

Apstiprināta ar
Veselības ministrijas
2020.gada 27. augusta
rīkojumu Nr. 168

**Zāļu valsts aģentūras
darbības stratēģija
2020.–2022. gadam**

Rīga, 2020

Saturs

Saīsinājumi un termini	3
Ievads	4
Aģentūras darbības stratēģijas 2017.-2019. gadam izpildes apkopojums.....	5
I.Pakalpojumu virziens	6
II.Sadarbības un informācijas virziens.....	8
III.Ilgspējīgas Aģentūras attīstības virziens.....	10
Aģentūras darbības virzieni un stratēģiskās prioritātes 2020.-2022. gadam.....	13
Darbības virzieni 2020.-2022. gada stratēģijas periodā	14
1. Sabiedrības veselības interešu virziens.....	14
1.1.Darbības apakšvirziens: Cilvēkiem paredzēto zāļu pieejamība	14
1.2.Darbības apakšvirziens: Neatkarīga informācija par zālēm.....	17
2. Gatavība nākotnes vajadzībām un ārējiem apstākļiem	20
2.1.Darbības apakšvirziens: Aģentūras kompetenču attīstība.....	20
2.2.Darbības apakšvirziens: Dati lēmumu pieņemšanai	21
3. Ilgtspējīgas un produktīvas Aģentūras attīstības virziens	24
3.1.Darbības apakšvirziens: Procesu optimizēšana	24
3.2.Darbības apakšvirziens: Ilgtspējīga Zāļu valsts aģentūra	25
Stratēģijas periodā pieejamie resursi un tos ietekmējošie faktori	27
Administratīvie resursi	27
Infrastruktūras resursi	28
IKT resursi	28
Finanšu resursi	29
Pielikumi: 1.pielikums SVID analīze.....	30
2.pielikums Aģentūras struktūrshēma	31

Saīsinājumi un termini

Aģentūra	Zāļu valsts aģentūra
ASV	Amerikas Savienotās valstis
BEMA	Eiropas zāļu aģentūru salīdzinošais novērtējums (<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>)
CESIP	Vienota Eiropas Cilvēka izcelsmes substanču inspicēšanas programma (<i>Common European SoHO Inspection Programme</i>)
CT IS	Klīnisko pētījumu informācijas sistēma
Darbinieki	Aģentūras nodarbinātie: ierēdņi un darbinieki
DCP	Decentralizētā procedūra (<i>Decentralised Procedure</i>)
EDQM	Eiropas Zāļu & veselības aprūpes kvalitātes direktorāts (<i>The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare</i>)
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
EMA	Eiropas Zāļu aģentūra (<i>European Medicines Agency</i>)
EUDAMED	EEZ medicīnisko ierīču datubāze (<i>European database on medical devices</i>)
EUNTC	Eiropas Savienības zāļu aģentūru tīkla mācību centrs (<i>EU Network Training Centre</i>)
ES	Eiropas Savienība
GAPP	ES Veselības programmas 2014-2020 līdzfinansēts Vienotās rīcības projekts (EU joint action “GAPP” Grant Agreement 785269), kura mērķis ir veicināt vienotas un optimālas pieejas izstrādi, lai novērtētu un autorizētu apstrādes procesus asins sagatavošanas nodaļās un audu centros Eiropas Savienībā. (<i>Facilitating the Authorization of Preparation Process for blood and tissues and Cells</i>)
HMA	Eiropas nacionālo zāļu aģentūru vadītāju tīkls (<i>Head of Medicine Agencies</i>)
IKT	Informācijas un komunikāciju tehnoloģijas
IS	Informācijas sistēmas
IT	Informācijas tehnoloģijas
JAP	Farmācijas inspektorātu atbilstības novērtēšanas atzišanas programma (<i>Joint assessment program</i>)
LATMED	Latvijas medicīnisko ierīču datu bāze
LIC	Latvijas Infektoloģijas centrs
MRP	Savstarpējā atzišanas procedūra (<i>Mutual Recognition Procedure</i>)
NAP 2020	Latvijas Nacionālais attīstības plāns 2014.-2020.gadam
NAP 2027	Latvijas Nacionālais attīstības plāns 2021.-2027.gadam
NMPD	Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests
NVD	Nacionālais veselības dienests
PIC/S	Farmācijas inspekciju sadarbības shēma (<i>Pharmaceutical Inspection Co- operation Scheme</i>)
PVO	Pasaules Veselības organizācija
SoHO	Cilvēka izcelsmes materiāli audi, šūnas, orgāni un asinis (<i>Substances of human origin</i>)
SPKC	Slimību profilakses un kontroles centrs
VISTART	Inspekcijas un vigilance transfūzijas, mākslīgās apaugļošanas un transplantācijas drošībai (<i>Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation</i>)
VM	Veselības ministrija
ZVAIS	Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēma

Ievads

Aģentūras darbības stratēģija 2020.–2022. gadam ir vidēja termiņa politikas plānošanas dokuments, un tā ir vērsta uz politikas plānošanas dokumentos noteikto mērķu un uzdevumu sasniegšanu. Dokumenta nolūks ir noteikt stratēģiskos darbības virzienus un mērķus 2020.–2022. gadam, kuru ietvaros Aģentūra plāno organizēt darbu, ņemot vērā pieejamo finansējuma apjomu un stratēģijā noteikto laika periodu.

Aģentūra stratēģiju izstrādā saskaņā ar VM darbības stratēģiju 2019.–2021. gadam, kā arī nacionāli izvirzītajām prioritātēm un mērķiem sabiedrības veselības nodrošināšanā un starptautiskajām prioritātēm (HMA, EMA, EDQM, JAP).

Aģentūras funkcijas

Saskaņā ar Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumiem Nr. 537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums”, Aģentūra ir Veselības ministra pārraudzībā esoša valsts iestāde.

Aģentūra, sniedzot pakalpojumus privātpersonām, valsts un pašvaldību iestādēm un ārvalstu institūcijām, veic Farmācijas likumā, Ārstniecības likumā, likumā “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā”, Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā un citos normatīvajos aktos noteiktās funkcijas un uzdevumus.

Aģentūras misiju Latvijas Republikas Ministru kabinets ir iekļāvis tās darbības mērķī:

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

Aģentūras vīzija

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

Aģentūras darbības stratēģijas 2017.-2019. gadam izpildes apkopojums

Lai tuvotos vīzijā ietvertā mērķa sasniegšanai, Aģentūra 2017.-2019.gada plānošanas periodam bija noteikusi trīs stratēģiskos darbības virzienus:

- **pakalpojuma virziens**
ar mērķi nodrošināt kvalitatīvu Aģentūrai deleģēto funkciju izpildi, veicinot efektīvu, drošu un kvalitatīvu ārstniecības līdzekļu un citu veselības aprūpē izmantoto produktu pieejamību Latvijas tirgū;
- **sadarbības un informācijas virziens**
ar mērķi veicināt efektīvu mijiedarbību starp Aģentūru un tās pakalpojumos un sadarbībā ieinteresētajam pusēm;
- **ilgtspējīgas Aģentūras attīstības virziens**
ar mērķi turpināt attīstīt Aģentūru par zināšanu pārneses centru, realizējot atbildīgu zināšanu pārvaldību un pilnveidojot organizācijas mācīšanās procesu, lai ilgtermiņā nodrošinātu deleģēto funkciju un pakalpojumu augstu kvalitāti;

un bija izvirzījusi piecas galvenās darbības organizēšanas prioritātes:

- 1) veicināt atbilstoši novērtētu zāļu pieejamību, tai skaitā pēc iespējas mazinot īstermiņa un ilgtermiņa zāļu pieejamības pārtraukumus;
- 2) atbilstības novērtēšanā vairāk pielietot riska izvērtēšanas principus un pilnvērtīgāk izmantot Aģentūras kapacitāti;
- 3) sniegt ieguldījumu sabiedrības izpratnē par drošu, racionālu ārstniecības līdzekļu lietošanu un veicināt veselības aprūpes profesionāļu informētību par uzraudzības lomu kvalitātes, drošuma un efektivitātes nodrošināšanā;
- 4) pilnveidot IKT risinājumu pielietošanu atbalsta un pamatdarbības procesiem;
- 5) pastāvīgi paaugstināt ekspertu un Aģentūras personāla zināšanas un profesionalitāti.

Stratēģijas perioda darbības virzieni un prioritātes bija izvirzītas, ņemot vērā NAP2020 mērķus un prioritātes, kā arī EMA un HMA darbības stratēģijas periodam līdz 2020. gadam. Izvērtējot pārskata perioda rezultātus, tika novērots progress, virzoties uz vīzijā ietvertā mērķa sasniegšanu, un secināts, ka ir tikusi izveidota stabila bāze nākamā stratēģiskā perioda ietvarā sasniedzamajiem mērķiem un darbības virzienu prioritātēm.

Pārskata perioda uzdevumu izpildes kopsavilkums

I. Pakalpojumu virziens

Zāļu pieejamības veicināšanai pārskata periodā Aģentūras darbinieku iniciatīvas un ieguldītā darba rezultātā:

- 1) uzsākts projekts, kura rezultātā tiek mazināts risks pacientam saņemt zāles novēloti, jo vispārēja un slēgta tipa aptiekām un ārstniecības iestādēm tiešsaistē ir pieejama aktuālākā informācija par zāļu krājumu atlikumiem Latvijas teritorijas lieltirgotavās;
- 2) izveidota tiešsaistes ziņojuma forma par zāļu piegādes pārtraukumiem (aplūkojama [šeit](#));
- 3) turpināt publicēt ziņas par zāļu piegādes pārtraukumiem, un papildināti ieraksti ar alternatīvo zāļu sarakstu;
- 4) par būtisku sasniegumu vērtējama iekšējo procedūru pārskatīšana, kas veikta, lai mazinātu riskus zāļu pieejamībai un piegādes pārtraukumu ietekmei uz ārstniecības procesa nodrošināšanu, un rezultātā no 3-5 darba dienām 2016. gadā līdz 1 darba dienai 2018. gadā samazināts laiks, kurā Aģentūra var izsniegt:
 - Latvijā neregistrētu zāļu ieviešanas atļauju;
 - zāļu ieviešanas atļauju to piegādes pārtraukuma gadījumā citai valstij paredzētā iepakojumā;
- 5) nodrošināta termiņa ievērošana MRP / DCP procedūrās (1. tabula).

Rezultāts	Rezultatīvais rādītājs	Rezultatīvā rādītāja skaitliskās vērtības		
		2017. izpilde	2018. izpilde	2019. izpilde
Sekmēta atbilstoši novērtētu zāļu pieejamība Latvijas iedzīvotājiem	MRP / DCP procedūrās, kurās Latvija ir atsauces valsts, termiņu ievērošanas īpatsvars Aģentūras atbildēm (%)	100%	100%	100%
	MRP / DCP procedūrās nacionālās fāzes 30 dienu termiņa ievērošanas īpatsvars (%)	77% (izpilde 96% pret plānoto)	88% (izpilde 98% pret plānoto)	88% (izpilde 98% pret plānoto)

1. tabula Pakalpojumu virziena rezultatīvie rādītāji par termiņu ievērošanu

Savukārt farmaceitiskās darbības jomas komersantu uzraudzības un atbilstības vērtēšanas jomā kā būtiskākais sasniegums atzīmējama Pasaules Veselības organizācijas atļauja Aģentūrai pievienoties tās brīvprātīgajai *Sertifikācijas shēmai* attiecībā uz farmaceitiskās darbības uzņēmumu produktu kvalitāti, kuri ir apņēmuši starptautiskajā tirdzniecībā 2017. gadā.

Aģentūras dalība shēmā ir īpaši nozīmīga Latvijas zāļu ražotāju produkcijas eksportam, jo ļauj trešo valstu interesentiem pilnvērtīgi pārliecināties par Aģentūras izdoto labas ražošanas prakses sertifikātu autentiskumu un saturu.

Papildus minams, ka stratēģijas periodā tika turpināts nodrošināt risku izvērtējumā balstītu pieeju atbilstības novērtēšanas¹ inspekciju plānošanā un organizēšanā.

Nemot vērā normatīvā regulējuma izmaiņas un IS “LATMED” pilnveidi, pārskata periodā tika būtiski samazināts administratīvais slogs komersantiem, kuru darbība saistīta ar medicīniskajām ierīcēm, jo:

- 1) tika ieviesta paziņojuma iesniegšana tiešsaistē par medicīniskajām ierīcēm, kuras plānots izplatīt Latvijā;
- 2) turpināts nodrošināt informācijas iegūšanu LATMED par medicīniskajām ierīcēm, par kuru izplatīšanu Latvijā jau ir paziņots. Pēc IS izmaiņu ieviešanas mazinājās neprecizitātes Aģentūrā saņemtajos datos, kā arī komersantiem saīsinājās gaidīšanas laiks līdz Aģentūras eksperta atzinuma saņemšanai.

Sekojošā stratēģiskajam uzstādījumam par tiešsaistes formu izveidi, Aģentūras tīmekļa vietnē tika ievietotas tiešsaistes formas ārstniecības iestāžu vigilances ziņojumu iesniegšanai par iespējamām nopietnām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem saistībā ar cilvēka asinīm, audiem, šūnām un orgāniem. Rezultātā ievērojami tika samazināts gan ārstniecības iestāžu, gan Aģentūras darbinieku velītālais laiks datu apstrādei un to savstarpējai apmaiņai.

Akcentējams, ka pārskata periodā Aģentūras darbinieki aktīvi sniedza ieguldījumu normatīvo aktu un politikas plānošanas dokumentu izstrādē gan nacionālā, gan starptautiskā līmenī, lai veicinātu efektīvu, drošu un kvalitatīvu ārstniecības līdzekļu un citu veselības aprūpē izmantoto produktu pieejamību Latvijas tirgū:

- 1) līdzdarbojoties Eiropas Parlamenta un Padomes, kā arī Eiropas Komisijas Regulas *par zāļu klīniskajiem pētījumiem* un ar to saistīto normatīvo aktu izstrādē, kuru spēkā stāšanās termiņš plānots Aģentūras nākamajā stratēģiskajā periodā;
- 2) līdzdarbojoties Eiropas Savienības *Klīnisko pētījumu vienotās IS* izstrādē un plānojot turpināt darbu pie iesāktajiem projektiem arī nākamajā stratēģiskajā periodā;
- 3) iesaistoties medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtības izstrādē, nodrošinot nacionālās likumdošanas atbilstību regulai, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Paredzams, ka darbs pie minēto regulu īstenošanas turpināsies 2020.-2022. stratēģijas periodā.
- 4) sagatavojot ieteikumus un komentārus Ministru kabineta noteikumu grozījumiem:
 - lai mazinātu slogu komersantiem zāļu reģistrācijas un reģistrācijas uzturēšanas procesos, tai skaitā par elektroniskās dokumentācijas iesniegšanas akceptēšanu, izmantojot ES portālus;
 - lai nodrošinātu atbilstību papildinājumiem zāļu labas ražošanas prakses principu un pamatnostādņu ES normatīvajiem aktiem;

¹ Laba klīniskā prakse, Labas ražošanas prakse, Labas izplatīšanas prakse, Labas farmakovigilances prakse, kā arī cilvēka audu, šūnu un orgānu ieguves, uzglabāšanas un izmantošanas vietu darbību atbilstības uzraudzība.

- lai mazinātu riskus viltotu zāļu izplatībai pilnveidoti normatīvie akti zāļu drošuma pazīmju jomā,
- lai mazinātu administratīvo slogu VM un Aģentūras darbiniekiem cilvēka audu un šūnu izmantošanas atļaujas izdošanas procesa ietvaros;
- par medicīniskās lietvedības dokumentu uzglabāšanas termiņiem, kuros varētu tikt fiksēta asiņu, audu, šūnu vai orgānu pielietošana pacientiem;
- lai mazinātu šķēršļus neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai;
- lai veidotu caurspīdīgu informācijas sistēmu par zāļu pieejamību.

II. Sadarbības un informācijas virziens

Lai veicinātu efektīvāku mijiedarbību starp Aģentūru un tās pakalpojumos un sadarbībā ieinteresētajām pusēm, 2016. gadā tika uzsākts darbs pie jauna formāta tīmekļa vietnes izveides, kas 2018. gadā tika nodota klientu rīcībā.

Izstrādājot jauno formātu, tika ņemtas vērā Aģentūras dažādo klientu segmentu vajadzības un uzsākta informācijas grupēšana 3 blokos:

- pacientiem un sabiedrībai;
- veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm;
- industrijai.

Rezultātā gan 2018., gan 2019. gadā tika novērots tīmekļa vietnes apmeklētāju skaita pieaugums par ~30% katru gadu, un visvairāk apmeklētā bijusi Zāļu reģistra sadaļa.

Savukārt 2017. gadā tika uzsākts gatavot tematiskus videomateriālus, kā arī veikt video ierakstus klientu semināros. Rezultātā pārskata perioda beigās Aģentūras profilā YouTube vietnē jau bija pieejami 37 materiāli par šādām jomām:

- jauno normatīvo aktu prasībām, iesniedzot zāļu reģistrācijas izmaiņu dokumentāciju;
- zāļu lietošanas blakusparādību ziņošanu;
- informācijas meklēšanu Zāļu reģistrā;
- medicīnisko ierīču regulas prasību piemērošanu un EUDAMED datubāzi,
- medicīnisko ierīču vigilanci;
- tiesību normu piemērošanu attiecībā uz Labas prakses pamatnostādnēm un to izmantošanu asins sagatavotāju kvalitātes sistēmā.

Vērtējams, ka videomateriālu saturs būs piemērojams un noderīgs Aģentūras klientu darbiniekiem arī nākamajā stratēģiskajā periodā.

Pārskata periodā Aģentūras darbinieki organizēja izglītojošus seminārus klientiem, nodrošināja konsultācijas, sagatavoja un izplatīja materiālus medijos. Informācijas izplatīšanas aktivitāšu vidū pārskata periodā īpaši izceļams Aģentūras darbinieku ieguldījums, veicot intensīvu informēšanas un izglītošanas darbu ar veselības aprūpes speciālistu profesionālajām apvienībām un slimnīcām par zāļu lietošanas blakusparādību ziņošanu, skaidrojot

to lomu zāļu kvalitātes, drošuma un efektivitātes nodrošināšanā, kā arī turpinot sadarbību ar medicīnas studiju programmām.

Aģentūras darbinieku ilggadējā ieguldījuma rezultātā novērots, ka pilnveidojas ārstniecības personu izpratne par zāļu lietošanas blakusparādību ziņošanas iespējām un ziņošanas nozīmīgumu. No ārstniecības personām saņemtais kvalitatīvais blakusparādību ziņojumu saturs ir atzīmējams kā būtisks ieguldījums Farmakovigilances sistēmā, kas savukārt apvienojumā ar Aģentūras profesionālo ieguldījumu, nodrošina augstu rezultātu ikgadējā Upsalas Monitoringa centra vērtējumā par EudraVigilance datu bāzē ievadīto Latvijas ziņojumu kvalitāti.

Izvērtējot pārskata periodā īstenoto informējošo pasākumu skaitu, kas apkopots 2. tabulā, novērojams būtisks kvantitatīvs un kvalitatīvs sniegtās informācijas apjoma pieaugums attiecībā pret iepriekšējo stratēģisko periodu. Tomēr, analizējot klientu sniegtās atbildes apmierinātības aptaujās 2018.gadā un 2019. gadā, tika identificēts, ka nepieciešamība pēc skaidrojošās un konsultējošās informācijas nemazinās, un aktīva rīcība turpināma nākamajā stratēģiskajā periodā.

Rezultāts	Rezultatīvais rādītājs	Rezultatīvā rādītāja skaitliskās vērtības		
		2017. izpilde	2018. izpilde	2019. izpilde
Sniegts ieguldījums sabiedrības izpratnes sekmēšanai par drošu, racionālu veselības aprūpes produktu lietošanu un veicināta veselības aprūpes profesionāļu informētība par uzraudzības lomu zāļu un medicīnisko ierīču kvalitātes, drošuma un efektivitātes nodrošināšanā	Veselības aprūpes profesionāļu informēšanas pasākumu ² skaits	15	13	18
	Sabiedrības informēšanas pasākumu ³ skaits	81	235	141
Pilnveidota Aģentūras sadarbība ar nozari, īpaši jautājumos par ES un nacionālā regulējuma piemērošanu	Publicētie informācijas materiāli ⁴	15	12	12

2. tabula. Sabiedrības informēšanas kvantitatīvie rezultāti

² Semināri, dalība konferencēs, informācija medijos.

³ Jaunumi tīmekļa vietnē (<http://www.zva.gov.lv/>), preses relīzes, u.c.

⁴ Izdevums Cito!, apkopojošs Zāļu reģistra izdevums, patēriņa statistika, publiskais pārskats, infografikas u.c.

Papildus informējošiem pasākumiem Aģentūras darbinieki proaktīvi veica vairākus uzlabojumus IS, rezultātā Zāļu reģistrā:

- zālēm, kuras ir iespējams iegādāties Latvijā un kur piemērojams, tika pievienota informācija par tām vielām un metodēm, ko ir aizliegts lietot sportā un kuras iekļautas Pasaules Antidopinga aģentūras Aizliegto vielu un metožu sarakstā;
- līdztekus lietošanas instrukcijai tika uzsākts publicēt informējošus un izglītojošus materiālus, kurus zāļu lietošanas risku mazināšanas ietvaros ir sagatavojis un ārstiem izplatījis reģistrācijas apliecības turētājs un kuri saskaņoti Aģentūrā;
- tika uzlaboti zāļu meklēšanas lauku nosacījumi un ievades saturam nepieciešamie parametri.

Apkopojot un izvērtējot darbības virziena ievaros sasniegto, ir secināms, ka nākamajā stratēģiskajā periodā Aģentūras darbiniekiem ir aktīvi jāturpina darbs informēšanas un skaidrošanas jomā visu deleģējuma funkciju jomā, ņemot vērā klientu un Aģentūras darbībā ieinteresēto pušu vēlmes un vajadzības, īpaši skaidrojot regulējumu un tiem izvirzītās prasības.

III. Ilgtspējīgas Aģentūras attīstības virziens

Lai nodrošinātu efektīvu un kvalitatīvu Aģentūras pilnvarojuma, funkciju un stratēģisko uzdevumu izpildi, pārskata periodā par prioritāriem tika izvirzīti sekojoši pārvaldības aspekti:

- 1) līdzšinējā personāla mainība Aģentūrā ir saglabāta līmenī, kas nerada riskus darba pēctecībai (10-15% mainība pēdējos septiņos gados);
- 2) pakalpojumu pieejamība, izmantojot jaunu informācijas tehnoloģiju radītās iespējas;
- 3) kvalitatīva darba organizācija Aģentūras darbības rezultātu nodrošināšanā.

To ietvaros izpildītie uzdevumi un sasniegtais rezultāts veicinātu ilgtspējīgu Aģentūras pilnvērtīgu attīstību.

Izvērtējot pārskatā gada rezultātus, secināms, ka:

- a) personāla mainība pārsniedza plānoto rezultātu tikai 2018. gadā, kad tā veidoja 20%, tomēr norādāms, ka tās cēlonis bija darbinieku prognozējamā mainība (vairāku ilggadējo darbinieku došanās pensijā, tiesisko attiecību izbeigšana ar darbiniekiem, kas pieņemti uz noteiktu laiku);
- b) īpaši akcentējams Aģentūras ieguldījums darbinieku pilnveidē, veicinot to profesionālo un personīgo izaugsmi.

Darbiniekiem tika radīti apstākļi un iespējas, kuras tie aktīvi izmantoja, piedaloties:

- EK Strukturālo reformu atbalsta dienesta finansētajās mācībās VM un padotības iestāžu darbiniekiem par veselības politikas plānošanu, organizēšanu, novērtēšanu.
- zāļu aģentūru tīkla un PIC/S profesionālajās darba grupās un sanāksmēs;
- Ekonomikas ministrijas 2017. gadā jauniedibinātās kustības “Konsultē vispirms” mācībās, principu ieviešanā, pašvērtējumā;
- Valsts administrācijas skolas organizētajās mācībās par dizaina domāšanu un LEAN principu ieviešanu valsts pārvaldes iestādēs;

- darbinieku mācībās un pieredzes apmaiņā, kuras organizēja kolēģi no Nīderlandes un Dānijas zāļu aģentūrām;
- starptautisko projektu darba grupās, izstrādājot vai harmonizējot prasības EEZ līmenī uzraudzības jomas pilnveidošanai ietvaros, piemēram:
 - a) projektā VISTART, kas noslēdzās 2019. gada sākumā, iesaistoties 3 darba grupās (“Vigilances ziņošana asins, audu, šūnu jomā”, “Starptautiskā vigilances komunikācija”, “Atbilstības novērtēšanas sistēmas brīvprātīgā audita programma”), kā rezultātā izstrādātas labās prakses vadlīnijas SoHO jomas uzraudzības un inspicēšanas kvalitātes sistēmai, kā arī vienoti kritēriji starptautiskai audita programmai CESIP.
 - b) projektā GAPP (2018.-2021. gadā), līdzdarbojoties 3 darba grupās (“Vispārēju vadlīniju izstrāde apstrādes procesu autorizācijas sistēmas organizēšanai”; “Zināšanu apmaiņa starp ES kompetentajām iestādēm par apstrādes procesu autorizāciju”; “Apmācību kursi”)⁵.

Tāpat arī regulāri tiek papildinātas profesionālās zināšanas zāļu aģentūru mācību platformā EUNTC. Pārskata periodam noteiktie kvantitatīvie rezultāti personāla mācībām un apmierinātībai ar darba vidi apkopoti 3. tabulā.

Rezultāts	Rezultatīvais rādītājs	Rezultatīvā rādītāja skaitliskās vērtības		
		2017. izpilde	2018. izpilde	2019. izpilde
Aģentūra ir pievilcīga darbavieta izglītotiem, kompetentiem un augsti kvalificētiem speciālistiem, kas balstīta uz cilvēkresursu ilgtspējīgu attīstību	Personāla dalība mācībās,ursos (dalībnieku skaits) / Dalība starptautisku organizāciju rīkotās konferencēs un semināros (dalībnieku skaits)	408 / 37 (plāns: 450 / 60)	906 / 84 (plāns: 400 / 60)	831/88 (plāns: 400 / 60)
	Darbinieku apmierinātību ar darba vidi un ar darbu Aģentūrā ikgadējā aptaujā (%)	85.8% (plāns: ≥ 88%)	92.7% (plāns: ≥ 89%)	95% (plāns: ≥ 90%)

3. tabula Ilgtspējīgas Aģentūras attīstības virziena rezultatīvie rādītāji par personāla attīstību

Darbinieku ieviestie un uzturētie biznesa procesi padziļināti tika vērtēti zāļu aģentūru IV salīdzinošās novērtēšanas cikla (BEMA) ietvaros (2017. gadā), PIC/S/ JAP auditā par atbilstību farmaceitiskās darbības uzraudzības veikšanas prasībām (2017. gadā), CESIP auditā par atbilstību audu un šūnu komersantu darbības uzraudzības prasībām (2017. gadā), ASV pārtikas un zāļu aģentūras auditā par atbilstību farmaceitiskās darbības uzraudzības veikšanas prasībām (2018. gadā), Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja akreditācijas un uzraudzības pārbaudēs zāļu ekspertīzes laboratorijā, kā arī “E-indeksa” un “Konsultē vispirms” principu ieviešanas ietvaros.

⁵ Plašāka informācija par starptautiskajiem projektiem pieejama Aģentūras [tīmekļa vietnē](#).

Pārskata periodā kā ļoti īpašs darbinieku profesionālā snieguma novērtējums akcentējams “Konsultē vispirms” principu ieviešanas novērtējums 2019. gadā, kurā Aģentūra tika atzīta par līderi un saņēma visaugstāko vērtējumu 22. iestāžu konkurencē, kā arī ieguva 1. vietu nominācijā “Uzņēmēju izvēle”. Sasniegums viennozīmīgi vērtējams arī kā apliecinājums pārlicinošai virzībai uz vīzijā ietvertā mērķa sasniegšanu.⁶

Savukārt efektīva IKT risinājuma izmantošanas ietvaros pārskata periodā veikti pilnveidojumi ZVAIS un LATMED, izstrādātas un Aģentūras tīmekļa vietnē klientiem pieejamas tiešsaistē aizpildāmas formas, kas vērtējami kā būtiski uzlabojumi, jo rezultātā klientiem ērtāk iesniegt un saņemt datus. Tomēr, lai mazinātu administratīvo slogu, nodrošinātu ātrāku un kvalitatīvāku informācijas apriti starp komersantiem, IS un Aģentūras darbiniekiem, pārskata periodā jau iesākts darbs pie Aģentūras “Klientu portāla” izveides.

Atzinīgi novērtējams rezultāts, kas sasniegts, pielāgojot iekšējos procesus un tehniskos risinājumus e-paraksta plūsmas organizēšanai un e-adreses ieviešanai. Pārskata perioda beigās saziņa ar Aģentūras klientiem tiek organizēta elektroniski un pakalpojuma apliecinājums (piem. izziņa, sertifikāts, atļauja, licence) tiek izsniegts elektroniski, izņemot atsevišķas situācijas, ja, piemēram, papīra formas dokuments nepieciešams uzrādīšanai trešajās valstīs.

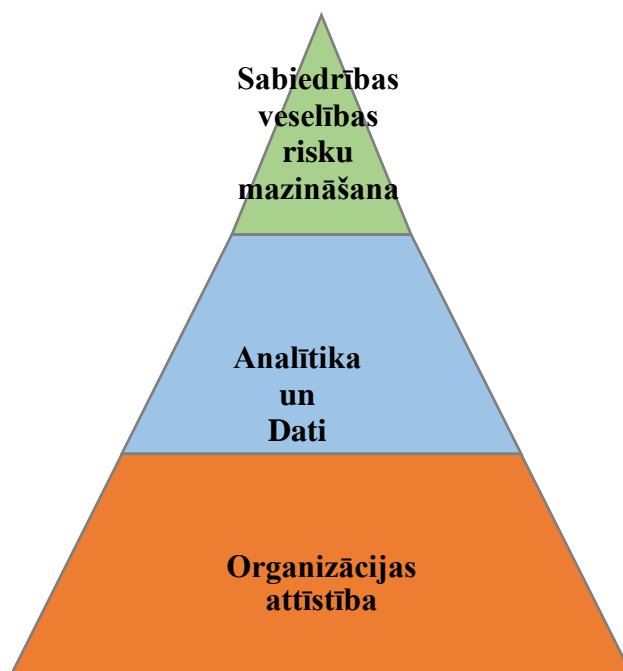
Papildus minams, ka darbiniekiem tika veiktas apmācības par LEAN metodēm (metožu mērķis ir, izmantojot pēc iespējas mazāk resursu, radīt lielāku vērtību klientam un palielināt savu konkurētspēju) un uzsākta LEAN pieejas piemērošana, lai Aģentūrā veicinātu vienmērīgu procesa plūsmu, cilvēkresursu noslodzi un raitu iekšējo procesu ietvaros uzkrātās informācijas apriti. Biznesa procesu ieguvumi un rezultāti ir izvērtējami nākamajā stratēģijas periodā.

⁶ Pirmajā novērtēšanā 2018. gadā Aģentūra kopvērtējumā ierindojās 3. vietā.

Aģentūras darbības virzieni un stratēģiskās prioritātes 2020.–2022. gadam

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

- **sabiedrības veselības interešu virziens** ar mērķi veicināt atbilstoši novērtētu zāļu pieejamību, kā arī drošu, efektīvu, ekonomiski pamatotu farmakoterapiju;
- **gatavība nākotnes vajadzībām un ārējiem apstākļiem**, ņemot vērā nepieciešamās kompetences gan saistībā ar jaunu, inovatīvu ārstniecības līdzekļu ienākšanu tirgū, gan datu radītajām iespējam ārstniecības līdzekļu attīstībā un novērtēšanā;
- **ilgtspējīgas un produktīvas Aģentūras attīstības virziens** ar mērķi sakārtot darba vidi un paplašināt procesu soļu automatizēšanu, lai, mazinot administratīvo slogu, paaugstinātu augsti kvalificēto darbinieku efektīvu nodarbinātību jomās, kurās to profesionālo zināšanu ieguldījums nodrošinātu augstāko pievienoto vērtību sabiedrības veselības nodrošināšanā.



1. attēls. Aģentūras darbības virzienu vizualizācija

Kā arī izvirzītas šādas darbības prioritātes:

- 1) veicināt atbilstoši novērtētu zāļu pieejamību, tai skaitā pēc iespējas mazinot īstermiņa un ilgtermiņa zāļu pieejamības pārtraukumus;
- 2) paaugstināt pacientu un veselības aprūpes speciālistu informētību par resursiem, kuros pieejama neatkarīga un kvalitatīva informācija par zālēm;
- 3) mērķtiecīga darbinieku profesionālā pilnveide, ņemot vērā jaunu ārstniecības līdzekļu attīstības tendences, kā arī esošo kompetenču saglabāšana;
- 4) veicināt kompetenci un izpratni par reālās dzīves datu⁷ (*Real World Data*) izmantošanas iespējām lēmumu pieņemšanā;
- 5) procesu pārskatīšana ar mērķi pēc iespējas racionālāk izmantot resursus, nosakot riskos balstītas prioritātes;
- 6) racionāli un videi draudzīgi izmantot Aģentūras resursus.

⁷ Elektroniskās slimības vēstures, reģistri, blakusparādību ziņošanas dati.

Darbības virzieni 2020.-2022. gada stratēģijas periodā

1. Sabiedrības veselības interešu virziens

Virsmērķis: Veicināt sabiedrības veselības intereses veselības aprūpes nozarē

1.1. Darbības apakšvirziens: Cilvēkiem paredzēto zāļu pieejamība

Esošās situācijas apraksts

Zāļu nepieejamība (zāļu reģistrācijas trūkums) un pieejamības pārtraukumi ir problēma visās ES un EEZ dalībvalstīs, t.sk., Latvijā. EEZ līmenī tiek atzīts, ka tās iemesli ir kompleksi un tos nav iespējams risināt izolēti nacionālajā līmenī. Zāles pacientiem daudzos gadījumos nav pieejamas pat tad, ja tās ir reģistrētas. Iemesli zāļu iztrūkumam var būt, piemēram:

- zāles (ieskaitot inovatīvās) vispār netiek reģistrētas vai laistas tirgū;
- īslaicīgs vai ilgstošs reģistrēto un izplatīto zāļu pieejamības pārtraukums ražošanas un kvalitātes problēmu dēļ;
- zāles izslēgtas no Latvijas Zāļu reģistra pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka iniciatīvas;
- tādi komerciālie faktori kā mazs tirgus, zema iedzīvotāju pirktspēja un ierobežota zāļu iegādes izdevumu kompensācija.

Pieejamības problēmas tirgū ir iedalāmas kā:

- ilgtermiņa – zāles nav reģistrētas Latvijā, izslēgtas no Zāļu reģistra vai netiek laistas tirgū Latvijā;
- īstermiņa – pārejoši zāļu piegādes pārtraukumi.

No zāļu piegādes pārtraukumiem nav iespējams izvairīties pilnībā, līdz ar to liela nozīme ir preventīvai Aģentūras rīcībai ilgtermiņā, piemēram, aicinot zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus ņemt vērā EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizētās reģistrācijas procedūru koordinācijas grupā izstrādātās [Labas prakses vadlīnijas par daudzvalodu iepakojumu](#) un reģistrācijas procedūras laikā piemērot Baltijas marķējuma procedūru. Paredzams, ka tādejādi varētu tikt ietaupīti gan reģistrācijas apliecības īpašnieku, gan EEZ zāļu aģentūru resursi, bet regulāra un sistemātiska saziņa ar Baltijas valstu aģentūrām mazinātu atšķirības iepakojumu izvērtēšanas procesā.

Lai veicinātu daudzvalodu iepakojuma risinājuma izmantošanu, kas preventīvi varētu mazināt zāļu iztrūkumu, sākotnēji būtu jāveic izpēte, identificējot iemeslus Baltijas marķējuma procedūras retai piemērošanai no reģistrācijas apliecības īpašnieku puses (gan Baltijas, gan citās EEZ valstīs). Datu analīzes rezultātā Aģentūras komunikāciju stratēģija būtu jāpapildina ar informēšanu par iespēju izmantot daudzvalodu iepakojuma risinājumu, un jāsagatavo komunikācijas plāns, izvēloties katras mērķa auditorijas vajadzībām atbilstošākos risinājumus.

2019. gadā Aģentūra pēc nevalstiskās organizācijas pieprasījuma veica analīzi par PVO izveidotajam Būtisko zāļu sarakstam (turpmāk – PVO Saraksts) atbilstošo zāļu esamību Zāļu reģistrā un pieejamību Latvijas zāļu tirgū.

Rezultātā Aģentūra konstatēja, ka 2019. gadā Zāļu reģistrā iekļauti aptuveni 68-70% no PVO Sarakstā esošajām zālēm. Savukārt aptuveni 74% no PVO Sarakstā iekļautajām zālēm pieejamas Latvijas tirgū gan kā reģistrētas, gan kā neregistrētas zāles. Tirgū iztrūkstošajos 26% ietilpst gan zāles, kuras var tikt pagatavotas aptiekā, gan zāles, kuras šobrīd Latvijā nav akūti nepieciešamas atbilstoši epidemioloģiskajai situācijai (piemēram, pretmalārijas līdzekļi), kā arī zāles, kuras būtu nepieciešamas ārstniecības procesa nodrošināšanai, bet dažādu iemeslu dēļ nav pieejamas tirgū.

Stratēģijas sākuma periodā, informācija par būtiski nepieciešamajām zālēm ir sadrumstalota – dažas zāles iekļautas Nacionālā veselības dienestā veidotajos kompensējamo zāļu sarakstos, dažas – slimnīcās lietojamo zāļu sarakstos, savukārt citu zāļu, kuras ārstniecības iestādes iekļauj papildu lietojamo zāļu sarakstos, būtiskums sabiedrības veselības aizsardzībai nav laicīgi apzināts.

Ņemot vērā iepriekš minēto analīzi un PVO Saraksta vispārīgumu, nākamajā periodā būtu svarīgi izvērtēt nepieciešamību veidot Latvijas būtisko zāļu sarakstu, kurā varētu iekļaut Latvijas pacientiem vitāli nepieciešamās zāles.

Zāļu pieejamības pārtraukuma gadījumā saraksts veicinātu darbību plānošanu, prioritizēšanu un resursu koncentrēšanu Aģentūras kompetences ietvaros, piemēram, ārpus kārtas izsniegt zāļu izplatīšanas atļaujas (neregistrētu zāļu izplatīšanai, zāļu izplatīšanai citas valsts tirgum paredzētajos iepakojumos u.c.).

Izvērtējot situāciju un secinot, ka no zāļu pieejamības pārtraukumiem nav iespējams pilnībā izvairīties, stratēģijas periodā Aģentūrai būtu svarīgi savlaicīgi rīkoties, lai samazinātu riskus sabiedrības veselībai, kas var rasties no zāļu pieejamības pārtraukumiem.

Darbības virziena mērķis

Savas kompetences ietvaros veicināt atbilstoši novērtētu zāļu pieejamību, mazinot zāļu pieejamības problēmu izraisītos riskus sabiedrības veselībai.

Rezultāts	Rezultatīvais rādītājs	Rezultatīvā rādītāja skaitliskās vērtības			
		2019. gada izpilde	2020. gada plāns	2021. gada plāns	2022. gada plāns
Mazināti sabiedrības veselības aizsardzībai nepieciešamo zāļu pieejamības problēmu izraisīti riski sabiedrības veselībai	Steidzamu iesniegumu individuāli piešķirtu neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai sabiedrības veselības aizsardzībai nepieciešamajām zālēm izskatīšanas termiņš 1 (viena) darba diena	90%	95%	95%	95%
	Steidzamu iesniegumu paralēli importētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai sabiedrības	90%	95%	95%	95%

	veselības aizsardzībai nepieciešamajām zālēm izskatīšanas termiņš 5 (piecas) darba dienas				
	Steidzamu iesniegumu zāļu izplatīšanas saskaņošanai citas EEZ valsts tirgum paredzētos iepakojumos sabiedrības veselības aizsardzībai nepieciešamajām zālēm izskatīšanas termiņš 1 (viena) darba diena	90%	95%	95%	95%
Mazināti Zāļu reģistrā iekļauto zāļu pieejamības problēmu riski reģistrācijas procesam nepieciešamā laika dēļ	Zāļu produkta informācijas izvērtēšanas laiks zāļu reģistrācijas procedūras nacionālajā fāzē līdz 30 (trīsdesmit) kalendārajām dienām	99%	99%	99%	99%
Veicināta sabiedrības veselības aizsardzībai nepieciešamo zāļu pieejamība	Pēc Aģentūras iniciatīvas saņemto pieteikumu skaits zāļu reģistrācijai vai Latvijā neregistrētu, bet EEZ reģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai	1	1	1-2	2

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai

- 1) Izvērtēt nepieciešamību pēc Latvijas būtisko zāļu saraksta izveides, un nepieciešamības gadījumā to izveidot un uzturēt.
- 2) Veikt klientu, veselības aprūpes speciālistu un pacientu organizāciju aptauju ar mērķi identificēt nepieciešamās izmaiņas zāļu reģistrācijas procesu reglamentējošos normatīvajos aktos vai Aģentūras iekšējos procesos.
- 3) Apzināt iespējas zāļu reģistrācijas procesa uzlabošanai un šķēršļu mazināšanai daudzvalodu iepakojumu izveidei, piedaloties EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējas atzīšanas un decentralizētas reģistrācijas procedūras koordinācijas grupas darbā un Baltijas valstu zāļu aģentūru sanāksmēs.
- 4) Izstrādāt komunikācijas plānu ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem un Lietuvas un Igaunijas zāļu aģentūrām daudzvalodu iepakojumu izveides un ieviešanas veicināšanai un izmantot citas normatīvajos aktos paredzētas iespējas, lai preventīvi mazinātu zāļu nepieejamību.
- 5) Sniegt priekšlikumus normatīvo aktu izmaiņām attiecībā uz zāļu reģistrāciju un izplatīšanu zāļu pieejamības uzlabošanai.
- 6) Uzrunāt Latvijas būtisko zāļu sarakstā iekļauto zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus reģistrēt tās Latvijā vai saņemt atļauju Latvijā neregistrētu, bet EEZ reģistrētu zāļu izplatīšanas.
- 7) Veikt regulāru zāļu krājumu un pieejamības pārtraukumu monitoringu, analīzi, identificēt alternatīvus produktus zāļu pieejamības pārtraukumu gadījumā un publicēt informāciju Aģentūras tīmekļa vietnē.
- 8) Īslaicīgi atļaut zāļu izplatīšanu citas EEZ valsts tirgum paredzētajos iepakojumos, iespējami īsākā laikā izsniegt paralēli importēto un neregistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas Latvijas būtisko zāļu sarakstam atbilstošajām zālēm.

Mērķa sasniegšanā iesaistītās iestādes

VM, NVD, SPKC, NMPD, LIC un ārstu profesionālās asociācijas.

1.2. Darbības apakšvirziens: Neatkarīga informācija par zālēm

Esošās situācijas apraksts:

Informācija par zālēm ir rakstiska un elektroniska informācija, kas pieejama veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai⁸. Šādas informācijas pieejamība un kvalitāte ir vieni no faktoriem, kas veicina drošu, efektīvu un ekonomiski pamatotu zāļu izrakstīšanu un lietošanu.

Bažas rada gan informācijas trūkums vai tās nepieejamība, gan arī plaša komerciālas informācijas avotu izmantošana veselības aprūpes sistēmā. Pētījumi liecina, ka komerciāla rakstura informācija par zālēm mēdz būt neobjektīva, pārspīlēt zāļu ieguvumus vai nepietiekami atspoguļot riskus, kas saistīti ar šo zāļu lietošanu⁹. Turklāt speciālisti, kas cieši sadarbojas ar industriju vai izmanto industrijas sniegto informāciju, retāk ievēro klīniskās vadlīnijas un biežāk priekšroku dod oriģinālajām zālēm, veicinot nepamatotu dārgāku zāļu lietošanu¹⁰. Latvijā veiktie pētījumi norāda, ka veselības aprūpes speciālisti par primāro informācijas avotu izmanto farmācijas industriju^{11,12}.

Savukārt pacienti par uzticamākajiem informācijas avotiem min veselības aprūpes speciālistus, taču plaši tiek izmantota zāļu reklāma un dažādi interneta resursi¹³. Nesen veikts pētījums norāda, ka Latvijas iedzīvotājiem ar hronisku hipertensiju ir salīdzinoši zema līdzestība un veselības pratība¹⁴.

Lai pacienti spētu pieņemt informētus lēmumus par savu zāļu lietošanu, ir nepieciešams nodrošināt viņus ar objektīvu un pieejamu informāciju par šīm zālēm.

PVO uzsver, ka racionālas farmakoterapijas nodrošināšanai ir jāveicina nekomerciālas, objektīvas informācijas pieejamība un izmantošana gan veselības aprūpes speciālistu, gan sabiedrības vidū¹⁵.

Saskaņā ar PVO informāciju vairāk nekā puse no zālēm tiek neatbilstoši izrakstītas, izsniegtas vai pārdotas un katrs otrais pacients zāles lieto nepareizi.¹⁶ Zāļu mijiedarbības un blakusparādību nelabvēlīgās sekas var novest pie hospitalizācijas vai priekšlaicīgas

⁸ FIP. Medicines information: Strategic development. 2017 (<http://fip.org/files/fip/publications/2017-01-Medicines-information-strategic-development.pdf>)

⁹ Mintzes, B., Lexchin, J., Sutherland, J.M. et al. Pharmaceutical Sales Representatives and Patient Safety: A Comparative Prospective Study of Information Quality in Canada, France and the United States. *J Gen Intern Med* 28, 1368–1375 (2013) (<https://link.springer.com/article/10.1007/s11606-013-2411-7>)

¹⁰ Leonardo Alves, T., Lexchin, J. & Mintzes, B. Medicines Information and the Regulation of the Promotion of Pharmaceuticals. *Sci Eng Ethics* 25, 1167–1192 (2019) <https://link.springer.com/article/10.1007/s11948-018-0041-5>)

¹¹ Ārstu un farmācijas nozares sadarbība Latvijā. Pētījuma ziņojums. 2013. gads (http://www.veselibasprojekti.lv/upload/Petijuma_Gala_zinojums_final.pdf)

¹² Ģenērisko zāļu lietošana Latvijā: iedzīvotāju un speciālistu informētība, viedokļi un pieredze 2015. gads (http://www.veselibasprojekti.lv/upload/Petijuma_zinojums_27072015.pdf)

¹³ Salmane Kulikovska, I., Poplavska, E., Ceha, M. et al. Use of generic medicines in Latvia: awareness, opinions and experiences of the population. *J of Pharm Policy and Pract* 12, 1 (2019). (<https://doi.org/10.1186/s40545-018-0159-5>)

¹⁴ Gavrilova, A.; Bandere, D.; Rutkovska, I.; Šmits, D.; Mauriņa, B.; Poplavska, E.; Urtāne, I. Knowledge about Disease, Medication Therapy, and Related Medication Adherence Levels among Patients with Hypertension. *Medicina* 2019, 55, 715. (<https://doi.org/10.3390/medicina55110715>)

¹⁵ Promoting Rational Use of Medicines: Core Components - WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 005, September 2002; 6 pages (<https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3011e/5.8.html>)

¹⁶ PVO tīmekļa vietne (http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/)

mirstības, kas ir novēršami^{17,18}. Zviedrijā veiktais pētījums liecina, ka 3,8% no visiem iedzīvotājiem tiek izsniegtas zāļu kombinācijas, kuras nelabvēlīgi vai ļoti nelabvēlīgi mijiedarbojas. Pusei no ļoti nelabvēlīgu zāļu kombinācijām pastāvēja paaugstināts nelabvēlīgu blakņu risks, savukārt otrai pusei pastāvēja iespējamība zaudēt zāļu terapeitisko iedarbību¹⁹.

Neracionāla zāļu lietošana rada lielu finansiālu slogu veselības aprūpes sistēmā un sabiedrībā kopumā. Problēmas apjoms norāda, ka nepieciešama sistēmiska pieeja racionālas zāļu lietošanas veicināšanai.

Ņemot vērā, ka pacienta veselība ir atkarīga no visas medicīnas sistēmas kopīgas sadarbības pacienta ārstēšanas procesā, ir svarīgi, ka objektīva un ērti lietojama informācija par zālēm ir pieejama ikvienā posmā, sākot jau no ārstu informētības un sniegtajām konsultācijām par zāļu lietošanu, turpinot ar farmaceita konsultācijām izsniedzot zāles un pacienta izpratni par lietotajām zālēm.

Ņemot vērā VM darbības stratēģijā 2019.–2021. gadam izvirzīto prioritāti paaugstināt veselības aprūpes kvalitāti un veicināt kvalitatīvu farmaceitisko aprūpi, rīcībai pēc iespējas būtu jābūt vērstai uz jomām, kur ir iespējami lielāki ieguvumi, domājot gan par veselības aprūpes kvalitāti, gan izmaksu efektivitāti. Šim nolūkam ir iespējams vadīties pēc nepersonalizētiem e-veselības datiem un datiem par ārstniecības iestāžu izvēlēto farmakoterapiju. Tāpat agrīnā stadijā ir nepieciešama sadarbība ar ārstniecības iestāžu zāļu komisijām un klīniskajiem farmaceitiem.

Darbības virziena mērķis

Veicināt drošu, efektīvu, ekonomiski pamatotu farmakoterapiju.

Rezultāts	Rezultatīvais rādītājs	Rezultatīvais rādītāja skaitliskās vērtības			
		2019. gada izpilde	2020. gada plāns	2021. gada plāns	2022. gada plāns
Veselības aprūpes speciālistiem ir pieejami uzticami un kvalitatīvi informācijas avoti par zālēm	Izveidots uzticamo avotu saraksts	Nav attiecināms	Izveidotas	Uzturēts	Uzturēts
Sabiedrībai ir pieejami uzticami un nekomerciāli informācijas avoti par zālēm	Izveidots uzticamo avotu saraksts	Nav attiecināms	Izveidotas	Uzturēts	Uzturēts

¹⁷ Br J Clin Pharmacol. Prevalence, nature and potential preventability of adverse drug events - a population-based medical record study of 4970 adults. 2014 Jul;78(1):170-83. doi: 10.1111/bcp.12314. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24372506>)

¹⁸ Kerry Wilbur, Huda Hazi, Aya El-Bedawi Drug-Related Hospital Visits and Admissions Associated with Laboratory or Physiologic Abnormalities. A Systematic-Review. June 27, 2013 (<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0066803>)

¹⁹ Holm J, Eiermann B, Eliasson E, Mannheimer B. A limited number of prescribed drugs account for the great majority of drug-drug interactions. 2014(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25190295>)

Rezultāts	Rezultatīvais rādītājs	Rezultatīvais rādītāja skaitliskās vērtības			
		2019. gada izpilde	2020. gada plāns	2021. gada plāns	2022. gada plāns
Izveidots sadarbības tīkls/sadarbības grupa ar ārstniecības iestādēm, profesionālām organizācijām, pacientu pārstāvjiem pārstāvjiem drošas, efektīvas un ekonomiski pamatotas farmakoterapijas veicināšanai	Iesaistīto institūciju pārstāvju skaits.	Nav attiecināms	10	20	30
Veicināta Aģentūras veidoto informatīvo materiālu pieejamība un izmantošana speciālistiem un sabiedrībai	Aģentūras tīmekļa vietnes apmeklētāju skaita pieaugums	29,6% (plāns: 5%)	5%	5%	5%

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai

- 1) Izveidot struktūrvienību esošo resursu ietvaros, kas būtu atbildīga par neatkarīgas informācijas attīstības virzienu.
- 2) Izveidot, uzturēt un patstāvīgi pilnveidot rīcības plānu drošas, efektīvas, ekonomiski pamatotas farmakoterapijas veicināšanai.
- 3) Izveidot un koordinēt ārstniecības iestāžu, profesionālo apvienību, universitāšu, valsts iestāžu, pacientu pārstāvju organizāciju savstarpējo sadarbības tīklu, lai racionālāk izmantotu kopīgos resursus.
- 4) Apzināt, kartēt un nodrošināt plašāku pieejamību sadarbības tīklā veidotajiem informatīvajiem materiāliem un aktivitātēm, kas vērstas uz racionālas zāļu lietošanas veicināšanu.
- 5) Plānot un veidot mērķtiecīgas publikācijas, kas vērstas uz drošu, efektīvu, ekonomiski pamatotu farmakoterapijas popularizēšanu gan veselības aprūpes speciālistiem, gan individuāliem pacientiem.
- 6) Regulāri novērtēt komunikācijas aktivitāšu efektivitāti.

Mērķa sasniegšanā iesaistītās iestādes

Ārstniecības iestāžu pārstāvji, farmaceitu un pacientu organizācijas.

2. Gatavība nākotnes vajadzībām un ārējiem apstākļiem

Virsmērķis: Attīstība atbilstoši nākotnes vajadzībām

2.1. Darbības apakšvirziens: Aģentūras kompetenču attīstība
<p>Esošās situācijas apraksts:</p> <p>Aģentūra veic tirgus uzraudzības funkciju jomās, kas pakļautas inovācijām un straujai tehnoloģiju attīstībai. Tirgū ienāk jaunas zāles un produkti. Arvien lielāku īpatsvaru iegūst bioloģiskas izcelsmes zāles, jaunās terapijas zāles, robežprodukti, kombinēti zāļu un medicīnas ierīču produkti, jaunas audu un šūnu tehnoloģijas, un arvien vairāk zāles tiek izstrādātas konkrētām, šaurām pacientu grupām, kuras tiek noteiktas ar biomarķieriem, specifisku diagnostiku. Attīstoties ražošanas metodēm, Latvijas tirgū ienāk jaunu produktu ražotāji, radiofarmaceutiskie produkti, 3D printēšana, kā arī kompleksas pieejas/risinājumi/stratēģijas (farmaceutisko) produktu izstrādes un ražošanas procesu un tehnoloģiju visaptverošai vērtēšanai, lai nodrošinātu atbilstošu kvalitātes uzraudzību, kas savukārt paredz veidot ciešāku sadarbību starp daudzu un dažādu profilu/kompetenču ekspertiem.</p> <p>Ņemot vērā, situāciju, kurā personāla esošās zināšanas un kompetence, kā arī normatīvais regulējums ne vienmēr tiek līdzīgi nozares attīstībai, bet padziļinātas zināšanas šaurā profesionālā jomā nav iespējams nodrošināt plašam ekspertu lokam, ir nepieciešams:</p> <ul style="list-style-type: none"> • veidot uz nākotnes vajadzībām vērstu personāla kompetenču attīstību²⁰; • nodrošināt personāla kompetenču pēctecību.
<p>Darbības virziena mērķis</p> <p>Veicināt kompetenču attīstību, lai nodrošinātu inovatīvu ārstniecības līdzekļu novērtēšanu un uzraudzību</p>

Rezultāts	Rezultatīvais rādītājs	Rezultatīvā rādītāja skaitliskās vērtības			
		2019. gada izpilde	2020. gada plāns	2021. gada plāns	2022. gada plāns
Jaunajiem darbiniekiem un darbiniekiem, kas vēlas apgūt jaunas kompetences, tiek nodrošināti mentori	Darbinieku īpatsvars, kuriem uzsākot darbu ir piešķirts mentors	48%	80%	90%	95%
Mērķtiecīga personāla kvalifikācijas attīstība atbilstoši nākotnes vajadzībām	Sagatavota analīze par Aģentūrā pieejamajām kompetencēm un nākotnes vajadzībām	dati netika apkopoti	Esošo un nākotnē prognozēja	Mācības tiek plānotas un īstenotas atbilstoši esošo un nākotnē nepieciešamo	

²⁰ VM darbības stratēģijas 2019.-2021. gadam mērķa Nr.3.3. uzdevums Nr. 1.2.

Rezultāts	Rezultatīvais rādītājs	Rezultatīvā rādītāja skaitliskās vērtības			
		2019. gada izpilde	2020. gada plāns	2021. gada plāns	2022. gada plāns
			mo kompetenču pārskate un analīze	kompetenču analīzes rezultātiem	
Nodrošināta kompetenču aizvietojamība	Kompetenču / funkciju skaits, kas nav pilnvērtīgi aizvietošanas	dati netika apkopoti	-	-10% no iepriekšējā gada rādītāja	-10% no iepriekšējā gada rādītāja

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai

- 1) Izveidot un uzturēt funkciju izpildei nepieciešamo kompetenču un personāla esošo kompetenču tabulu.
- 2) Identificēt kompetences, kuras nepieciešamas funkciju izpildei, ņemot vērā nozares attīstības tendences Latvijā.
- 3) Apzināt esošās kompetences funkciju izpildei un trūkumus, kur kritiskā kompetence ir tikai vienam Aģentūras ekspertam.
- 4) Pilnveidot kvalifikācijas paaugstināšanas procesu, ietverot kompetenču pēctecības nodrošināšanu un nākotnē prognozējamo kompetenču vajadzības.
- 5) Līdzdalība CT IS un EUDAMED izstrādē.

Mērķa sasniegšanā iesaistītās iestādes

VM.

2.2.Darbības apakšvirziens: Dati lēmumu pieņemšanai

Esošās situācijas apraksts:

Lietu, sistēmu, datubāzu savienošana tīklā būtiski maina līdzšinējos darba procesus visās nozarēs. Digitālo tehnoloģiju attīstība rada ievērojamas iespējas uzlabot darba efektivitāti, ērtības, kā arī darba metodes. Ilgtermiņā tas nozīmē arī pārmaiņas zināšanās, iemaņās un kultūrā. Daļa no esošajām darba metodēm tiks uzskatītas par novecojušām un nevajadzīgām, līdz ar to ir būtiski savlaicīgi būt gataviem pārmaiņām, kā arī pašiem veidot tās.

Jau šobrīd visplašākais datu apjoms tiek radīts ar jaunajām tehnoloģijām – diagnostikas sensoriem, medicīnas ierīcēm, valkājām viedierīcēm (sensori rokas aprocēs, apģērbā). Diagnostikas datus apstrādā arī ar mākslīgā intelekta palīdzību.

VM pilnvērtīgu IKT izmantošanu veselības aprūpes pieejamības un efektivitātes veicināšanai ir noteikusi par stratēģisko prioritāti veselības nozarē. Tāpat valsts iestāžu rīcībā esošu datu nodrošināšana atkārtotai izmantošanai ir bijis viens no Latvijas e-pārvaldes politikas pamatprincipiem kopš 2014. gada. Līdz ar to arī Latvijā arvien pieaug veselības nozarē uzkrāto datu apjoms gan e-veselības sistēmas ietvaros, gan ar noteiktām slimībām slimojošo pacientu reģistros. Arī NAP 2027 projekts identificē digitālo tehnoloģiju plašāku izmantošanu veselības aprūpē kā vienu no būtiskajiem uzdevumiem plānošanas periodā līdz 2027. gadam.

Datu pieejamībai ir potenciāls mainīt līdzšinēju pieeju ārstniecības līdzekļu klīniskās efektivitātes, drošuma uzraudzībai, racionālas zāļu lietošanas novērtēšanai, kā arī izmaksu efektivitātes novērtēšanai. Jaunas datu savietošanas un analīzes risinājumi rada iespēju gūt padziļinātu izpratni par slimībām, zālēm, medicīnas ierīcēm nepārtraukti, visā to dzīves ciklā. Eiropas zāļu aģentūru tīkls un Eiropas zāļu aģentūra datu izmantošanu uzskata par būtiskāku stratēģisko prioritāti lai saglabātu vadošo lomu globālā mērogā. Jau šobrīd nozarē, attīstot statistikas apstrādes metodes, tiek izmantota datormācīšanās metodes pētniecībā un attīstībā. Ir nepieciešama izpratne par darbības mehānismiem, algoritmiem, lai spētu nodrošināt to kvalitatīvu uzraudzību.

Vienlaikus šī brīža izpratne par iespējam datu lietot lēmumu pieņemšanā ir agrīnā stadijā. Augstākais standarts zāļu reģistrācijā ir nejaušināti klīniskie pētījumi, tajā pašā laikā tie nereti izolē tādus faktorus kā vairākas saslimšanas, vairāku zāļu lietošana vienlaikus, kas reālos apstākļos ir arvien biežāk sastopami, ārstēšanas rezultāti ilgtermiņā pirms slimības simptomu izpaušanās. Informācija no alternatīviem avotiem varētu sniegt noderīgus papildu pierādījumus par zāļu klīniskās efektivitātes pamatotību un zāļu drošumu⁴. Tādējādi ir nepieciešams izvērtēt, kur šādus datus varētu izmantot, kāda ir datu pieejamība, kvalitāte un kādas kompetences ir nepieciešamas, lai datus sāktu izmantot.

Vienlaikus līdzšinējā datu izmantošanas pieredze lēmumu pieņemšanā ir balstīta uz augstas kvalitātes datiem, kas visbiežāk ir iegūti klīnisko pētījumu ietvaros vai drošuma uzraudzības ietvaros. Ne visi veselības nozarē un ārpus tās radītie dati ir noderīgi, jēgpilni Aģentūras uzdevumu izpildē. Lai izmantotu jaunus datu avotus, pirmkārt, ir nepieciešams pārskats par esošajiem-potenciāliem avotiem, otrkārt, datu kvalitāti, izmantotajiem standartiem. Taču būtiskākais izaicinājums ir veidot jaunus procesus datu analīzei, apstrādei un veikt to validāciju. Tas ir gan kultūras pārmaiņu, gan jaunu zināšanu izaicinājums.

Nav šaubu, ka arvien vairāk visā zāļu dzīves ciklā (tajā skaitā reģistrācijai, riska ieguvuma uzraudzībai, izmaksu efektivitātes noteikšanai) tiks izmantoti reālās dzīves dati (*Real World Data*) lēmumu pieņemšanā, līdztekus ierastajai lēmumu pieņemšanas sistēmai. Agrīna iesaistīšanās šajās attīstības tendencēs ļaus Latvijas zāļu valsts aģentūrai būt gatavākai reaģēt uz nākotnes vajadzībām. Tāpēc ir nepieciešams identificēt soļus, ko nepieciešams veikt, lai nākotnē reālās dzīves dati būtu daļa no ikdienas lēmumu procesa.

Darbības virziena mērķis

Veidot izpratni par reālās dzīves datu (*Real World Data*) izmantošanas iespējām Aģentūras lēmumu pieņemšanā

Rezultāts	Rezultatīvais rādītājs	Rezultatīvais rādītāja skaitliskās vērtības			
		2019. gada izpilde	2020. gada plāns	2021. gada plāns	2022. gada plāns
Veidot kapacitāti veselības nozares un citu nozares datu izmantošanai lēmumu pieņemšanā	Izstrādāts detalizēts nepieciešamo darbību plāns		Izstrādāts		
Sekot līdzi aktuālajām nozares lielo datu un mākslīgā intelekta izmantošanas tendencēm	Dalība EMA un HMA lielo datu darba grupā, informācijas nodošana Aģentūras darbiniekiem	v	v	v	v
Līdzdarboties veselības nozares biznesa intelīģences attīstības projektā	Dalība VM darba grupā biznesa intelīģences centralizētai ieviešanai	v	v	v	v

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai
1) Izstrādāt detalizētu rīcības plānu nozares datu izmantošanai Aģentūras lēmumu pieņemšanā.
2) Izveidot karti ar šī brīža datu avotiem VM padotības iestādēs un būtiskākos informācijas elementus tajos. Ja iespējams, novērtēt potenciālo datu kvalitāti un publisko pieejamību.
3) Identificēt Aģentūras atbildības jomas, kur lēmumu pieņemšanai ir nepieciešami dati un kur tie var palīdzēt kādu signālu identificēšanai.
4) Identificēt trūkstošās kompetences un iespēju robežās veicināt to apgūšanu (t.sk. EUNTC ietvaros) vai pieejamību Aģentūrai.
5) Izmantot datus lēmumu pieņemšanā, vai, lai novērtētu Aģentūras funkciju veikšanas ietekmi uz reālo klīnisko praksi.
Mērķa sasniegšanā iesaistītās iestādes
VM un tās padotības iestādes.

3. Ilgtspējīgas un produktīvas Aģentūras attīstības virziens

Virsmērķis: Uzlabot Aģentūras pakalpojumu sniegšanas kapacitāti

3.1. Darbības apakšvirziens: Procesi optimizēšana

Esošās situācijas apraksts:

Zāļu valsts aģentūra atbilstoši NAP2020 noteiktajiem rīcības virzieniem iepriekšējā stratēģijas pārskata periodā pilnveidoja un uzlaboja Aģentūras integrēto pārvaldības sistēmu, ieviešot nepieciešamās izmaiņas procesos un procesiem saistošajos dokumentos, kā arī veica Aģentūras iekšējo normatīvo aktu pārskatīšanu un aktualizēšanu, lai nodrošinātu funkciju veikšanu saskaņā ar ārējā regulējuma prasībām un atbilstoši efektīvai Aģentūras pārvaldībai.

Aģentūras kvalitātes politikas ietvaros, ņemot vērā sabiedrības intereses veselības aprūpes nozarē, Aģentūra ir apņēmusies sekmēt klientu apmierinātību, pilnveidojot sniegto pakalpojumu kvalitāti un ieviešot piemērotus risinājumus.

Iepriekšējā stratēģijas periodā, padziļināti izzinot klientu vēlmes un vajadzības, tika identificēts, ka, lai tuvotos vīzijā ietvertā mērķa sasniegšanai, administratīvā sloga mazināšana jānosaka kā prioritāte jaunajā stratēģijas ciklā. Tāpēc jau 2019.gadā uzsākta LEAN pieejas ieviešana, lai uzlabot biznesa procesu administrēšanu.

Jaunajā stratēģijas periodā plānots turpināt piemērot atbilstošākās LEAN metodes, lai veicinātu Aģentūras augsti kvalificēto darbinieku efektīvu nodarbināšanu tieši tajās jomās, kurās tie dotu augstāko pievienoto vērtību sabiedrības veselības nodrošināšanai. Ir nepieciešams pastāvīgi pārliecināties, vai ierobežotie cilvēkresursi tiek izmantoti efektīvi, veltot tos jomām, kur ir augstākā pievienotā vērtība, pārskatot vai iedibinātās kārtības vēl joprojām efektīvi sasniedz sākotnēji izvirzītos mērķus. Šis darbības apakšvirziens iekļauj iespējamās sinerģijas ar līdzīgām organizācijām Latvijā un ārvalstīs, lai mazinātu viena darba vairākkārtīgu veikšanu. Turklāt tā mērķis ir optimizēt ne tikai Aģentūras procesus, bet arī pienākumus, kas tiek uzlikti nozares dalībniekiem.

Darbības virziena mērķis

Veicināt darba efektivitātes pieaugumu, samazinot darbinieku noslodzi procesu administrēšanā

Rezultāts	Rezultatīvais rādītājs	Rezultatīvais rādītāja skaitliskās vērtības			
		2019. gada izpilde	2020. gada plāns	2021. gada plāns	2022. gada plāns
Racionālāk izmantoti cilvēkresursi	Procesu skaits, kuri pārvērtēti piemērojot LEAN metodiku, un atbilstoši dokumentēti	3	10	10	10
Samazināts Aģentūras iekšējo procesu administrēšanas laiks	Pakalpojumu vai deleģēto funkciju procents, kuru vidējais reālais izpildes termiņš samazinājies par 20% pret rādītāju, kas individuāli noteikts katram	dati netika apkopoti	30%	60%	90%

Rezultāts	Rezultatīvais rādītājs	Rezultatīvais rādītāja skaitliskās vērtības			
		2019. gada izpilde	2020. gada plāns	2021. gada plāns	2022. gada plāns
	pakalpojumam kā atskaites punkts uz 01.07.2020., izvērtējot termiņu izpildes rezultātus par 01.01. - 30.06.2020.				
Digitāla informācijas aprīte	Izejošo elektronisko dokumentu īpatsvars ²¹	93% (plāns: 85%)	85%	90%	95%

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai

- 1) Identificēt, pārskatīt un pilnveidot pamatdarbības un atbalsta procesus, tajā skaitā klientu pusē veicamās darbības.
- 2) Pārskatīti un uzraudzības jomām atbilstoši novirzīti resursi, ņemot vērā riskus un proporcionālu rīcību ar tiem.
- 3) Apzināt jomas, kurās digitāla informācijas aprīte nenotiek vai ir ierobežota.
- 4) Sniegt priekšlikumus normatīvo aktu izmaiņām, lai mazinātu darbības jomas, kurās digitāla informācijas aprīte nav pilnībā iespējama.
- 5) Nodrošināt elektronisku iekšējo dokumentu izstrādi, aprīti un arhivēšanu.

Mērķa sasniegšanā iesaistītās iestādes

-

3.2. Darbības apakšvirziens: Ilgtspējīga Zāļu valsts aģentūra

Esošās situācijas apraksts:

Ikviens Aģentūras darbinieks pavada darba vietā būtisku dienas daļu, tāpēc ir svarīgi, lai izveidotā darba vide sekmē darba produktivitāti. Aģentūra, ņemot vērā Latvijas ilgtspējīgas attīstības stratēģijā līdz 2030. gadam²² iekļauto apņemšanos sekmēt energoefektivitāti un valsts iepirkumu konkursos izvērtēt energoefektivitātes un produktu dzīves cikla kritērijus, šajā stratēģijas periodā plāno realizēt videi draudzīgu politiku, īstenojot pasākumus, kas veicina vides piesārņojuma samazināšanu, energoefektivitātes palielināšanu.

²¹ Stratēģijas periodā nav plānota ar Latvijas e-parakstu parakstītu dokumentu raita aprīte EEZ valstu vidū un trešajās valstīs. Aģentūra plāno turpināt sagatavot un izsniegt dokumentus arī papīra formā, ņemot vērā EEZ muitu dienestu, trešo valstu muitu un citu iestāžu izvirzītos nosacījumus Aģentūras klientiem – iesniegt dokumentāciju papīra formātā.

²² Latvijas ilgtspējīgas attīstības stratēģija līdz 2030. gadam (https://www.pkc.gov.lv/sites/default/files/inline-files/Latvija_2030_6.pdf)

Virzoties uz vienu no NAP 2027 mērķiem – dzīves kvalitātes uzlabošanu – Aģentūra plāno turpināt attīstīt un veidot kvalitatīvu darba vidi, piemēram, mērķtiecīgi samazināt savas darbības organizēšanai nepieciešamo transporta, papīra un citu resursu patēriņu.

Darbības virziena mērķis

Pilnveidot un uzturēt sakārtotu un kvalitatīvu darba vidi, kas veicina darbinieku darba efektivitāti un īsteno videi draudzīgu politiku

Rezultāts	Rezultatīvais rādītājs	Rezultatīvā rādītāja skaitliskās vērtības			
		2019. gada izpilde	2020. gada plāns	2021. gada plāns	2022. gada plāns
Samazināts iepirkta/ patērētā papīra apjoms	Iepirkta/ patērētā papīra apjoms (tonnās)	1,40	1,20	1,00	1,00
Paaugstināta energoefektivitāte	Rādītājs energoefektivitātei kWh/m ²	205,00	205,00	160,00	160,00
	Rādītājs CO ₂ tonnās	76,15	73,12	70,00	70,00
Samazināts Aģentūras radītais apkārtējās vides piesārņojums	Nešķirotu atkritumu daudzums tonnās	68,4	50,2	40,00	30,00

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai

- 1) Sinerģijā ar 3.1. darbības virzienu, kas vērsts uz efektivitātes pieaugumu, turpināt darbu pie pakalpojumu digitalizācijas un attiecīgi samazināt drukāto dokumentu daudzumu.
- 2) Apzināt iespējas energoefektivitātes celšanai, ņemt tās vērā vides un infrastruktūras uzlabošanas projektos.
- 3) Veicot pirkumus un iepirkumus, apsvērt ilgtspējīgas aprites ekonomikas veicināšanu.
- 4) Iesaistīties farmācijas nozares ietekmes uz vidi mazināšanā (zāļu ražošana, iepakošana, izplatīšana, utilizēšana).

Mērķa sasniegšanā iesaistītās iestādes

-

Stratēģijas periodā pieejamie resursi un tos ietekmējošie faktori

Administratīvie resursi

Aģentūras administratīvā kapacitāte ir tās rīcībā esošie finanšu, personāla, materiāltehniskie u.c. resursi, kuri tiek efektīvi pārvaldīti, lai nodrošinātu Aģentūrai deleģēto funkciju izpildi. Personāls ir viens no galvenajiem resursiem un Aģentūrā apzināti tiek veidota tāda valsts pārvaldes vide, kurā darbinieki ir motivēti strādāt un nodrošināt kvalitatīvu un efektīvu Aģentūras mērķu sasniegšanu.

Aģentūras darbu vada Aģentūras direktors. Direktoru ieceļ un atbrīvo no amata Veselības ministrs Valsts civildienesta likuma noteiktajā kārtībā. Direktors apstiprina Aģentūras amatu sarakstu, kurā 2020.gadā apstiprinātas 150 amatu vietas. Aģentūras struktūrshēma 2. pielikumā.

Stratēģijas periodā darba procesu organizāciju būtiski ietekmēs VM īstenotais IKT centralizācijas projekts. Jau 2019. gadā ir ieviesta vienota Personāla vadības sistēma, no 2020. gada VM padotības iestādēm tiks ieviesta vienota Dokumentu vadības sistēma. Uzsāktā projekta īstenošanas rezultātā aktuāla ir procesu izmaiņu vadība ar mērķi padarīt efektīvāku darba izpildi jebkurā atbalsta procesā. Veiksmīgai Aģentūrai noteikto funkciju izpildei nepieciešami izglītoti, kompetenti un augsti kvalificēti speciālisti. Aģentūrā strādājošo izglītības līmenis ir augsts – 2019. gadā 91% strādājošo bija ar augstāko izglītību, divi darbinieki bija ar iegūtu doktora grādu. Personāla atlases process organizēts tā, lai godīgas konkurences rezultātā pieņemtu darbā vai civildienestā atlases procedūrā apzināto atbilstošāko kandidātu. Atlases procedūras pamatuzdevums – noskaidrot atbilstošāko kandidātu, ņemot vērā pretendenta izglītību, kompetences, prasmes un profesionālo pieredzi. Aģentūras personāla mainība ir vērtējama kā zema (10-15%). Kā nozīmīgākā problēma minama profesionālu ekspertu darba attiecību pārtraukšana un to uzsākšana farmācijas nozares uzņēmumos Latvijā. Ņemot vērā iepriekš minēto, pārskata perioda mērķis ir izveidot personāla kompetenču matricu, attīstīt pēctecības un mentoringa programmu, lai nodrošinātu iestādei kritiski svarīgo kompetenču un zināšanu attīstību un saglabāšanu, kā arī veicinātu darbinieku interesi par karjeras izaugsmi VM resorā.

Viens no Aģentūras personāla vadības pamatprincipiem ir strādājošo motivēšana profesionālās kvalifikācijas celšanai. Lai to īstenotu, balstoties uz personāla ikgadējās novērtēšanas procesā identificētajām mācību vajadzībām, iespēju robežās tiek nodrošināta tālākizglītība, kvalifikācijas paaugstināšana. Būtiska loma profesionālajai pilnveidei ir līdzdalība Eiropas valstu nacionālo zāļu aģentūru un ES institūciju, komiteju un darba grupu darbā, ka arī piedalīšanās starptautiskos semināros, pieredzes apmaiņas pasākumos.

Reizi gadā pēc darbinieku aptaujas rezultātiem tiek apzināts darbinieku viedoklis par darba apstākļiem un vidi. Personāla motivācijas paaugstināšanai, kā arī lai kāpinātu darbinieku apmierinātības līmeni, pārskata periodā turpināsies darbs pie progresīvu personāla vadības metožu ieviešanas elastīgā un attālinātā darba iespēju pilnveides.

Infrastrukturā resursi

Aģentūras pārziņā ir 6500 m² zemes teritorijas uz kuras novietotas 2 ēkas (administratīvā ēka un arhīva ēka) ar kopējo telpu platību 3144 m², palīgēkas piem. individuālā katlumāja, kura nodrošina karstā ūdens piegādi un ēku apkuri, kā arī dīzeļģenerators, kas nodrošina Aģentūras darbības nepārtrauktību elektroapgādes traucējumu gadījumā.

Papildus norādāms, ka Aģentūras pārziņā esošās dokumentācijas uzglabāšanai tiek nomātas arhīva telpas ar platību 1060 m² un nodrošināta to apsaimniekošana.

Visās telpās un teritorijā nodrošināta 24 stundu fiziskā apsardze, elektroniskās drošības sistēma un ugunsdrošības aizsardzības sistēma.

Ēku un teritorijas apsaimniekošanu nodrošina Aģentūras Administratīvās nodaļas Saimnieciskā nodrošinājuma sektors, kura darbinieki, papildus pārrauga darba aizsardzības, ugunsdrošības un civilās aizsardzības prasību ievērošanu un nodrošina personāla ikgadējās mācības atbilstošajās jomās.

Sektora darbinieki pastāvīgi rūpējas par Aģentūras pārziņā esošo resursu efektīvu izlietošanu, kā rezultātā 2017.-2019. stratēģijas periodā papildus ilggadējai iespējai šķirot baterijas, spuldzītes un papīru, tika uzsākts nodrošināt stikla, metāla un PET materiālus šķirošanu. Tāpat ēkās un teritorijā esošie apgaismošanas līdzekļi aizvietoti ar energoefektīvākiem LED risinājumiem, kā arī nodrošināts, ka darbinieki darba materiālu izdruku veikšanā izmanto atkārtoti pārstrādātu papīru.

IKT resursi

Lai nodrošinātu Aģentūras funkciju un uzdevumu izpildi, tiek izmantotas vairākas IS:

a) pamatdarbības procesu izpildei tiek izmantotas:

- Aģentūras Informācijas sistēma – ZVAIS;
- Medicīnisko ierīču reģistrs – LATMED.

b) atbalsta procesiem (grāmatvedībai, lietvedība, personāla administrēšanai) tiek nodrošināts centralizēts IS atbalsts:

- Horizon;
- Namejs.

IKT infrastruktūra ir centralizēti pārvaldīta, tiek regulāri atjaunota, nodrošina darbiniekiem atbilstošu darba vidi tiešo pienākumu izpildei un tiek pārvaldīta atbilstoši ISO/IEC 27001:2013 standarta prasībām. Sertificējošās organizācijas un Eiropas zāļu aģentūru tīkla pārstāvji regulāri auditē Aģentūras atbilstību standarta prasībām.

Finanšu resursi

Kods	Rādītājs/koda nosaukums	2019. gads (EUR) izpilde	2020. gads (EUR) plāns	2021. gads (EUR) plāns	2022. gads (EUR) plāns
21300; 21400; 21100; 21200; 18000; 19000; 21700	RESURSI IZDEVUMU SEGŠANAI (IEŅĒMUMI) – KOPĀ	5 161 385	5 200 492	4 971 592	4 971 592
21400	Pārējie 21.3.0.0 grupā neklasificētie budžeta iestāžu ieņēmumi par budžeta iestāžu sniegtajiem maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi	5 110 709	4 903 201	4 903 201	4 903 201
18000	Valsts budžeta transferti	39 707	68 391	68 391	68 391
21100	Iestādes ieņēmumi no ārvalstu finanšu palīdzības	10 969	228 900	-	-
1000–9000	IZDEVUMI – KOPĀ	4 814 202	5 911 353	4 971 592	4 971 592
1000–4000; 6000–7000	Uzturēšanas izdevumi	4 319 361	5 477 036	4 647 891	4 647 891
1000–2000	Kārtējie izdevumi	4 319 361	5 370 621	4 647 891	4 647 891
1000	Atlīdzība	3 017 530	3 628 752	3 071 961	3 071 961
2000	Preces un pakalpojumi	1 188 165	1 741 869	1 575 930	1 575 930
7100–7500	Uzturēšanas izdevumu transferti	113 666	106 415		
5000; 9000	Kapitālie izdevumi	494 841	433 055	322 439	322 439
5000	Pamatkapitāla veidošana	494 841	434 317	323 701	323 701
[18000–1700]– [1000–9000]	Finansiālā bilance	-347 183	-710 861	0	0
F21 01 00 00	Naudas līdzekļi	1 301 827	710 861	0	0
F21 01 00 00 1	Maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu naudas līdzekļu atlikumu izmaiņas palielinājums (-) vai samazinājums (+)	1 301 827	710 861	0	0

1. pielikums

SVID analīze

<p>STIPRĀS PUSES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ekspertu kompetence, pieredze • Starptautiskā sadarbība un atpazīstamība • Elastīga darba laika organizēšana • Progresīva Aģentūras pārvaldība • Sociālās garantijas • Darbinieku multifunkcionalitāte • Neatkarība no valsts budžeta • Motivācija/attīstība/apmācības/mentorings • Nodaļu sadarbība, komunikācija, ētiskums • Sakārtota darba vide • Konsultē vispirms principa piemērošana • Pakalpojumu kvalitāte 	<p>VĀJĀS PUSES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ierobežota darbinieku vertikālā izaugsme • Ekspertu, darbinieku mainība un pēctecība (zināšanu kompetences nodošana) • Ilgs laiks jaunu darbinieku apmācībā (laiks, resursi) • Nekonkurētspējīgs atalgojums • Birokrātija procesos • Elastīgā darba laika ietekme uz komunikāciju • Vāja starpnodaļu sadarbība • IT nodaļas iesaiste pamatdarbības procesos • Lēna e-dokumentu ieviešana procesos • Cilvēkresursu trūkums • Zems iekšējo procesu digitalizācijas līmenis • Proaktīva komunikācija ar sabiedrību • Nevienlīdzīgs darba slodzes sadalījums • Trūkumi attālinātā darba iespēju realizēšanā
<p>IESPĒJAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klientu izglītošana (semināri u.c.) • Starptautiskā sadarbība • Pieredzes apmaiņa un starptautiskā sadarbība, mācības • Iespējas piedalīties normatīvo aktu izstrādē • E-veselības nepersonalizētie dati • Iespēja tēla veidošanā starp citām aģentūrām • Brexit – procedūru pārņemšana, jauni eksperti • Zinātniskā padoma kā jauna pakalpojuma ieviešana • Digitālā attīstība, dati, mākslīgais intelekts un biznesa inteliģence/analītika • Veicināt zāļu pieejamību 	<p>DRAUDI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Privātā sektora ietekme (atalgojums, darbinieku pārpirkšana, lēmumu pieņemšana) • Korupcijas risks/interesu konflikts • Ārējo normatīvo aktu lēna mainība, virzība • Efektīva komunikācija veselības resorā • Pakalpojuma nesniegšana laikā rada klientu neapmierinātību, klientu zaudēšanu • IT nozares centralizācijas procesā tiek zaudētas pašreizējo sistēmu integrācijas iespējas • Brexit (paziņotās institūcijas Apvienotajā Karalistē, medicīnisko ierīču pieejamība) • Gatavība jauniem nozares produktiem • Melnā PR kampaņa • Atbilstošas izglītības trūkums (kvalificētu ekspertu nepietiekamība) • Zāļu izslēgšana no Zāļu Reģistra (zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka produkta aiziešana no Latvijas tirgus) • Politiskā ietekme (maiņa, iejaukšanās) • Ekonomiskā situācija valstī • Kiberdraudi

Aģentūras struktūrshēma

