sagatavošanās ISO IDMP projekta datu struktūras standartizēšana ES uzsākšanai, ko prasa ES pārrobežu datu savietojamībai.
2. Nereģistrēto zāļu izplatīšanas paziņojumu saņemšana – sistēmas izstrāde izplatīšanas paziņojumu saņemšanai (iespējama automatizācija), datu validācija, ērta datu pārlūkšana un apstrāde no darbinieku puses.
3. Zāļu piegāžu pārtraukumu sistēmas modernizēšana – sistēmas izstrāde, lai padarītu ērtāku darbu ar saņemtajiem piegādes pārtraukumu paziņojumiem, lai datus vieglāk apstrādāt un analizēt.

Zāļu reģistrācijas dokumentācijas izmaiņu pārvaldīšanas rīka izstrāde, lai atvieglotu darbu ar izmaiņām Aģentūras Zāļu reģistrācijas departamenta ekspertiem.



ENERGOEFEKTIVITĀTE AĢENTŪRĀ

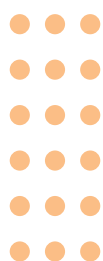
Aģentūrai ir apkures sistēma ar kondensācijas tipa gāzes apkures iekārtām, kuras nodrošina karstā ūdens sagatavošanu un ēku apkuri, kā arī 270 kW jaudas dīzeļģenerators, kas nodrošina Aģentūras darbības nepārtrauktību elektroapgādes pārtraukumu gadījumā.

Aģentūras administratīvajā ēkā uzstādīta arī solārās mikroģenerācijas stacija un siltumsūkņi, kas nodrošina nelielu elektroenerģijas ietaupījumu un energoapgādes autonomiju.

Aģentūra pastāvīgi rūpējas par tās pārziņā esošo resursu efektīvu izlietošanu, nodrošinot papīra, stikla, metāla un PET atkritumu šķirošanu un nolietoto bateriju savākšanu un nodošanu pārstrādei. Tāpat ēku apgaismojuma nodrošināšanai tiek izmantoti tikai energoefektīvi apgaismes risinājumi.



Šobrīd uzsākta Aģentūras arhīva ēkas pārbūves projekta realizācija, ko plānots pabeigt līdz 2025. gadam, paaugstinot ēkas energoefektivitāti.



PĀRSKATS PAR AĢENTŪRAS DARBĪBU

GALVENIE NOTIKUMI, KAS IETEKMĒJUŠI AĢENTŪRAS DARBĪBU PĀRSKATA GADĀ:

- ▶ **Nodrošināta kopīgās audita programmas (JAP) audita norise Aģentūrā.** JAP ir labas ražošanas prakses (LRP) inspekciju pieņemtās kvalitātes sistēmas būtiska sastāvdaļa EEZ, kuras mērķis ir nodrošināt LRP standartu konsekveni un saskaņotu pieeju visā Eiropā.
- ▶ Turpināts sniegt **konsultācijas sponso-riem, sponsoru pārstāvjiem, akadē-miskiem sponsoriem un ētikas komi-tejām par darbu ES vienotajā Klīnisko pārbaudžu informācijas sistēmā (CTIS).** Ņemot vērā, ka no 2025. gada 31. janvāra klīnisko pārbaudžu veikšana var notikt tikai atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa regulas (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ direktīvu 2001/20/EK (CTR) prasībām, tika veicināta klīnisko pētījumu, kas uzsākti atbilstoši direktīvas 2001/20/EK no-teiktajām prasībām, pāreja atbilstoši CTR prasībām.
- ▶ **Veikti proaktīvi risinājumi zāļu pieeja-mības nodrošināšanā:** Aģentūra izsnie-dza neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas, paralēlā importa atļaujas, atļāva piegādāt Latvijai zāles citas valsts tirgum paredzē-tā iepakojumā un uzrunāja zāļu reģistrā-cijas apliecības īpašniekus potenciālu zāļu piegādes pārtraukumu gadījumos ar lū-gumu nodrošināt Latvijas tirgu ar nepie-ciešamajām zālēm, t.sk. centralizēti re-gistrētajām zālēm.
- ▶ Aģentūra aktīvi turpināja **darbu pie zāļu novērtēšanas un reģistrācijas,** veicinot reģistrētu zāļu ar atbilstoši pierādītu un izvērtētu kvalitāti, efektivitāti un drošu-mu pieejamību Latvijas iedzīvotājiem un sniedzot zāļu reģistrācijas pakalpojumu komersantiem, kas ir priekšnosacījums zāļu pilnvērtīgai izplatīšanai ES tirgū.
- ▶ Nodrošināta **līdzdalība EZA Zāļu pie-gādes pārtraukumu un drošuma koor-**

dinācijas izpildgrupā (MSSG) un EZA Medicīnisko ierīču piegādes pārtraukumu un drošuma koordinācijas izpildgrupā (MDSSG), 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 veicināšana par zāļu lietošanas un to blakusparādību pārvaldību.
- ▷ Turpināts darbs pie Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 un Regulas (ES) 2017/746 ieviešanas, **nodrošinot noturīgu, pārredzamu, ilgtspējīgu un starptautiski atzītu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tiesisko regulējumu** un tādējādi uzlabojot minēto ierīču klīnisko drošumu un garantējot ierīču ražotājiem godīgu piekļuvi tirgum.
- ▷ Nodrošināta **līdzdalība jaunās Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzes EUDAMED medicīnisko ierīču reģistrācijas / medicīnisko ierīču unikālās identifikācijas (UDI) elektroniskās sistēmas un uzņēmēju reģistrācijas elektroniskās sistēmas pilnveidošanā**, kā arī **vigilances un pēctirgus uzraudzības elektroniskās sistēmas un klīnisko pētījumu**

elektroniskās sistēmas izstrādāšanā un testēšanā, kas uzlabos informācijas pārraudzību un koordināciju par ES tirgū pieejamajām medicīniskajām ierīcēm.

- ▷ Nodrošināta **līdzdalība Regulas (ES) 2021/2282 par veselības tehnoloģiju novērtēšanu (HTAR) īstenošanas ietvara izveidē**, lai veicinātu inovatīvu tehnoloģiju, tostarp zāļu un noteiktu medicīnas ierīču, pieejamību ES pacientiem veselības nozarē. Nodrošināta līdzdalība īstenošanas aktu izstrādē un pieņemšanā attiecībā uz iestāžu sadarbību, interešu konfliktu vadību, zāļu un medicīnisko ierīču vienoto klīnisko izvērtējumu un zinātniskajām konsultācijām veselības tehnoloģiju novērtēšanas jomā.
- ▷ Saistībā ar Krievijas iebrukumu Ukrainā **Aģentūra strādāja pie krīžu gatavības jautājumiem**, pārskatot kritiskā minimuma zāļu sarakstu, piedaloties pieredzes apmaiņā, t.sk. mācību vizītē uz Ukrainu.
- ▷ Nodrošināta **neatkarīga un uz zinātniskiem datiem balstīta informācija par jaunajām ES reģistrētajām zālēm**, to drošumu un apstiprināšanas procesu, kā arī izplatīta EZA jaunākā informācija par zāļu izpēti, vērtēšanas gaitu, regulatoro iestāžu lomu zāļu apstiprināšanā, nodrošinot Latvijas sabiedrības izpratnes veidošanu par drošu, racionālu ārstniecības līdzekļu lietošanu.
- ▷ Sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem sniegta jaunākā un uz pierādījumiem balstīta informācija par zāļu pieejamību, drošumu un lietošanu un citiem Aģentūras kompetencē esošiem jautājumiem. Kopumā nodrošinātas publikācijas un informācijas sagatavošana ārstiem, sabiedrībai un iedzīvotājiem

par aktualitātēm saistībā ar vakcīnām un zālēm. Regulāri nodrošinātas EZA ziņas par zālēm un vakcīnām latviešu valodā un veidota intensīva sadarbība ar medijiem un veselības nozares organizācijām, nodrošinot informāciju par zālēm un vakcīnām.

▷ **Īstenota sabiedrības informēšanas kampaņa par zāļu blakusparādībām un to ziņošanu.**

Kampaņas ietvaros Aģentūra vienkāršojusi un padarījusi ērtāku ziņošanu par zāļu blaknēm. Ziņojumu par zāļu blaknēm iedzīvotāji var iesniegt Aģentūrā, noskenējot QR kodu un aizpildot ziņojumu elektroniski. Kampaņas ietvaros izstrādāti vairāki informatīvi materiāli sabiedrībai – videoklips, informatīvs buklets iedzīvotājiem un farmaceitiem, plakāti un uzlīmes ar QR kodu ērtākai zāļu blakņu ziņošanai.

▷ **Valsts pārvaldes iestāžu komunikācijas funkcijas izvērtējumā Aģentūras veiktā komunikācijas funkcija guvusi augstāko vērtējumu – 4. brieduma līmeni, kas norāda, ka Aģentūrā ir institucionalizēta, nobriedusi, pilnvērtīga un profesionāla komunikācijas funkcija un tā atbilst visaugstākajam brieduma līmenim.**

▷ **Sagatavoti informatīvie materiāli sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem par antibimikrobiālo rezistenci un piesardzīgu antibiotiku lietošanu,** veicinot sabiedrības un ārstniecības personu informētību par pareizu antibiotiku lietošanu.

▷ **Realizēta darba vides pilnveide un uzturēti attālinātā darba risinājumi,** lai nodrošinātu darba nepārtrauktību, mazinātu veselības apdraudējuma riskus darbiniekiem un klientiem, kā arī īsteno-

tu labbūtības veicināšanu un nodrošinātu motivējošu darba un privātās dzīves līdzsvaru.

▷ **Nemot vērā izmaiņas normatīvajos aktos, kas paredz noteiktu Aģentūras pakalpojumu attīstību un maiņu, kā arī izmaiņas iekšējos procesos, kas tiek īstenotas, lai nodrošinātu darba efektivitāti un personāla resursu efektīvu izmantošanu, tika pārskatīta iestādes struktūra un Aģentūrā ar 2024. gada 27. maija rīkojumu Nr. 1-6/46 "Par grozījumiem 04.10.2023. rīkojumā Nr. 1-6/78 "Par Zāļu valsts aģentūras Amatu sarakstu"" no 2024. gada 1. jūlija likvidēta Covid-19 vakcīnu blakusparādību kaitējuma kompensācijas nodaļa un Farmakovigilances nodaļa ar tajā ietilpstošajiem amatiem, apvienojot funkcijas un uzdevumus, **izveidota Zāļu drošuma nodaļa.****

▷ **Lai paaugstinātu darba efektivitāti nākotnē un nodrošinātu procesu digitalizācijas līmeņa uzlabošanu valsts pārvaldē, Aģentūra jau 2024. gadā aktīvi iesaistījās valsts pārvaldes grāmatvedības un personāla lietvedības centralizācijas procesa īstenošanā, lai daļu no grāmatvedības funkcijām 2025. gadā nodotu Vienotā pakalpojuma centra izpildē.**

▷ **Lai gūtu pārliecību par Aģentūras realizēto darbību un procesu atbilstību nacionālajām un ES noteiktajām prasībām, kvalitātes un drošības prasību standartiem, Aģentūrā norisinājās 2. uzraudzības audits atbilstoši ISO 9001:2015 standarta prasībām, uzraudzības/pārejas audits atbilstoši ISO/IEC 27001:2022 prasībām.**

RĪCĪBA AĢENTŪRAS STRATĒGIJĀ NOTEIKTO DARBĪBAS VIRZIENU ĪSTENOŠANĀ

2024. gadā apstiprināta Aģentūras izstrādāta vidēja termiņa darbības stratēģija līdz 2027. gadam, kas ietver laika periodam no 2024. līdz 2027. gadam izvirzītos mērķus un uzdevumus, prioritāros darbības virzienus, sasniedzamos darbības rezultātus un to sasniegšanai prognozējamus resursus un finanšu apjomu. Stratēģijā ir analizēta Aģentūras darbības ārējā un iekšējā vide, plānoto uzdevumu un pakalpojumu izpildi ietekmējošie faktori un iesaistīto pušu savstarpējā mijiedarbība. Aģentūras stratēģija izstrādāta, ņemot vērā veselības nozarei izvirzītās prioritātes un mērķus sabiedrības veselības nodrošināšanā, aktuālos uzdevumus (piem., HMA, EZA, EDQM), kā arī Aģentūras darbības stratēģijā 2020.–2022. gadam noteikto prioritāro mērķu un uzsākto darbību tālākās attīstības un pilnveides iespējas. Pārskatu par stratēģisko mērķu izpildi, to analīzi un izmaiņām aktualitātēs Aģentūra sniedz reizi gadā, apkopojot konkrētajā gadā paveikto uzdevumu snieguma rādītājus un veidojot ikgadējo publisko pārskatu.

Lai nodrošinātu sabiedrības veselību kā prioritāti, Aģentūras stratēģisku attīstību, kas vērsta uz nākotnes vajadzībām, kvalitatīvu un efektīvu valsts deleģēto funkciju īstenošanu un pakalpojumu sniegšanu, un pārvaldību ilgtermiņā, kā arī sabiedrības informēšanu un Aģentūras kā darbavietas attīstību, Aģentūrā 2024.–2027. gada stratēģijas periodam kā prioritātes izvirzīti šādi darbības virzieni:

- ▶ **Sabiedrības veselības interešu virziens** ar mērķi veicināt efektīvu, kvalitatīvu un drošu ārstniecības līdzekļu pieejamību, kā

arī pierādījumos balstītas un neatkarīgas informācijas sniegšanu iedzīvotājiem un veselības aprūpes speciālistiem.

- ▶ **Pakalpojumu attīstības virziens** ar mērķi nodrošināt mērķgrupu vajadzībām atbilstošus pakalpojumus, tos harmonizējot un pilnveidojot, ņemot vērā ES līmenī noteiktās attiecināmās prasības un jaunākās tehnoloģiskās tendences, kā arī attīstot un pilnveidojot Aģentūrā ieviesto kvalitātes pārvaldību, nodrošinot tās atbilstību izvēlētajiem ISO standartiem un ES aģentūru tīkla vienotajām prasībām.
- ▶ **Ilgtermiņa Aģentūras attīstības virziens** ar mērķi veidot mūsdienīgu darba vidi, veicināt strādājošo labbūtību un motivāciju darbam Aģentūrā, stiprinot kapacitāti un spēju ilgtermiņā izpildīt iestādei deleģētās funkcijas, kā arī nodrošinot personāla prasmju un iemaņu paaugstināšanu atbilstoši nākotnes vajadzībām un nozares regulējuma izmaiņām.

DARBĪBA SABIEDRĪBAS VESELĪBAS INTEREŠU VIRZIENA ĪSTENOŠANAI

Arī 2024. gadā, turpinoties Aģentūras vidēja termiņa stratēģijas periodam, kā **prioritāte sabiedrības veselības interešu jomā** no iepriekšējā stratēģijas perioda ir saglabāts **zāļu pieejamības nodrošināšanas jautājums**, kam noteikti šādi darbības uzdevumi:

- ▶ Stiprināt Aģentūras lomu Eiropas regulatorajā tīklā.
- ▶ Stiprināt Aģentūras lomu inovatīvu zāļu izstrādes atbalsta jomā.
- ▶ Veicināt vairākvalodu zāļu iepakojuma (MLP) risinājuma izmantošanu.
- ▶ Nodrošināt Latvijā neregistrētu un paralēli importētu zāļu izplatīšanas atļaujas pie-

prasījumu izskatīšanu iespējami īsākā laikā un veicināt gada atļauju saņemšanu.

- ▶ Nodrošināt dalību klīnisko pētījumu novērtēšanā CTIS sistēmas ietvaros ziņotājas dalībvalsts statusā (RMS) un nodrošināt novērtēšanas koordinēšanu.
- ▶ Piedalīties EZA iniciētajās inspekcijās un veikt nacionālās Labas klīniskās prakses inspekcijas.
- ▶ Nodrošināt pētāmo zāļu drošuma uzraudzību un līdzdarboties Safe-CT projektā.

Kā **viena no Aģentūras galvenajām prioritātēm** ir izvirzīta **sabiedrības un veselības aprūpes speciālistu nodrošināšana ar jaunāko informāciju par zāļu drošumu**, kas realizējama, īstenojot šādus uzdevumus:

- ▶ Sniegt aktualizētu informāciju par zāļu drošumu sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem.
- ▶ Veicināt reģistrācijas īpašnieku darbības atbilstību labai farmakovigilances praksei.
- ▶ Veikt zāļu blakusparādību ziņojumu pārvaldību.

Šodien, kad ikvienam ir brīvi pieejama visdažādākā veida informācija, būtisks ir jautājums par pieejamās informācijas patiesumu un uzticamību. 2024. gadā atbilstoši Aģentūras stratēģijā izvirzītajam **Uzticamas informācijas nodrošināšanas virzienam**, Aģentūra aktīvi turpinājusi informēt ārstus, veselības aprūpes speciālistus, farmaceitus un sabiedrību kopumā par Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem un regulatoriem lēmumiem, par aktualitātēm, kuras ir svarīgas un sabiedrībai nodod arī EZA, kā arī turpinājusi līdzdarboties vienotās Eiropas valstu informatīvajās kampaņās.

Lai īstenotu stratēģijā izvirzīto darbības virzienu **Uzticamas informācijas nodrošināšana**, tiek realizēti šādi uzdevumi:

- ▶ Nodrošināt uzticamu informāciju farmaceutiskās darbības uzņēmumiem par Aģentūras pakalpojumiem.
- ▶ Nodrošināt aktuālu, savlaicīgu, precīzu, uz pierādījumiem balstītu un viegli saprotamu informāciju sabiedrībai.
- ▶ Paaugstināt sabiedrības uzticamību Aģentūrai.
- ▶ Nodrošināt aktuālu un viegli pieejamu informāciju par farmaceutiskās darbības uzņēmumiem un to darbību.

DARBĪBA PAKALPOJUMU ATTĪSTĪBAS VIRZIENA ĪSTENOŠANAI

Tā kā galvenais Aģentūras misijā ietvertais uzdevums ir kvalitatīvu pakalpojumu sniegšana, kuru izpilde un kvalitāte var būtiski ietekmēt farmācijas nozares darbību, veselības aprūpes kvalitāti un sabiedrības intereses, Aģentūra ir apņēmusies sekmēt klientu apmierinātību, pilnveidojot sniegto pakalpojumu kvalitāti un ieviešot piemērotus risinājumus.

Lai nodrošinātu pakalpojumu kvalitātes pārvaldību, Aģentūrā tiek īstenoti šādi uzdevumi:

- ▶ Attīstīt ZVAIS, īstenojot klientu portāla izveidi un automatizētu pakalpojumu pieejamību.
- ▶ Nodrošināt aktuālu ISO 9001 un ISO /IEC 27001 sertifikāciju un ISO IEC 17025 akreditāciju.
- ▶ Optimizēt pakalpojumu sniegšanas procesu.
- ▶ Noturēt nemainīgi augstu Aģentūras lēmumu kvalitātes un tiesiskuma līmeni.

Jaunais Aģentūras stratēģijas periods ve-

selības tehnoloģiju jomā ir saistīts ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu ieviešanu, tās realizācijai nepieciešamo veselības tehnoloģiju novērtēšanas instrumentu, metodikas un procedūru izstrādi. Pakalpojumu attīstība veselības tehnoloģiju novērtēšanas jomā saistīta ar šādu uzdevumu izpildi:

- ▷ Sagatavot un sniegt priekšlikumus nepieciešamajām normatīvo aktu izmaiņām attiecībā uz kopējo ES veikto veselības tehnoloģiju novērtējuma procedūru.
- ▷ Piedalīties kopējā ES veselības tehnoloģiju novērtējuma klīniskās daļas pārskatu sagatavošanā.
- ▷ Veikt Aģentūras klientu informēšanu par regulējumu veselības tehnoloģiju novērtēšanas jomā.

2024. gadā Aģentūra piedalījās ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 2021/2282 noteikto īstenošanas aktu izstrādē un pieņemšanā, kā arī izveidoja divas jaunas štata vietas, lai nodrošinātu Latvijas līdzdalību vienotajos klīniskās novērtēšanas procesos.

Medicīnisko ierīču jomā jaunais stratēģiskais periods saistīts ar pakalpojumu sniegšanas prasību maiņu no normatīvā regulējuma puses. 2024. gadā turpināts jau iepriekš uzsāktais darbs saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un regulas Nr. 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm ieviešanu. Kā galvenie uzdevumi tiek īstenoti:

- ▷ Sagatavot un sniegt priekšlikumus normatīvajiem aktiem attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm un cilvēkiem paredzēto

medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas pētījumu veikšanas kārtību.

- ▷ Sadarbībā ar citu ES dalībvalstu kompetentajām iestādēm piedalīties risku, kas izriet no nopietnajiem negadījumiem, par kuriem ir ziņots, izvērtēšanā un jebkādu ar tiem saistītu operatīvu korigējošo drošuma darbību izvērtēšanā.
- ▷ Piedalīties medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu koordinētas novērtēšanas procedūras sagatavošanas procesā, ieskaitot pilotprojektus un ekspertu sagatavošanu minētās procedūras piemērošanai.
- ▷ Plānot un rīkot mērķtiecīgus informēšanas pasākumus par nepieciešamību ziņot par varbūtējiem nopietniem negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces.

Aģentūra reģistrēja vairāk nekā 150 medicīnisko ierīču izplatītāju, veica informatīvo kampaņu par to pienākumiem, ierīču klasēm u.c. jautājumiem, kā arī sniedza priekšlikumus normatīvo aktu grozījumiem – nacionālajai pozīcijai par Eiropas Parlamenta un Padomes regulu grozījumiem un priekšlikumus MK noteikumiem par medicīniskajām ierīcēm, *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, klīniskajiem un veikspējas pētījumiem.

Atbilstības novērtēšanas jomās jaunais stratēģiskais periods ir saistīts ar pakalpojumu sniegšanas prasību maiņu saistībā ar Eiropas līmeņa iniciatīvām normatīvā regulējuma pārskatīšanā gan farmācijas, gan cilvēka izcelsmes biomateriāla izmantošanas jomās. 2024. gadā kā viens no galvenajiem uzdevumiem pie kā strādāts ir: sagatavot un sniegt priekšlikumus normatīvajiem aktiem farmācijas un cilvēka izcelsmes biomateriālu izmantošanas jomās. 2024. gadā Aģentūrā veiksmīgi noritēja Vienotās audita programmas

process, kas ļauj Latvijā izsniegtas licences un sertifikātus atzīt citās pasaules valstīs.

2024. gada 27. maijā Eiropas Savienības Padome ir pieņēmusi regulu par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēka izcelsmes vielām (SoHO) – jaunus noteikumus, kuru mērķis ir uzlabot veselības aprūpē izmantoto asiņu, audu un šūnu drošumu un kvalitāti un atvieglot šo vielu pārrobežu apriti ES. Regula stājas spēkā 2024. gada 7. augustā un tā jāpiemēro pēc 3 gadiem no spēkā stāšanās brīža, ja vien Regulas 87.panta 2. punktā nav paredzēts citādi. Sagatavojoties tās ieviešanai, Aģentūra izveidoja jaunu Bioloģisko produktu nodaļu – produktu novērtēšanai un uzraudzībai, kā arī papildu štata vietu Atbilstības novērtēšanas nodaļā – SoHO iestāžu atbilstības novērtēšanas un uzraudzības kapacitātes stiprināšanai.

DARBĪBA ILGTSPĒJĪGAS AĢENTŪRAS ATTĪSTĪBAS VIRZIENA ĪSTENOŠANAI

Tā kā Aģentūra savas funkcijas un uzdevumus veic inovācijām un straujai tehnoloģiju attīstībai pakļautā vidē, personāla zināšanas un kompetence, kā arī normatīvais regulējums ne vienmēr tiek līdzīgi nozares attīstībai. Lai pārvarētu šos izaicinājumus un īstenotu uz nākotnes vajadzībām vērstu personāla kompetenču attīstību, 2024. gadā turpināts darbs pie katram amatam nepieciešamo kompetenču attīstības, mentoru programmām un mērķtiecīgas nepieciešamo zināšanu papildināšanas. Lai nodrošinātu uz nākotnes vajadzībām vērstu personāla kompetenču attīstību un personāla kompetenču pēctecību, tiek īstenoti šādi uzdevumi:

- ▶ Īstenot efektīvu cilvēkresursu izmantošanu funkciju izpildes kapacitātes stiprināšanai.
- ▶ Realizēt mērķtiecīgu personāla kvalifikācijas attīstību atbilstoši nākotnes vajadzībām.

Sakārtota darba vide, laba atmosfēra un sa-
liedētības sajūta kolektīvā palīdz darbiniekam justies labāk, paaugstina noturību pret stresu, dod motivāciju strādāt efektīvāk un just piederību konkrētai darba vietai. Lai celtu Aģentūras darbinieku darba produktivitāti, lojalitāti iestādei, kā arī darba un privātās dzīves līdzsvaru, Aģentūrā tiek modernizētas biroja telpas, vienlaicīgi domājot par vidi un nepieciešamo resursu izmantošanas samazinājumu, attīstot stipru korporatīvo kultūru, nodrošinot pietiekamu, ērti un viegli izmantojamu informācijas un IT resursu pieejamību, strādājot gan klātienē, gan attālināti.

Darba vides attīstībai tiek realizēti šādi stratēģijā noteiktie uzdevumi:

- ▶ Modernizēt darba telpas, mazinot nepieciešamo resursu izlietojumu.
- ▶ Veidot laikam atbilstošu darba vidi un stiprināt korporatīvo kultūru.
- ▶ Attīstīt IT infrastruktūru atbilstoši mainīgām prasībām IT drošības jomā.
- ▶ Veidot vienotu izpratni par Aģentūrā pieejamajiem datiem, to kvalitāti un sekmēt to daudzpusīgu izmantošanu.



AGENTŪRAS TURPMĀKĀ ATTĪSTĪBA UN BŪTISKĀKIE 2025. GADA PASĀKUMI

▷ Savas kompetences ietvaros sniegt VM priekšlikumus un piedalīties nacionālā farmācijas un veselības aprūpes regulējuma (t.sk. Farmācijas likuma) grozījumu izstrādē un starptautiskā farmācijas regulējuma pilnveidē.

▷ Iesaiste ES farmācijas reformas izstrādē un secīga politikas ieviešana, kuru Eiropas Komisija paredz realizēt ar jauniem normatīvajiem aktiem:

- Eiropas Parlamenta un Padomes regulu, ar ko nosaka Kopienas procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju izsniegšanai un uzraudzībai un nosaka noteikumus, kas reglamentē Eiropas Zāļu aģentūru, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 2014 un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr.726/2004, Regulu (EK) Nr.141/2000 un Regulu (EK) Nr.1901/2006;



- Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvu par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK.
- ▷ Prasību izstrādāšana izņēmuma jaunie-
viestās terapijas zāļu lietošanai ārstniecībā
un atļaujas izsniegšanai ārstniecības iestā-
dei šo zāļu lietošanai, kā arī šo prasību no-
drošināšana no 2025. gada 1. jūlija.

- ▷ Cilvēka izcelsmes biomateriālu jomā (turpmāk – SoHO) ir jāievieš Regulas 2024/1938 noteiktās prasības. Pakalpojumu attīstība SoHO jomā saistīta ar šādu uzdevumu izpildi:
 - sagatavot un sniegt priekšlikumus nepieciešamajām normatīvo aktu izmaiņām;
 - piedalīties SoHO koordinācijas padomē (SoHO Coordination Board - SCB);
 - nodrošināt dalību VM SoHO darba grupā saistībā ar Regulas 2024/1938 ieviešanu;
 - veikt Aģentūras klientu informēšanu par regulējumu SoHO jomā.
- ▷ Uzsākt un nodrošināt zāļu kvalitātes laboratorisko monitoringu. Zāļu kvalitātes laboratoriskā monitoringa ietvarā plānots, ka zāļu paraugus iesniegs kvalitātes kontrolei Aģentūrā zāļu lieltirgotava vai aptieka (vispārējā tipa vai slēgtā tipa) pēc Aģentūras pieprasījuma.
- ▷ Sekot līdzi un aktīvi darboties ārstniecības līdzekļu pieejamības pārtraukumu risku mazināšanā, tai skaitā piedalīties EZA Zāļu piegādes pārtraukumu un drošuma koordinācijas izpildgrupā (MSSG) un medicīnisko ierīču piegādes pārtraukumu un drošuma koordinācijas izpildgrupā (MDSSG) un citās darba grupās, kā arī turpināt īstenot tādus projektus kā Zāļu elektroniskās lietošanas instrukcijas (e-PIL) projekts.
- ▷ Piedalīties EZA zinātnisko konsultāciju procedūrās.
- ▷ Turpināt uzsākto informācijas sistēmas ZVAIS pilnveidi ar nolūku paaugstināt tās funkcionalitāti, īstenot automatizētu pakalpojumu pieejamību.
- ▷ Piedalīties DG REFORM atbalstītajā projektā "Improving the use of HTA in decision-making in Latvia" noslēgumā.
- ▷ Ieviest Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu prasības.



FINANSĒJUMS UN TĀ IZLIETOJUMS

Aģentūras budžeta finansējums un tā izlietojums

Klasifikācijas kods	Posteņa nosaukums	plāns gadam ar izmaiņām	Budžeta izpilde	
			pārskata periodā	iepriekšējā pārskata periodā
I.	IEŅĒMUMI	6 663 088	7 442 535	6 736 473
3	Maksas pakalpojumi un citi pašu ieņēmumi	4 994 313	5 522 266	5 410 823
21.4.0.0.	Pārējie 21.3.0.0.grupā neklasificētie iestāžu ieņēmumi par iestāžu sniegtajiem maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi	4 994 313	5 502 381	5 401 789
4	Ārvalstu finanšu palīdzība	1585 384	1835 753	1202 039
21.1.0.0.	Iestādes ieņēmumi no ārvalstu finanšu palīdzības	1585 384	1835 753	1202 039
5	Transferti	83 391	84 516	123 611
17.4.0.0.	Valsts budžeta daļēji finansētu atvasinātu publisku personu un budžeta nefinansētu iestāžu saņemtie transferti no citām valsts budžeta daļēji finansētām atvasinātām publiskām personām un budžeta nefinansētām iestādēm		1125	0
18.3.0.0.	Valsts budžeta daļēji finansēto atvasināto publisko personu un budžeta nefinansēto iestāžu saņemtie transferti // Valsts budžeta daļēji finansēto atvasināto publisko personu un budžeta nefinansēto iestāžu saņemtie transferti no valsts budžeta	83 391	83 391	123 611
II.	IZDEVUMI KOPĀ	7 993 475	7 841 007	7 331 727
1000	Atlīdzība	5 856 784	5 856 779	5 127 452
1100	Atalgojums	4 517 379	4 517 374	3 953 204
1200	Darba devēja valsts sociālās apdrošināšanas obligātās iemaksas, pabalsti un kompensācijas	1 339 405	1 339 405	1 174 248
2000	Preces un pakalpojumi	1 325 065	1 172 602	1 048 132
1.3.	Subsīdijas, dotācijas un sociālie pabalsti	15 000	15 000	50 000
6000	Sociāla rakstura maksājumi un kompensācijas	15 000	15 000	50 000
1.5.	Transferti viena budžeta veida ietvaros un uzturēšanas izdevumu transferti starp budžeta veidiem // Uzturēšanas izdevumu transferti	21 102	21 102	382 672
7810	No valsts budžeta daļēji finansētu atvasināto publisko personu un budžeta nefinansētu iestāžu uzturēšanas izdevumu transferti uz valsts budžetu	21 102	21 102	382 672
2.1.	Pamatkapitāla veidošana	775 524	775 524	723 471
5000	Pamatkapitāla veidošana	775 524	775 524	723 471
5100	Nemateriālie ieguldījumi	67 566	67 566	106 687
5200	Pamatlīdzekļi	707 958	707 958	616 784
III.	IEŅĒMUMU PĀRSNIEGUMS (+), DĒFICĪTS (-) (I. – II.)	-1330 387	-398 472	-595 254
IV.	Finansēšana	1330 387	398 472	595 254

NEATKARĪGU REVIDENTU ZIŅOJUMS

Rīgā

Dokumenta datums ir tā elektroniskās parakstīšanas laiks

Nr.01/2025

Zāļu valsts aģentūrai*Mūsu atzinums par finanšu pārskatu*

Esam veikuši Zāļu valsts aģentūras (turpmāk tekstā „Aģentūra”) 2024. gada pārskatā ietvertā finanšu pārskata revīziju. Pievienotais finanšu pārskats ietver:

- pārskatu par finansiālo stāvokli 2024. gada 31. decembrī (balance);
- pārskatu par darbības finansiālajiem rezultātiem par gadu, kas noslēdzās 2024. gada 31. decembrī;
- pašu kapitāla izmaiņu pārskatu par gadu, kas noslēdzās 2024. gada 31. decembrī;
- naudas plūsmas pārskatu par gadu, kas noslēdzās 2024. 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.

Mūsaprāt, pievienotais finanšu pārskats sniedz patiesu un skaidru priekšstatu par Zāļu valsts aģentūras finansiālo stāvokli 2024. gada 31. decembrī un par tās darbības finanšu rezultātiem un naudas plūsmu gadā, kas noslēdzās 2024. gada 31. decembrī, saskaņā ar Ministru kabineta 2021. gada 28.septembra noteikumi Nr.652 „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 informācija 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 2021.gada 28.septembra noteikumi Nr.652 „Gada pārskata sagatavošanas kārtība” prasībām.

Pamatojoties vienīgi uz mūsu revīzijas ietvaros veiktajām procedūrām, mūsaprāt:

- 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 2021.gada 28.septembra noteikumi Nr.652 „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 2021.gada 28.septembra noteikumi Nr.652 „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 izraisītas 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.

Līga Šķibeļe
Valdes locekle
SIA „Auditorfirma Šķibeļe un Partneri”
Licence Nr. 164

Vaira Šķibeļe
Zvērināta revidente, LZRA sertifikāts Nr.24
SIA „Auditorfirma Šķibeļe un Partneri”
Licence Nr. 164
ŠIS DOKUMENTS IR ELEKTRONISKI PARAKSTĪTS AR
DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU



Kontakti saziņai:

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003

Tālrunis: 67078424

E-pasts: info@zva.gov.lv

www.zva.gov.lv