

Apstiprināta ar
Veselības ministrijas
2024. gada 27. februāra
rīkojumu Nr. 01-01.1/35

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija
līdz 2027. gadam

Saturs

Saīsinājumi un termini	3
Ievads	5
Misija, vīzija un vērtības	6
Galvenās mērķgrupas, to intereses un vajadzības	7
Stratēģijas darbības perioda aktuālie politiskie mērķi	9
Aģentūras prioritārie darbības virzieni, to mērķi un uzdevumi	12
1. Sabiedrības veselības interešu virziens	13
1.1. Zāļu drošums	13
1.2. Zāļu pieejamība	13
1.3. Uzticamas informācijas nodrošināšana	15
2. Pakalpojumu attīstības virziens.....	16
2.1. Pakalpojumu kvalitātes pārvaldības nodrošināšana	16
2.2. Pakalpojumu attīstība veselības tehnoloģiju novērtēšanas jomā.....	18
2.3. Pakalpojumu attīstība medicīnisko ierīču novērtēšanas jomā.....	19
2.4. Farmaceutiskās darbības un cilvēka izcelsmes materiālu izmantošanas atbilstības vērtēšanas jomas attīstība.....	20
3. Ilgspējīgas Aģentūras attīstības virziens	21
3.1. Personāla kompetenču attīstība	21
3.2. Darba vides attīstība	22
4. Aģentūras resursu apraksts un to plānotā izlietojuma analīze.....	23
4.1. Personāls.....	23
4.2. Infrastruktūra	24
4.3. Informācijas tehnoloģiju infrastruktūra.....	25
4.4. Finanšu resursi.....	25
Stipro un vājo pušu, iespēju un draudu analīze.....	29
Atsauces un papildu informācijas avoti	30

Saīsinājumi un termini

Saīsinājums/termins	Saīsinājuma/termina skaidrojums
Aģentūra	Zāļu valsts aģentūra
ANO	Apvienoto Nāciju Organizācija
ATMP	Jaunievietās terapijas zāles (<i>Advanced Therapy Medicinal Product</i>)
BEMA	Eiropas zāļu aģentūru salīdzinošais novērtējums (<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>)
BI	Biznesa inteliģence
BKUS	Bērnu Klīniskā universitātes slimnīca
BRAL	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā
BREXIT	Apvienotās Karalistes izstāšanās no Eiropas Savienības
BZIS	Zāļu blakusparādības ziņošanas sistēma
CAMD	Eiropas Medicīnisko ierīču kompetentās iestādes (<i>Competent Authorities for Medical Devices</i>)
CESIP	Vienota Eiropas Cilvēka izcelsmes substanču inspicēšanas programma (<i>Common European SoHO Inspection Programme</i>)
CHMP	EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja
CMDH	EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa
CTIS	Klīnisko pētījumu informācijas sistēma
Darbinieki	Aģentūrā nodarbinātie ierēdņi un darbinieki
DCP	Decentralizētā procedūra (<i>Decentralised Procedure</i>)
DG SANTE	Eiropas Komisijas struktūrvienība – Veselības un pārtikas drošības departaments (<i>European Commission - Department (DG) Health and Food Safety</i>)
DLP	Datu zuduma novēršana (<i>Data Loss Prevention</i>)
EDQM	Eiropas Padomes struktūrvienība – Eiropas zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts (<i>European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare</i>)
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
EK	Eiropas Komisija
EMA	Eiropas Zāļu aģentūra (<i>European Medicines Agency</i>)
ES	Eiropas Savienība
EPP	Eiropas Parlaments un Padome
HMA	Eiropas nacionālo zāļu aģentūru vadītāju grupa (<i>Heads of Medicine Agencies</i>)
ICMRA	Starptautiskā zāļu jomas kompetento iestāžu koalīcija (<i>International Coalition of Medicines Regulatory Authorities</i>)
IeM	Iekšlietu ministrija
IKT	Informācijas un komunikāciju tehnoloģijas
IS	Informācijas sistēma
ISO	Starptautiskā Standartizācijas organizācija
IT	Informācijas tehnoloģijas
JAP	Farmācijas inspektorātu atbilstības novērtēšanas atzīšanas programma (<i>Joint Assessment Program</i>) jeb Vienotā auditu programma
KIS	Krājumu izplatīšanas sistēma
KPI	Galvenais veiktspējas rādītājs (<i>Key Performance Indicator</i>)

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

Saīsinājums/termins	Saīsinājuma/termina skaidrojums
KPR	Klīnisko pētījumu regula
LAĶIFA	Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija
LATAK	Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs
LATMED	Latvijas Medicīnisko ierīču datu bāze
LĢIA	Latvijas Ģeotelpiskās informācijas aģentūra
LPMA	Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija
LU	Latvijas Universitāte
LVĢMC	Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centrs
MK	Ministru kabinets
MDCG	Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (<i>Medical Device Coordination Group</i>)
MRP	Savstarpējā atzīšanas procedūra (<i>Mutual Recognition Procedure</i>)
NMPD	Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests
NVD	Nacionālais veselības dienests
NVO	Nevalstiska organizācija
OMCL	EDQM pārvaldīts Oficiālo zāļu testēšanas laboratoriju tīkls (<i>Official Medicine Control Laboratories</i>)
PIC/S	Farmācijas inspekciju sadarbības shēma (<i>Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</i>)
PRES	ES Padomes prezidentūra
PSKUS	Paula Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca
PVD	Pārtikas un veterinārais dienests
PVO	Pasaules Veselības organizācija
RAKUS	Rīgas Austrumu Klīniskā universitātes slimnīca
RSU	Rīgas Stradiņa universitāte
SIFFA	Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija
SoHO	Cilvēka izcelsmes materiāli audi, šūnas, orgāni un asinis (<i>Substances of human origin</i>)
SPKC	Slimību profilakses un kontroles centrs
SVID	Stiprās un vājās puses, iespējas un draudi (SWOT)
TM	Tieslietu ministrija
VADC	Valsts asinsdonoru centrs
VI	Veselības inspekcija
VID	Valsts ieņēmumu dienests
VM	Veselības ministrija
VZD	Valsts zemes dienests
WAF	Tīmekļa lietojumprogrammu ugunsmūris (<i>Web Application Firewall</i>)
ZM	Zemkopības ministrija
ZVAIS	Zāļu valsts aģentūras IS

Ievads

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra) ir veselības ministra pārraudzībā esoša valsts pārvaldes iestāde, kas atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajam deleģējumam sniedz pakalpojumus privātpersonām, veselības aprūpes speciālistiem un ārstniecības iestādēm, farmaceitiem, valsts un pašvaldību iestādēm, farmācijas industrijai un ārvalstu institūcijām, kā arī nodrošina sabiedrības informēšanu un neatkarīgas informācijas sniegšanu par Aģentūras pakalpojumiem tās funkciju ietvaros. Aģentūras funkcijas, uzdevumi un tiesības noteiktas MK 2012. gada 31. jūlija noteikumos Nr. 537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums”.

Aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam ir vidēja termiņa politikas plānošanas dokuments, 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, EMA, 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.

Misija, vīzija un vērtības

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.

Vērtības

Aģentūras galvenās vērtības ir **cilvēks, profesionalitāte un objektivitāte.**

CILVĒKS

Latvijas iedzīvotājs un viņa vajadzība pēc efektīviem, kvalitatīviem un drošiem ārstniecības līdzekļiem un veselības aprūpes pakalpojumiem.

Aģentūra rūpējas par tajā nodarbināto labbūtību darbā, mūsdienīgu darba vidi, kā arī darba un privātās dzīves līdzsvaru.

PROFESIONALITĀTE Aģentūra augstu vērtē zināšanas, kompetenci un pieredzi, kas rezultējas kvalitatīvā darba uzdevumu izpildē. Profesionalitāte ietver arī nepārtrauktu zināšanu pilnveidi, sistēmisku kompetenču paaugstināšanu, savstarpēju pieredzes apmaiņu un iniciatīvu darba pienākumu veikšanā.

Profesionāla un ētiska sadarbība ar klientiem un sadarbības partneriem ir stūrakmens Aģentūras darbā, mērķu sasniegšanā un ilgtspējā.

OBJEKTIVITĀTE

Aģentūra savā darbībā balstās uz faktos un datos pamatotu analīzi. Objektivitāte ietver vienlīdzīgas attieksmes, vienotas interpretācijas, taisnīguma un godīguma principu ievērošanu.

Galvenās mērķgrupas, to intereses un vajadzības

Aģentūras galveno mērķgrupu (klientu un sadarbības partneru) raksturojums, kā arī to būtiskākās intereses un vajadzības apkopotas 1. tabulā.

Aģentūra 2022. gadā veica Latvijas sadarbības partneru un klientu aptaujas ar nolūku identificēt iespējamās pilnveides jomas nākamajos gados. Šo aptauju rezultāti ir ņemti vērā, izstrādājot Aģentūras stratēģijas līdz 2027. gadam prioritāros darbības virzienus, veicamos uzdevumus un snieguma rādītājus.

1.tabula. Mērķgrupas, to intereses un vajadzības

Mērķgrupa	Intereses un vajadzības
<ul style="list-style-type: none"> • Sabiedrība (tai skaitā iedzīvotāju intereses pārstāvošās NVO) 	<ul style="list-style-type: none"> - neatkarīgas informācijas nodrošināšana - Aģentūras pakalpojuma saņemšana - informācijas apmaiņa Aģentūras kompetences ietvarā
<ul style="list-style-type: none"> • Ārstniecības personas (tai skaitā Latvijas Ārstu biedrība, ārstu profesionālās asociācijas un biedrības) • Farmaceiti, farmaceita asistenti (tai skaitā Latvijas Farmaceitu biedrība) 	<ul style="list-style-type: none"> - neatkarīgas informācijas nodrošināšana - Aģentūras pakalpojuma saņemšana - sadarbība normatīvo aktu un to grozījumu izstrādē - iesaiste sabiedrības informēšanas kampaņu īstenošanā - līdzdalība veselības tehnoloģiju izvērtēšanā - informācijas un datu apmaiņa deleģēto funkciju izpildei
<ul style="list-style-type: none"> • Farmācijas industrija <ul style="list-style-type: none"> ○ Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, to pilnvarotie pārstāvji ○ Aptiekas ○ Zāļu, aktīvo vielu ražotāji, importētāji, izplatītāji, to pilnvarotie pārstāvji ○ Muitas noliktavas, kas uzglabā zāles ○ Starpniecības ar zālēm veicēji ○ Zāļu klīnisko pētījumu sponsori ○ Zāļu klīnisko pētījumu centri ○ Medicīnisko ierīču ražotāji, importētāji, izplatītāji, pilnvarotie pārstāvji, sistēmu un procedūru komplektu komplektētāji ○ Medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu sponsori <p>Farmācijas intereses pārstāvošās NVO (SIFFA, LAĶIFA, LPMA, BRAL, Latvijas farmaceitiskās aprūpes asociācija, Latvijas Nacionālā zāļu apgādes asociācija u.c.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aģentūras pakalpojuma saņemšana - savstarpēja informācijas apmaiņa kvalitatīva un savlaicīga pakalpojuma saņemšanai - informatīvi pasākumi, vadlīniju un norādījumu skaidrošana <ul style="list-style-type: none"> - sadarbība normatīvo aktu un to grozījumu izstrādē - informācijas un datu apmaiņa deleģēto funkciju izpildei
<ul style="list-style-type: none"> • Valsts asinsdonoru centrs, asins kabineti un asins sagatavošanas nodaļas • Audu, šūnu vai orgānu ieguves, uzglabāšanas un izmantošanas vietas, transplantācijas centrs • Ārstniecības iestādes (Aģentūras pakalpojumu saņēmēji) • Augstskolas, kuras īsteno akreditētu medicīnas studiju programmu 	<ul style="list-style-type: none"> - Aģentūras pakalpojuma saņemšana - savstarpēja informācijas apmaiņa kvalitatīva un savlaicīga pakalpojuma saņemšanai - informatīvi pasākumi, vadlīniju un norādījumu skaidrošana

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

Mērķgrupa	Intereses un vajadzības
<ul style="list-style-type: none"> • Eiropas zāļu aģentūru tīkla dalībnieki ES/EEZ valstu zāļu aģentūras, medicīnisko ierīču kompetentās iestādes 	<ul style="list-style-type: none"> - sadarbības līgumu izpilde - Aģentūras darbinieku dalība EMA zinātniskajās darba grupās un HMA darba grupās - vienotas interpretācijas un izpratnes veidošana attiecībā uz normatīvo prasību piemērošanu - darbinieku profesionālās kompetences paaugstināšana, mācību un savstarpējās pieredzes un labās prakses apmaiņas realizēšana - iesaiste normatīvo aktu harmonizācijas procesos - līdzdalība JAP programmā - BEMA
<ul style="list-style-type: none"> • Eiropas zāļu aģentūru tīkla partnerorganizācijas <ul style="list-style-type: none"> ○ ES/EEZ kompetentās iestādes cilvēka izcelsmes biomateriālu jomas uzraudzībā, veselības tehnoloģiju novērtēšanas jomā un medicīnisko ierīču jomā ○ EK un EDQM ○ OMCL tīkla dalībnieki ○ PVO (t.sk. MSM – dalībvalstu mehānisms attiecībā uz viltotajām un substandarta zālēm, PVO sadarbības centrs un monitoringa centrs) ○ ANO Narkotiku un noziedzības apkarošanas birojs ○ PIC/S un tās dalībnieki ○ Trešo valstu kompetentās iestādes farmaceutiskās darbības jomas uzraudzībā 	<ul style="list-style-type: none"> - sadarbības līgumu izpilde - līdzdalība OMCL tīkla un PIC/S tīkla ietvaros organizētajās programmās - Aģentūras darbinieku iesaistīšanās PVO, EDQM, OMCL, ANO, PIC/S, EK darba grupās un komitejās - Aģentūras darbinieku līdzdalība vienotajās rīcībās iestādes kompetences jomās - noteiktu prasību izpilde: atskaišu, statistikas datu, informācijas saņemšana/sniegšana - globālās sabiedrības veselības nodrošināšanas aktuālākā informācija no ICMRA
<ul style="list-style-type: none"> • Veselības ministrija un Veselības ministrijas resora iestādes VM, VM padotības iestādes 	<ul style="list-style-type: none"> - informācijas un datu apmaiņa deleģēto funkciju izpildei - sadarbība normatīvo aktu izstrādē un izmaiņu priekšlikumu sniegšanā - sadarbība nozares attīstības procesos
<ul style="list-style-type: none"> • Latvijas valsts pārvaldes un pašvaldību iestādes Nozaru ministrijas, pašvaldības un pašvaldību iestādes, Valsts kanceleja, valsts pārvaldes iestādes 	<ul style="list-style-type: none"> - informācijas apmaiņa deleģēto funkciju ietvarā - sadarbība normatīvo aktu izstrādē, priekšlikumu sniegšanā - normatīvo aktu prasību izpildes kontrole - Aģentūras darbības uzraudzība
<ul style="list-style-type: none"> • Akadēmiskās un zinātniskās institūcijas RSU, LU, Latvijas Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs, PSKUS, BKUS, RAKUS u.c. 	<ul style="list-style-type: none"> - sadarbības līgumu izpilde - informācijas apmaiņa Aģentūras kompetences ietvarā

Stratēģijas darbības perioda aktuālie politiskie mērķi

Aģentūra ir tiešās pārvaldes iestāde, kura pakļauta likumam un tiesībām un kuras funkcijas nosaka iestādes nolikums un spēkā esošie normatīvie akti.

Saskaņā ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma 10. panta pirmo daļu Aģentūra darbojas normatīvajos aktos noteiktās kompetences ietvaros, nodrošinot Farmācijas likuma, Ārstniecības likuma u.c. normatīvos aktos noteikto Aģentūras funkciju un uzdevumu izpildi, kā arī sniedz priekšlikumus politikas plānotājiem farmācijas un veselības aprūpes jomā un atbalstu valsts pozīcijas sagatavošanā Aģentūras kompetences ietvaros.

Aģentūra savā darbībā ņem vērā:

- I. aktuālos nacionālā līmeņa politikas dokumentus (Latvijas Nacionālo attīstības plānu, Saliedētas un pilsoniski aktīvas sabiedrības attīstības pamatnostādnes u.c.);
- II. Latvijas “Sabiedrības veselības pamatnostādnes 2021.–2027. gadam”, kurās iekļauto vairāku uzdevumu izpildē ir iesaistīta Aģentūra, piemēram, palielināt sabiedrības un ārstniecības personu izpratni par antimikrobiālo rezistenci, turpināt darbu pie zāļu pieejamības nodrošināšanas reto slimību pacientiem, veicināt ģenērisko zāļu izmantošanu veselības aprūpē, veicināt un pilnveidot ziņošanu par zāļu blakusparādībām, tai skaitā arī attīstot ziņošanu digitālās veselības platformā, informēt sabiedrību par racionālu zāļu lietošanas praksi;
- III. Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģiju līdz 2025. gadam, kurā, ņemot vērā EK prioritātes veselības jomā, norādītas šādas sešas attīstības prioritātes:
 - zāļu pieejamība un piekļuve zālēm;
 - datu analīze, digitālie rīki un digitālā transformācija;
 - inovācijas;
 - antimikrobiālā rezistence un citi jauni draudi sabiedrības veselībai;
 - izaicinājumi zāļu piegādes ķēdēs;
 - sadarbības tīkla ilgtspēja un darbības izcilība;
- IV. Eiropas Zāļu stratēģiju, kas balstās uz šādiem četriem pīlāriem:
 1. veicināt zāļu pieejamību pacientiem un apmierināt neapmierinātās medicīniskās vajadzības tādās jomās kā, piemēram, rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem un retās slimības;
 2. veicināt ES farmācijas nozares konkurētspēju, inovāciju un ilgtspēju, kā arī kvalitatīvu, drošu, iedarbīgu un “zaļāku” zāļu izstrādi;
 3. uzlabot reaģēšanas mehānismus, nodrošinot gatavību krīzēm, dažādot un padarīt drošākas piegādes ķēdes, risināt zāļu trūkuma problēmu;
 4. nodrošināt spēcīgu ES ietekmi pasaulē, popularizējot augstu kvalitātes, efektivitātes un drošības standartu līmeni.

Tās izstrādē ir ņemta vērā Eiropas Rūpniecības stratēģija un prioritātes, kas izklāstītas Eiropas Zaļā kursa dokumentā, Eiropas vēža apkarošanas plānā un Eiropas digitālajā stratēģijā, rezultātā nodrošinot saskaņību ar 4. industriālās revolūcijas kontekstā globālajai sabiedrībai izvirzītajiem uzdevumiem.

- V. ES tiesību aktus un politikas dokumentus farmācijas un veselības aprūpes jomās^a, kas nosaka visu ES dalībvalstu darbību kontekstu attiecībā uz Kopienas un tās dalībvalstu mērķiem saistībā ar ārstniecības līdzekļu pieejamību, medicīnisko ierīču un cilvēka izcelsmes substanču jomu un ir vērsti uz ES Globālās veselības stratēģijā iekļauto uzdevumu veikšanu ar nolūku nodrošināt ANO 2030. gada ilgtspējīgas attīstības mērķos iekļauto rezultātīvo rādītāju izpildi.

Aktuālajā stratēģijas periodā būtiska nozīme Aģentūras iekšējo procesu un pakalpojumu sniegšanas pilnveidē būs jaunu ES tiesību aktu ieviešanai, kas aktuāla klīnisko pētījumu^b, medicīnisko ierīču, cilvēka izcelsmes biomateriāla izmantošanas, kā arī veselības tehnoloģiju novērtēšanas jomās. Tāpat Aģentūras darbu būtiski ietekmēs iesaiste Eiropas Savienības 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.

Šīs stratēģijas darbības laikā Aģentūra turpinās iesaistīties:

- 1) kā novērotāja vai dalībniece EK vienotajās rīcībās attiecībā uz jaunu politiku izstrādi un ieviešanu zāļu jomā, kas vērstas uz sabiedrības veselības iespējamo apdraudējumu risku mazināšanu, tai skaitā gatavību efektīvi reaģēt un sadarboties nākamās pandēmijas gadījumā, ņemot vērā vīrusa SARS-CoV-2 pandēmijas radīto izaicinājumu un seku izvērtējumu, piemēram:
 - zāļu pieejamības uzlabošanā, tās pārtraukumu un piegādes drošības vadībā^c;
 - zāļu kvalitātes veicināšanā un sadarbības palielināšanā starp valstīm Labas ražošanas prakses un Labas izplatīšanas prakses atbilstības jomā^d;

^a Piemēram: Padomes ieteikums, kā pastiprināt ES rīcību cīņai pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ievērojot pieeju “Viena veselība” (2023. gada 26. aprīlis); [Komisijas priekšlikums Padomes ieteikumam, kā pastiprināt ES rīcību cīņai pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ievērojot pieeju “Viena veselība”](#); Padomes priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK; Komisijas priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju izsniegšanai un uzraudzībai un noteikumus, kas reglamentē Eiropas Zāļu aģentūru, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES)) Nr. 536/2014 un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006

^b EPP Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK.

^c EU4H-2021-JA-06: availability of medicines, shortages and security of supply.

^d EU4H-2021-JA-11: to promote quality of medicines and to increase cooperation between the Member States and between the Union and third countries through trainings, joint audits, reassessments and inspections on good manufacturing and good distribution practices (GDP). Implementation of international mutual recognition agreements on pharmaceutical good manufacturing practices (GMP) with the United States, Switzerland, Australia, Japan, New Zealand, Canada, Israel, the UK, and cooperation with third countries such as China and India.

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

- sadarbības veicināšanā pētāmo zāļu drošuma novērtēšanā un uzraudzībā klīnisko pētījumu kvalitātes un pacientu drošuma veicināšanai^e;
 - zāļu regulatīvā tīkla kapacitātes palielināšanā^f u.c.;
- 2) ES līmeņa jauna normatīvā regulējuma izstrādē vai pārskatīšanā attiecībā uz farmācijas jomas regulējumu, kā arī cilvēka izcelsmes biomateriālu jomas regulējumu, sadarbojoties ar tā izstrādātājiem DG SANTE;
- 3) ACT EU projekta (EMA, EK un HMA iniciēts projekts) stratēģisko mērķu izpildē, lai veicinātu kvalitatīvu, drošu un efektīvu zāļu attīstību un integrētu klīniskos pētījumus Eiropas veselības aprūpes sistēmā, jo uz Aģentūras deleģējumu tiešā veidā attiecināmi šādi ACT EU darba plānā ietvertie uzdevumi:
- veicināt lielu, starptautisku klīnisku pētījumu veikšanu, īpaši akcentējot akadēmisko sponsoru pētījumus;
 - turpināt KPR ieviešanu, atbalstīt CTIS apguvi gan ētikas komitejām, gan sponsoriem un to pārstāvjiem;
 - atbalstīt Labas klīniskās prakses modernizācijas procesu;
 - atbalstīt inovatīvas klīnisko pētījumu plānošanas un veikšanas metodes, tai skaitā attiecībā uz decentralizētiem klīniskiem pētījumiem.

^e EU4H-2021-JA-12: safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials.

^f EU4H-2022-JA-06: increasing capacity building of the EU medicines regulatory network.

Aģentūras prioritārie darbības virzieni, to mērķi un uzdevumi

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 stratēģijas periodam kā prioritātes izvirzīti šādi darbības virzieni:

1. 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.

2. 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 tīklu vienotajām prasībām.

3. Ilgtspējīgas 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.

1. Sabiedrības veselības interešu virziens

1.1. Zāļu pieejamība

Sākoties Aģentūras jaunajam vidēja termiņa stratēģijas periodam, kā prioritāte sabiedrības veselības interešu jomā no iepriekšējā stratēģijas perioda ir saglabāts **zāļu pieejamības nodrošināšanas jautājums**.

Zāļu pieejamības problēmas var būt īstermiņa, kas ir pārejoši zāļu piegādes pārtraukumi, piemēram, loģistikas, zāļu ražošanas procesu (arī izejvielu trūkuma) vai kvalitātes problēmu dēļ. Savukārt ilgtermiņa zāļu nepieejamība vērojama, ja zāles (ieskaitot inovatīvās) nav un netiek reģistrētas Latvijā vai reģistrētas zāles netiek laistas Latvijas tirgū, vai tiek izslēgtas no Zāļu reģistra. Šādiem lēmumiem par iemeslu var būt dažādi, tai skaitā komerciāli, faktori, piemēram, mazs Latvijas tirgus, zema iedzīvotāju pirktspēja, ierobežota zāļu iegādes izdevumu kompensācija, aptiekās strādājoša personāla ar specifisku kvalifikāciju nepietiekamība, kā rezultātā vispārēja tipa aptiekas darba laiks tiek ierobežots vai aptiekas darbība ir jāaptur, kas ietekmē zāļu pieejamības jautājumu u.tml. Zāļu nepieejamība ir aktuāls jautājums visās ES un EEZ dalībvalstīs, t.sk., Latvijā. EEZ līmenī tiek atzīts, ka iemesli zāļu nepieejamībai ir kompleksi un tos nav iespējams risināt izolēti nacionālā līmenī.

Tā kā pilnībā izvairīties no zāļu piegādes pārtraukumiem nav iespējams, Aģentūra kā preventīvus zāļu pieejamības riska mazināšanas pasākumus saskata:

- 1) MLP (*Multilanguage package*) vadlīniju īstenošanu, kas ietver aktīvu iesaistīšanos vairākvalodu marķējuma, t.i., saīsināta marķējuma teksta izvērtēšanā. Stratēģijas periodā tiktu nodrošināta regulāra un sistemātiska saziņa, kā arī pieredzes apmaiņa ar EEZ valstu kompetentajām iestādēm, mazinot atšķirības iepakojumu izvērtēšanas procesā, un organizēti semināri zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem, aicinot zāļu reģistrācijas procedūras laikā piemērot MLP risinājumu, kas dod iespēju ietaupīt gan savus, gan EEZ kompetento iestāžu resursus;
- 2) aktīvu informācijas apmaiņu ar Latvijas ārstu profesionālajām asociācijām, zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem un lieltirgotavām par to rīcībā esošo informāciju attiecībā uz gaidāmiem vai esošiem zāļu piegādes pārtraukumiem. Stratēģijas periodā noritētu darbs pie Aģentūras Latvijas Farmaceitiskās darbības subjektu (uzņēmumu) reģistra pilnveides, kā arī turpināta informācijas sniegšana par zāļu piegādes pārtraukumiem;
- 3) aktīvu iesaisti un iniciatīvu normatīvā regulējuma izstrādē un pilnveidē attiecībā uz steidzamiem pagaidu risinājumiem zāļu importam un eksportam, ņemot vērā identificētos iespējamus un aktuālos apdraudējumus sabiedrības veselībai, kā arī attiecībā uz pastāvīgiem zāļu importa un eksporta risinājumiem;
- 4) Latvijas būtisko zāļu saraksta izveidi, lai īstenotu arī Latvijā neregistrētu, bet Latvijas pacientiem būtisku nepieciešamo zāļu pieejamību, piemēram, izsniedzot Latvijā neregistrētu, bet EEZ reģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju;
- 5) zāļu kvalitātes kontroli, kurā aizvien vairāk uzmanības tiks pievērsts nitrozamīnu piemaisījumiem. ES līmenī aktualizētie pasākumi nitrozamīnu riska izvērtēšanā un

mazināšanā nosaka, ka nitrozamīnu identificēšana zāļu galaproduktā kļūst par vienu no kritiskajiem parametriem, līdz ar to nepieciešams stiprināt Aģentūras Zāļu ekspertīzes laboratorijas kapacitāti piemaisījumu identificēšanai un kontrolei, tas ir, savākt un izvērtēt informāciju par iekārtām un metodēm no citām EDQM OMCL laboratorijām, iekārtas papildus pielietojums nezināmu vielu identificēšanai, kas stiprinātu sadarbību ar VI un VID muitas pārvaldi, kas aizvien vairāk saņem pasta sūtījumos nezināmas izcelsmes zālēm līdzīgas vielas.

Tāpat, lai veicinātu zāļu pieejamību sabiedrībai, ir jāveicina kvalitatīvu un drošu zāļu izstrāde, kur zāļu klīniskās pārbaudes ir obligāts priekšnosacījums zāļu reģistrācijai. Jau iepriekšējā stratēģijas periodā tika uzsākts un šīs stratēģijas laikā tiks turpināts darbs saistībā ar EPP, KPR ieviešanu un Implementējošās Regulas, kas saistītas ar pētāmo zāļu koordinētu drošuma uzraudzību, ieviešanu un tām atbilstošu nacionālo normatīvo aktu izstrādi. Līdz ar to viens no izaicinājumiem jaunajā stratēģijas periodā būs procesu maiņa un termiņu ievērošana, apstiprinot klīniskās pārbaudes, izmantojot EMA CTIS, kas ieviesta, lai nodrošinātu ātru un kvalitatīvu klīnisko pārbažu atļaušanu, kas veicinātu jaunu zāļu izstrādi.

Tāpat tiks turpināta dalība *EU4 Health* projektā *CT-CURE*, kura mērķis ir izstrādāt nozares un regulatoru sadarbības principus, nākotnes sabiedrības veselības krīžu gadījumiem attiecībā uz paātrinātu un koordinētu zāļu klīnisko pārbažu atļaušanu un rezultātu izvērtēšanu, par pamatu ņemot sabiedrības veselības apdraudējuma situāciju SARS Cov-2 pandēmijas laikā.

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai
1.1. Zāļu pieejamība
1.1.1. Stiprināt Aģentūras lomu Eiropas regulatorajā tīklā.
1.1.2. Stiprināt Aģentūras lomu inovatīvu zāļu izstrādes atbalsta jomā.
1.1.3. Veicināt MLP risinājuma izmantošanu.
1.1.4. Nodrošināt Latvijā neregistrētu un paralēli importētu zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījumu izskatīšanu iespējami īsākā laikā un veicināt gada atļauju saņemšanu.
1.1.5. Uzsākt nitrozamīnu piemaisījumu kontroli zāļu galaproduktos.
1.1.6. Nodrošināt dalību klīnisko pētījumu novērtēšanā CTIS sistēmas ietvaros ziņotājas dalībvalsts statusā (RMS) un nodrošināt novērtēšanas koordinēšanu.
1.1.7. Piedalīties EMA iniciētajās un veikt nacionālās Labas klīniskās prakses inspekcijās.
1.1.8. Nodrošināt pētāmo zāļu drošuma uzraudzību un līdzdarboties projektā Safe-CT.

1.2. Zāļu drošums

Stratēģijas periodā viena no Aģentūras galvenajām prioritātēm ir sabiedrības un veselības aprūpes speciālistu nodrošināšana ar jaunāko informāciju par zāļu drošumu.

Neatkarīgas un objektīvas informācijas par zālēm regulāra sniegšana un pieejamība sabiedrībai un ārstiem ir nozīmīga, lai veicinātu zāļu drošu lietošanu, kā arī pacientu līdzestību zāļu lietošanā.

Jaunākā informācija par zāļu drošumu stratēģijas periodā tiks regulāri sagatavota un izplatīta Aģentūras tīmekļvietnē, sabiedrības informēšanas kampaņās, infografikās un vizuālos materiālos, medijos un citos veidos. Ārsti un farmaceiti regulāri tiks informēti par būtiskiem zāļu drošuma jautājumiem, lai to izmantotu savā praksē, izrakstot un izsniedzot zāles, kā arī nepieciešamības gadījumā nodrošinātu savu pacientu informētību. Aģentūra stratēģijas

periodā regulāri sniegs jaunāko zāļu drošuma informāciju arī informatīvā izdevumā “Cito!” un ar vēstuļu veselības aprūpes speciālistiem starpniecību, kā arī informēs atbilstošas ārstu profesionālās asociācijas un biedrības.

Tāpat viena no Aģentūras prioritātēm ir savstarpējas sadarbības veicināšana ar ārstiem – klīniskajiem speciālistiem un universitātes klīnikām. Šādas sadarbības rezultātā tiks nodrošināta Aģentūras ekspertu objektīva, pamatota lēmumu pieņemšana un klīnisko speciālistu laicīga informētība par aktualitātēm regulatorā līmenī.

Svarīgi ir arī veikt zāļu reģistrācijas īpašnieku atbilstības labai farmakovigilances praksei uzraudzību ar mērķi veicināt zāļu lietošanas drošumu sabiedrībai. Veicot farmakovigilances inspekcijas, tiks identificētas neatbilstības zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku dokumentācijā un darbībās, kuru novēršana ir saistīta ar reģistrēto zāļu lietošanas drošumu sabiedrībai.

Stratēģijas periodā notiks sadarbība ar EMA un citām ES dalībvalstu zāļu aģentūrām zāļu drošuma vērtēšanas un drošuma uzraudzības ietvaros, tostarp arī aktīva iesaiste EMA atbildībā esošajās Eiropas procedūrās un PRAC darbā. Šādas sadarbības mērķis Aģentūrai ir būt par līdzvērtīgu partneri visu ES zāļu aģentūru tīklā. Būtisks aspekts, pēc kura ES tiek novērtētas katras dalībvalsts kompetences līmenis un spēja iesaistīties Eiropas kopējos sadarbības procesos ir tās dalība un pienākumi Eiropas darba grupās un komitejās (t.sk. PRAC, CHMP, CMDH), iesaiste starptautiskos pētījumos, dokumentu izstrādē u.c. EMA aktivitātēs.

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai

1.2. Zāļu drošums

1.2.1. Sniegt aktualizētu informāciju par zāļu drošumu sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem

1.2.2. Veicināt reģistrācijas īpašnieku darbības atbilstību labai farmakovigilances praksei

1.2.3. Zāļu blakusparādību ziņojumu pārvaldība

1.3. Uzticamas informācijas nodrošināšana

Šodien, kad ikvienam ir brīvi pieejama visdažādākā veida informācija, būtisks ir jautājums par pieejamās informācijas patiesumu un uzticamību. Aizvien biežāk novērojams, ka nepatiesa informācija var tikt izplatīta ļoti plaši Eiropas un pasaules mērogā. Tieši tādēļ, rūpējoties par sabiedrības veselību, ir jānodrošina drošticama, patiesa, neatkarīga un zinātniskos pierādījumos balstīta informācija gan ārstniecības personām un citiem veselības aprūpes speciālistiem, gan farmaceitiem, gan sabiedrībai. Savlaicīga, precīza, objektīva un uz pierādījumiem balstīta, viegli saprotama un aktuāla informācija gan ārstiem, gan iedzīvotājiem veicina pareizu zāļu lietošanu, izpratni par iespējamām blakusparādībām, zāļu mijiedarbību un citām aktualitātēm, kas ir svarīgas iedzīvotājiem.

Jāapzinās, ka dažādo datu un informācijas avotu pieejamība un digitālā transformācija, kas attīstīsies arī nākamajos gados, maina mediju vidi, sabiedrības informācijas saņemšanas, nodošanas un uztveres paradumus. Ir svarīgi plašajā informācijas avotu un kanālu klāstā nodrošināt neatkarīgu informāciju un Aģentūras pieņemto lēmumu pamatojumu, skaidrojumu.

Jaunajā stratēģijas periodā Aģentūra plāno turpināt 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 EMA, kā

arī turpinās līdzdarboties vienotās Eiropas valstu informatīvajās kampaņās, piemēram, par zāļu blakusparādību ziņošanas veicināšanu sabiedrībā un citās ar Aģentūras funkcijām saistītās jomās. Aģentūra sniegs informāciju par zāļu efektivitāti, lietošanas ieguvuma un riska līdzsvaru, zinātniskiem pierādījumiem, veicinās zāļu lietošanas drošumu sabiedrībā, nodrošinot, ka informācija iedzīvotājiem, ārstniecības personām un farmaceitiem ir savlaicīga, precīza un uz pierādījumiem balstīta, viegli saprotama un aktuāla.

Zāļu pieejamība sabiedrības izpratnē vistiešāk saistīta ar aptieku un citu farmaceitisko darbības uzņēmumu darbību. Aģentūra arī šajā stratēģijas periodā turpinās nodrošināt farmaceitiskās darbības uzņēmumu legalizāciju attiecīgajam darbības virzienam atbilstoši normatīvajam regulējumam, izsniedzot attiecīgas atļaujas (licences), kā arī nodrošinās operatīvu aktuālās informācijas apkopošanu par licencētajiem (legalizētajiem) uzņēmumiem veselības pakalpojumu sniegšanā un zāļu nodrošināšanai pacientam, kas realizēsies ar Farmaceutiskās darbības subjektu (uzņēmumu) reģistra pieejamību un viegli lietojamu informāciju Aptieku kartē.

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai
1.3. Uzticamas informācijas nodrošināšana
1.3.1. Aģentūras lomas stiprināšana, nodrošinot uzticamu informāciju farmaceitiskās darbības uzņēmumiem par Aģentūras pakalpojumiem
1.3.2. Nodrošināt aktuālu, savlaicīgu, precīzu, uz pierādījumiem balstītu un viegli saprotamu informāciju sabiedrībai.
1.3.3. Paaugstināt sabiedrības uzticamību Aģentūrai.
1.3.4. Nodrošināt aktuālu un viegli pieejamu informāciju par farmaceitiskās darbības uzņēmumiem un to darbību.

2. Pakalpojumu attīstības virziens

2.1. Pakalpojumu kvalitātes pārvaldības nodrošināšana

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.

Plānots turpināt iesākto ZVAIS klientu portāla attīstību, kura ietvaros tiks automatizēti pakalpojumi un uzlabota strukturētas informācijas pieejamība atbilstoši gan ārējo, gan iekšējo klientu vajadzībām, ar mērķi sekmēt to daudzpusīgu izmantošanu. Kā prioritāri ZVAIS Klientu portālā plānots iestrādāt pakalpojumus, kas ir saistīti ar:

- a) zāļu realizācijas pārskatu iesniegšanu;
- b) narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru pārskatu iesniegšanu;
- c) neregistrēto zāļu vai paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujām;
- d) farmaceitisko darbību licencēšanu;
- e) informācijas pieejamību par savām zālēm RAĪ vai to pilnvarotiem pārstāvjiem.

Pakalpojumu attīstības virziens ietver normatīvo aktu harmonizācijas procesu un pamatdarbības pakalpojumu attīstību un pilnveidi. Kvalitatīva, savlaicīga un mūsdienīga

pakalpojumu sniegšana atbilstoši jaunākajām aktualitātēm, tendencēm un izmaiņām normatīvajos aktos ir uzdevums, kas prasa nepārtrauktu pakalpojuma izpildes pilnveidi. To Aģentūra plāno īstenot, izmantojot kvalitātes pārvaldības sistēmas un iekšējās kontroles sistēmas sniegtās priekšrocības, attīstot un turpinot uzturēt aktuālu sertifikāciju un akreditāciju atbilstoši izvēlētajiem ISO standartiem (9001; 27001; 17025), kā arī pievēršot uzmanību Eiropas aģentūru tīkla dalībniekiem noteikto prasību KPI izpildei.

Stratēģijas pārskata periodā Aģentūra plāno turpināt iepriekš uzsākto darbu pie integrētās kvalitātes pārvaldības sistēmas pilnveides, ieviešot nepieciešamās izmaiņas procesos un procesiem saistošajos dokumentos, kā arī aktualizēt Aģentūras iekšējos normatīvos aktus, lai nodrošinātu funkciju veikšanu saskaņā ar ārējā regulējuma prasībām un atbilstoši efektīvai Aģentūras pārvaldībai, kā rezultātā tiktu nodrošināta nemainīgi augsta Aģentūrā pieņemto lēmumu kvalitāte.

Tāpat Aģentūra plāno turpināt savstarpējo sadarbību starp Baltijas valstu zāļu aģentūrām, organizējot gan informācijas apmaiņu, gan pieredzes apmaiņas un atbalsta vizītes, kā arī sadarboties atbilstības novērtēšanas funkciju (BEMA, JAP, CESIP) savstarpējās atzīšanas un pilnveides auditu jomās.

Aģentūra turpinās izstrādāt un sniegt priekšlikumus normatīvo aktu projektu izstrādei farmācijas un veselības aprūpes jomā gan pakalpojumu pilnveidošanai un harmonizēšanai, gan administratīvā sloga mazināšanai. 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. Līdz ar pakalpojumu pilnveidi plānots pārskatīt pakalpojumu izmaksu piemērošanu un sniegt uz aprēķiniem balstītus priekšlikumus Aģentūras cenrāža grozījumiem.

Aģentūras prioritāte ir nodrošināt augsti kvalificētu un klientorientētu pakalpojumu sniegšanu Latvijas, ES, kā arī citu valstu ražotājiem un farmācijas nozarei, kas tiks īstenota, izmantojot:

- **kvalificētus Aģentūras cilvēkresursus**, pastāvīgi paaugstinot ekspertu profesionalitāti un nodrošinot kompetenču pilnveidi;
- **IT tehnoloģiskos un digitālos risinājumus**, lai nodrošinātu klientiem ērtu pakalpojumu saņemšanu.

Aģentūra nodrošinās kvalitatīvus, augstvērtīgus regulatoros pakalpojumus un atbalstu Latvijas ražotājiem un citiem komersantiem, lai sekmētu, ka industrija izstrādā, ražo un piegādā tirgū zāles un medicīniskās ierīces un nodrošina to pieejamību Latvijas pacientiem.

Aģentūra aktīvi sadarbosies ar Latvijas un Eiropas farmācijas nozari un to pārstāvošām nevalstiskajām organizācijām, sargājot Latvijas iedzīvotāju intereses.

Aģentūra atbalstīs Latvijas zāļu un medicīnisko ierīču ražotāju eksporta iespējas, izsniedzot brīvās tirdzniecības un produkta sertifikātus. Šie sertifikāti ir apliecinājums, ka Latvijas uzņēmumi ražo zāles un medicīniskās ierīces atbilstoši stingriem un vienotiem kvalitātes standartiem un prasībām. Aģentūra izsniegs Latvijas uzņēmumiem speciālas atļaujas (licences) un labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses sertifikātus, kas apliecina Latvijas ražotāju atbilstību ES noteiktajām vienotajām prasībām.

Aģentūra realizējot pieeju “konsultē vispirms”, sniegs klientiem normatīvo aktu prasību skaidrojumus, nodrošinās informatīvus seminārus, konsultatīvu atbalstu un zinātnisko padomu zāļu ražotājiem, sniegs klientiem konkrētu problēmjaudājumu iespējamus risinājumus, mazinās administratīvo slogu un veicinās saziņu ar klientiem elektroniskā formā.

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai
2.1. Pakalpojumu kvalitātes pārvaldības nodrošināšana
2.1.1. Attīstīt ZVAIS, īstenojot klientu portāla izveidi un automatizētu pakalpojumu pieejamību.
2.1.2. Nodrošināt aktuālu ISO 9001 un ISO /IEC 27001 sertifikāciju un ISO IEC 17025 akreditāciju.
2.1.3. Optimizēt pakalpojumu sniegšanas procesus.
2.1.4. Noturēt nemainīgi augstu Aģentūras lēmumu kvalitātes un tiesiskuma līmeni.

2.2. Pakalpojumu attīstība veselības tehnoloģiju novērtēšanas jomā

Jaunais Aģentūras stratēģijas periods veselības tehnoloģiju jomā būs saistīts ar EPP 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. Tāpat būs jāsniedz priekšlikumi izmaiņām normatīvajam regulējumam. No 2025. gada ES dalībvalstīm (tajā skaitā arī Aģentūras ekspertiem) jāuzsāk kopējas novērtējums onkoloģijas zālēm un uzlabotas terapijas zālēm (*advanced therapy medicinal products*, ATMP), no 2028. gada – zālēm reto slimību ārstēšanai. Regula paredz dalībvalstu kompetento institūciju sadarbību un kopīgu rīcību klīniskās informācijas novērtēšanā, zinātniskās konsultācijas sniegšanā, kā arī veselības aprūpes jauno tehnoloģiju apzināšanā. Pateicoties regulas nosacījumiem, plānots, ka pēc 2025. gada inovatīvas, drošas un efektīvas veselības aprūpes tehnoloģijas būs ātrāk pieejamas pacientiem, jo zāļu un medicīnisko ierīču ražotājiem tiks vienkāršotas iesniegšanas procedūras veselības tehnoloģiju novērtējuma veikšanai, kuru ietvaros dati un citi pierādījumi ES līmenī būs jāiesniedz tikai vienu reizi.

Jau šobrīd Aģentūra ir iesaistīta EK Koordinācijas grupas darbā, no 2023. gada aprīļa tiks veidotas arī apakšgrupas kopējam klīniskajam novērtējumam, kopējām zinātniskajām konsultācijām, metodoloģijai un jauno tehnoloģiju identificēšanai (potenciālo scenāriju analīzei). Aģentūra 2022. gada decembrī iestājās arī Veselības tehnoloģiju novērtēšanas aģentūru vadītāju grupā (*Heads of HTA Agencies Group*), lai nodrošinātu koordinētu sadarbību regulas ieviešanas jautājumos. Plānota regulāra klientu un sadarbības partneru Latvijā informēšana par regulas ieviešanas procesu.

Lai stiprinātu gan Aģentūras, gan citu veselības tehnoloģiju novērtēšanā ieinteresēto un iesaistīto pušu kapacitāti un savstarpējo sadarbību, kopš 2022. gada oktobra ir uzsākts EK *DG Reform* atbalstīts projekts “Improving the use of HTA in decision-making in Latvia”, kura rezultātā līdz 2024. gada beigām plānots sasniegt trīs svarīgus mērķus: veselības aprūpes organizatori apgūs zināšanas par veselības tehnoloģiju novērtēšanas nozīmīgumu, kopā ar politikas veidotājiem tiks izstrādāta stratēģija citu veselības tehnoloģiju (ne medikamentu) sistemātiskai novērtēšanai un pielietošanai, Aģentūras veselības tehnoloģiju novērtēšanas eksperti apgūs un papildinās zināšanas par novērtēšanas procesu.

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai
2.2. Pakalpojumu attīstība veselības tehnoloģiju novērtēšanas jomā

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

2.3. Pakalpojumu attīstība medicīnisko ierīču novērtēšanas jomā

Medicīnisko ierīču jomā jaunais stratēģiskais periods saistīts ar pakalpojumu sniegšanas prasību maiņu no normatīvā regulējuma puses. Stratēģijas darbības laikā tiks turpināts jau iepriekšējā stratēģijas periodā uzsāktais darbs saistībā ar EPP regulas (ES) Nr. 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un regulas Nr. 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm ieviešanu. Ir turpināms darbs saistībā ar priekšlikumu sniegšanu 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, lai pilnībā nodrošinātu no EPP regulas (ES) Nr. 2017/745 un Nr. 2017/746 izrietošo saistību īstenošanu un juridisko noteiktību attiecībā uz pašām medicīniskajām ierīcēm, ierīču pieejamības nodrošināšanu, uzņēmējiem, lietotājiem un konkrētiem procesiem, atbilstības novērtēšanu, klīniskajiem pētījumiem un klīnisko izvērtēšanu, pēctirgus uzraudzību un vīgilanci.

Atbilstoši regulējumam plānota gan pakalpojumu procesu maiņa, gan klientu informētības par izmaiņām un jaunajām prasībām regulējumā nodrošināšana.

Turpinot iesākto, tiks nodrošināta Aģentūras ekspertu dalība MDCG un tās darba apakšgrupās, CAMD tīklā, HMA Medicīnisko ierīču grupā (*HMA Core Group for medical devices*), informācijas par nopietniem negadījumiem ar medicīniskajām ierīcēm un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām koordinētajā izvērtēšanas procedūrā. Pēc 2027. gada 27. maija Aģentūras ekspertiem būs jāpiedalās medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu koordinētās novērtēšanas procedūrā.

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai
2.3. Pakalpojumu attīstība medicīnisko ierīču novērtēšanas jomā
2.3.1. Sagatavot un sniegt priekšlikumus normatīvajiem aktiem attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskajām ierīcēm un cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu un <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas pētījumu veikšanas kārtību.
2.3.2. 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 koriģējošo drošuma darbību izvērtēšanā.
2.3.3. Piedalīties medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu koordinētas novērtēšanas procedūras sagatavošanas procesā, ieskaitot pilotprojektus un ekspertu sagatavošanu minētās procedūras piemērošanai.
2.3.4. Plānot un rīkot mērķtiecīgus informēšanas pasākumus par nepieciešamību ziņot par varbūtējiem nopietniem negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces.

2.4. Farmaceutiskās darbības un cilvēka izcelsmes materiālu izmantošanas atbilstības vērtēšanas jomas attīstība

Atbilstības novērtēšanas jomās jaunais stratēģiskais periods būs saistīts ar pakalpojumu sniegšanas prasību maiņu saistībā ar Eiropas līmeņa iniciatīvām normatīvā regulējuma pārskatē gan farmācijas, gan cilvēka izcelsmes biomateriāla izmantošanas jomās, t.sk. saistībā ar dažādu saistošo vadlīniju izstrādi un aktualizēšanu.

Farmaceutiskās darbības jomā turpināsies darbs pie jau esošo pakalpojumu sniegšanas, kas noteikti Farmācijas likumā, un to pilnveides. Saistībā ar jaunās politikas īstenošanu (ATMP, radiofarmaceutiskām zālēm, zāļu izplatīšanā iedzīvotājiem, izmantojot vispārēja tipa aptieku tīmekļa vietnēs esošos resursus) plānota aktīva Aģentūras iesaiste attiecīgās jomas normatīvā regulējuma izstrādē. Atbilstības novērtēšanas jomā Aģentūrā paredzēti starptautiski auditi un novērtēšanas ar mērķi iekļaut Aģentūru visos MRP divpusējos līgumos, ko ES ir noslēgusi ar citām valstīm, kompetenču aktualizēšana saistībā ar izmaiņām Labo prakšu vadlīnijās un prasībās, nodrošinot harmonizētu interpretāciju. Viens no būtiskajiem aspektiem būs komunikācija ar iesaistītajām mērķgrupām preventīvai sadarbības partneru informēšanai par izmaiņām.

Mazinoties ģeopolitisko notikumu izraisītiem iespējamajiem apdraudējumiem un mērķtiecīgi stiprinot Aģentūras kapacitāti (gan ekspertu skaita, gan to kompetenču aspektā) farmaceutiskās darbības un cilvēka izcelsmes biomateriālu izmantošanas atbilstības novērtēšanas jomās, nozīmīgu vietu varētu ieņemt iesaiste darba dalīšanas procedūrās, veicot atbilstības novērtēšanas pārbaudes farmācijas nozares uzņēmumos valstīs ārpus EEZ.

Cilvēka izcelsmes biomateriālu izmantošanas jomā stratēģijas periodā galvenā uzmanība tiks veltīta EK izstrādātā Priekšlikuma EPP Regulai par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK, projekta virzībai ar mērķi gala dokumentā panākt sabiedrības veselības augstu aizsardzības līmeni, balstoties uz jaunākajiem zinātnes un tehnikas sasniegumiem, vienlaicīgi rūpējoties par samērīgu slogu veselības aprūpes sistēmai un iesaistītajām kompetentajām iestādēm. Šī mērķa sasniegšanai Aģentūra aktīvi iesaistīsies priekšlikumu izstrādē un valsts nacionālās pozīcijas veidošanā EK un PRES darba grupām, pēc regulas pieņemšanas – nacionālo normatīvo aktu pilnveidē, lai nodrošinātu skaidru un saprotamu juridisko ietvaru šīm jomām. Savukārt, lai veicinātu nozares dalībnieku informētību, plānots regulāri informēt klientus par plānotajām izmaiņām regulējumā un tā ietekmi uz veselības aprūpes organizāciju.

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai

2.4. Farmaceutiskās darbības un cilvēka izcelsmes materiālu izmantošanas atbilstības vērtēšanas jomas attīstība

2.4.1. Sagatavot un sniegt priekšlikumus normatīvajiem aktiem farmācijas un cilvēka izcelsmes biomateriālu izmantošanas jomās.

3. Ilgspējīgas Aģentūras attīstības virziens

3.1. Personāla kompetenču attīstība

Aģentūra savas funkcijas un uzdevumus veic inovācijām un straujai tehnoloģiju attīstībai pakļautā vidē. Mūsdienų mainīgā pasaule prasa proaktīvu rīcību, lai, sekojot nozares attīstībai, tehnoloģisko procesu izmaiņām, inovācijām, Aģentūra būtu gatava nākotnes vajadzībām un izaicinājumiem.

Attīstoties ražošanas tehnoloģijām un metodēm, arvien straujāk tirgū ienāk jaunas zāles un produkti, arvien lielāku īpatsvaru iegūst bioloģiskas izcelsmes zāles, jaunās terapijas zāles, robežprodukti, kombinēti zāļu un medicīnisko ierīču produkti, jaunas audu un šūnu medicīniskās tehnoloģijas un arvien vairāk zāles tiek izstrādātas šaurām pacientu grupām, kuras tiek noteiktas ar biomarkieriem, specifisku diagnostiku. 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.

Lai pārvarētu šos izaicinājumus un īstenotu uz nākotnes vajadzībām vērstu personāla kompetenču attīstību, arī šajā stratēģijas periodā plānots turpināt darbu pie katram amatam nepieciešamo kompetenču attīstības līmeņiem, mentoru programmām un mērķtiecīgas nepieciešamo zināšanu papildināšanas, stiprinot uz nākotnes vajadzībām vērstu personāla kompetenču attīstību un nodrošinot personāla kompetenču pēctecību. Papildus iekšējiem procesiem būtisks aspekts kompetenču attīstībā ir pieredzes apmaiņa un aktīva līdzdalība vienotajos ES procesos. Būt līdzvērtīgam partnerim un darboties ES iestāžu veidotajās komitejās un darba grupās ir uzdevums, kas sniedz vienotu izpratni par nosacījumiem un harmonizāciju prasību izpildē, kas ir būtiska kvalitatīva darba rezultāta sasniegšanai. Tāpat līdzvērtīga darbība ES vidē ir apliecinājums profesionalitātei, ko var novērtēt gan sabiedrība, gan sadarbības partneri.

Ar mērķi veicināt Aģentūras augsti kvalificēto darbinieku efektīvu nodarbināšanu atbilstoši viņu kompetencei procesos un jomās, kur viņu zināšanām ir pielietojums ar augstāko pievienoto vērtību, jaunajā stratēģijas periodā plānots attīstīt talantu vadības pieeju.

Turpinot sadarbību starptautiskajā vidē, lai varētu nodrošināt pētāmo zāļu koordinētu uzraudzību atbilstoši ES prasībām, tiks nodrošināta Aģentūras daļība vienotajā koordinētajā pētāmo zāļu drošuma uzraudzības procesā (*EU4Health SAFE-CT* projekts) ar mērķi paaugstināt zināšanas un sagatavot jaunus zāļu drošuma speciālistus. Tāpat kā aktualitāte ir minama darbinieku kompetenču paaugstināšana veselības tehnoloģiju novērtēšanā attiecībā uz zālēm onkoloģisko un reto slimību ārstēšanai, ATMP, citu tehnoloģiju (ne medikamentu) vērtēšanā.

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai*
3.1. Personāla kompetenču attīstība
3.1.1. Īstenot efektīvu cilvēkresursu izmantošanu funkciju izpildes kapacitātes stiprināšanai.
3.1.2. Realizēt mērķtiecīgu personāla kvalifikācijas attīstību atbilstoši nākotnes vajadzībām.

3.2. Darba vides attīstība

Apkārtēja vide un cilvēka labbūtība ir vieni no galvenajiem faktoriem, kas ietekmē darba rezultātus. Lai katrs no mums varētu strādāt ar atdevi un produktīvi īstenot darba izpildi, būtiski ir veidot tādu darba vidi, kas ļauj katram justies labi, gūt gandarījumu par paveikto un būt lepnam par savu darba vietu.

Sakārtota darba vide, laba atmosfēra un saliedētības 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, plānots modernizēt biroja telpas, vienlaicīgi domājot par vides un nepieciešamo resursu izmantošanas samazinājumu, attīstīt stipru korporatīvo kultūru, nodrošināt pietiekamu, ērti un viegli izmantojamu informācijas un IT resursu pieejamību, veidot komandas darbu, strādājot gan klātienē, gan attālināti, balstoties uz koleģiālu sadarbību gan darbā, gan ārpus tā.

Lai nodrošinātu resursu pieejamību, stratēģijas darbības laikā plānota Aģentūras IT infrastruktūras modernizācija (WAF, Ivanti, DLP u.c.), datu noliktavas pilnveidošana un turpmāka attīstīšana, ar mērķi nodrošināt efektīvu, automatizētu datu iegūvi, glabāšanu un apstrādi kā arī ar BI rīkiem veidotu pārskatu veidošanai un kopīgošanai, vienlaikus mazinot informācijas sistēmu potenciālo noslogojumu.

Uzdevumi darbības virziena īstenošanai
3.2. Darba vides attīstība
3.2.1. Modernizēt darba telpas, mazinot nepieciešamo resursu izlietojumu.
3.2.2. Veidot laikam atbilstošu darba vidi un stiprināt korporatīvo kultūru.
3.2.3. Attīstīt IT infrastruktūru atbilstoši mainīgām prasībām IT drošības jomā.
3.2.4. Veidot vienotu izpratni par Aģentūrā pieejamajiem datiem, to kvalitāti un sekmēt to daudzpusīgu izmantošanu.

Darbības virzieniem noteikto uzdevumu izpildes galvenie snieguma rādītāji

Katra Aģentūras darbības virziena īstenošanai ir noteikti uzdevumi un to realizēšanā sasniedzamie snieguma rādītāji, kas apkopoti Darbības virzieniem noteikto uzdevumu izpildes snieguma rādītāju tabulā (Pielikumā). Snieguma rādītāji raksturo vēlamās pārmaiņas iestādes attīstībā un izvirzīto mērķu sasniegšanas pakāpi.

Lai raksturotu galvenos Aģentūras darbības rezultātus, kas būtiski iestādes darbībā un vislabāk ilustrē mērķu sasniegšanu, kā prioritāri un galveni izvēlēti šādi snieguma rādītāji ar noteiktām snieguma rādītāju skaitliskajām vērtībām pa gadiem:

- Zāļu pieejamība:

DCP/MRP, kurās Latvija ir atsauces valsts (procedūru skaits, pieaugums attiecībā pret iepriekšējo gadu)				
2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
10-12	+10%	+10%	+10%	+10%
Centrālo reģistrācijas procedūru, kurās Latvija ir ziņotājs vai līdzziņotājs, skaits				
2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
≥ 2	≥ 3	≥ 4	≥ 5	≥ 6

- Sabiedrības informētība par zāļu un medicīnisko ierīču drošumu:

Sabiedrības informētības pieaugums %

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
Noteikt bāzes rādītāju	+5%	+5%	+5%	+5%
Veikto inspekciju skaits - novērsti reģistrācijas īpašnieku darbības trūkumi, kas var būt saistīti ar zāļu drošuma riskiem				
2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
3	4	5	6	6
Aģentūras tīmekļa vietnē publicēto informatīvo materiālu skatījumu skaita pieaugums				
2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
+2%	+3%	+4%	+5%	+6%

- Pakalpojumu kvalitātes pārvaldības nodrošināšana

Normatīvo aktu ievērošana – Aģentūras lēmumi nav atcelti vai atcelto lēmumu skaits nepārsniedz 0,2% no pieņemto lēmumu kopskaita				
2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
≤ 0,2%	≤ 0,2%	≤ 0,2%	≤ 0,2%	≤ 0,2%
ZVAIS pilnveide - ieviesto pakalpojumu skaits ZVAIS				
2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
-	1-2	2	2	2

4. Aģentūras resursu apraksts un to plānotā izlietojuma analīze

Aģentūras kapacitāte ir tās rīcībā esošie finanšu, personāla, tehniskie, organizatoriskie u.c. resursi, kuri tiek efektīvi pārvaldīti, lai nodrošinātu Aģentūrai deleģēto funkciju izpildi.

4.1. Personāls

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 2022.gadā apstiprinātas 155 pastāvīgas amatu vietas un viena amata vieta uz noteiktu laiku līdz 2025.gada 1.augustam

Veiksmīgai Aģentūrai noteikto funkciju izpildei nepieciešami izglītoti, kompetenti un augsti kvalificēti speciālisti. Aģentūrā strādājošo izglītības līmenis ir augsts – 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, kurš būtu motivēts strādāt Aģentūrā ilgtermiņā.

Aģentūras personāla mainība pēdējo piecu gadu laikā ir svārstījusies robežās no 4%-20% un 2022.gadā tā bija 11%. Personāla mainības ietekme uz Aģentūras darbu ir ievērojama, jo katra jauna eksperta sagatavošana pilnvērtīgam un patstāvīgam darbam prasa ievērojamus laika un finanšu ieguldījumus.

Kā nozīmīgākās problēmas minamas nekonkurētspējīgs atalgojums, kura dēļ profesionāli eksperti aizplūst gan uz privātajiem farmācijas nozares uzņēmumiem Latvijā un ārvalstīs, gan uz ES institūcijām (piemēram, EMA, EDQM), kā arī jaunu kvalificētu ekspertu trūkums esošo vakanču aizpildīšanai un zināšanu pārņemšanai no pieredzējušiem kolēģiem, kuriem tuvojas vai jau ir iestājies pensijas vecums.

Pateicoties iepriekšējā pārskata periodā izveidotajai personāla kompetenču matricai, Aģentūrai jau no 2022.gada 1.jūlija ir izdevies savlaicīgi sagatavot un ieviest jaunu atalgojuma sistēmu, nodrošinot, ka vidējais atalgojums gandrīz sasniedz Latvijā valsts pārvaldē noteikto viduspunktu sadalījumā pa mēnešalgu grupām atbilstoši amatu klasifikācijai.

Tomēr, ņemot vērā, ka Aģentūras ekspertu zināšanas ir pieprasītas ārvalstu institūcijās, tad, lai nodrošinātu konkurētspējīgu atalgojuma līmeni, nākotnē nepieciešams izskatīt iespējas un risinājumus atalgojuma vidējā līmeņa pielīdzināšanai līdzvērtīgas kvalifikācijas ekspertu atalgojumam ES institūcijās un citu dalībvalstu kompetentajās iestādēs. Ņemot vērā iepriekš minēto, pārskata periodā paredzēts turpināt pilnveidot mentoringa programmu, lai nodrošinātu iestādei kritiski svarīgo kompetenču un zināšanu saglabāšanu.

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 dalība starptautiskos semināros, pieredzes apmaiņas pasākumos.

Reizi gadā pēc darbinieku aptaujas rezultātiem tiek apzināts darbinieku viedoklis par darba apstākļiem un vidi. Turpinot iepriekšējā pārskata periodā iesāktos pasākumus personāla motivācijas paaugstināšanai un lai kāpinātu darbinieku apmierinātības līmeni, pārskata periodā paredzēts turpināt progresīvu personāla vadības metožu ieviešanu, pilnveidojot elastīgā un attālinātā darba iespējas. Sekojot globālajām tendencēm un ieteikumiem par resursu taupīšanu, plānots ievērojami samazināt fizisko darba vietu skaitu, pārveidojot individuālās darba vietas par kopstrādes darba vietām un atsevišķos gadījumos atbalstīt attālinātu darbu no ārvalstīm.

4.2. Infrastruktūra

Aģentūras valdījumā ir 6730 m² zemes īpašums, uz kura novietotas 2 ēkas (administratīvā ēka un arhīva ēka) ar kopējo telpu platību 3144 m², divas palīgēkas. Objektā darbojas divas katlu telpas ar gāzes apkures iekārtām, kuras nodrošina karstā ūdens apgādi un ēku apkuri ar autonomu solārās enerģijas pieslēgumu, kā arī 270 kW jaudas dīzeļģenerators, kas nodrošina Aģentūras darbības nepārtrauktību elektroapgādes pārtraukumu gadījumā. Aģentūras pārziņā esošās dokumentācijas uzglabāšanai tiek nomātas arhīva telpas ar platību 1060 m² un nodrošināta to apsaimniekošana.

Visās Aģentūras telpās un teritorijā nodrošināta 24 stundu fiziskā apsardze, apsardzes drošības sistēma, automātiskā ugunsdrošības sistēma, piekļuves kontroles sistēma. Telpas aprīkotas ar dzesēšanas un ventilācijas sistēmām. Ēku un teritorijas apsaimniekošanu nodrošina Aģentūras Administratīvās nodaļas Saimnieciskā nodrošinājuma sektors, kura darbinieki papildus pārrauga darba aizsardzības, ugunsdrošības prasību ievērošanu un nodrošina personāla ikgadējās mācības atbilstošajās jomās.

Aģentūra lepojas par tās pārziņā esošo resursu efektīvu izlietošanu. Domājot par vides aktualitātēm un attīstot jaunus tehniskos risinājumus, 2019.–2022. gada stratēģijas periodā papildus ilggadējai iespējai šķirot baterijas, spuldzītes un papīru, it nodrošināta stikla, metāla un PET materiālu šķīrošana, ēkās un teritorijā esošie apgaismes līdzekļi aizvietoti ar energoefektīvākiem apgaismes risinājumiem, kā arī nodrošināts, ka darbinieki darba materiālu izdruku veikšanā izmanto atkārtoti pārstrādātu papīru. 2022. gadā pabeigta solārās mikroģenerācijas stacijas izbūve Aģentūras administratīvās ēkas apkures sistēmas iekārtu

elektrobarošanai, kas turpmāk varētu nodrošināt elektroenerģijas ietaupījumu līdz 7000 kWh/gadā.

Laikā no 2023. gada līdz 2025. gadam plānota arhīva ēkas pārbūve 740 m² platībā, kuras ietvaros paredzēts paaugstināt ēkas energoefektivitāti, sasniedzot gandrīz nulles enerģijas ēkas apkures patēriņa rādītāju 33kWh/m² gadā. Kā izaicinājums jaunajā stratēģijas periodā ir minama jauna darba vietu koncepta īstenošana – koplietošanas darba telpu veidošana.

4.3. Informācijas tehnoloģiju infrastruktūra

Aģentūras IT infrastruktūra ir centralizēti pārvaldīta un tiek regulāri atjaunota, tā 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.

Aģentūras funkciju un uzdevumu izpildei tiek izmantotas vairākas IS:

I. pamatdarbības procesu nodrošināšanai:

- ZVAIS;
- LATMED;
- BZIS;
- KIS.

II. atbalsta procesiem centralizēti IS risinājumi resursu vadības sistēma “Horizon” un dokumentu vadības sistēma “Namejs”.

Lai nodrošinātu pakalpojumu efektivitāti, kā arī uzlabotu modernu IS risinājumu pieejamību, stratēģijas periodā norisināsies aktīvs darbs pie ZVAIS modernizācijas un jaunākajām tendencēm atbilstošu izmaiņu izstrādi, kas vērsts ne tikai uz iekšējo procesu uzlabošanu un IS piekļuves uzraudzības pilnveidošanu, bet arī uz pakalpojumu pieejamības modernizāciju ārējiem klientiem.

Plānots, ka stratēģijas periodā uzmanība tiks pievērsta un darbs norisināsies tādu uzlabojumu ieviešanā kā:

- IS DLP risinājuma iegāde un ieviešana;
- Drošības žurnālfailu analīzes rīka pilnveidošana;
- publiski pieejamo resursu (Aģentūras publiski pieejamās tīmekļa vietnes, VM centralizēto dokumentu vadības sistēmu, VM personālvadības publiski pieejamā moduļa Horizon HOP) un citu IS stiprināšana un aizsardzības uzlabošana;
- iesāktās pilnveides un uzturēšanas aktivitātes LATMED ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datubāzē, lieltirgotavās atlikušo kompensējamo medikamentu datubāzē, kā arī citās sistēmās. Piemēram, attiecībā uz medicīnisko tehnoloģiju novērtēšanu, plānots izstrādāt un ieviest klientu sniegtās informācijas apmaiņas un aprites platformu, kas būtu integrēta ZVAIS, lai nodrošinātu ērtāku informācijas apmaiņu ar iestādes klientiem.

4.4. Finanšu resursi

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

Aģentūra darbojas saskaņā ar Publisko aģentūru likuma prasībām kā budžeta nefinansēta iestāde pakalpojumu sniegšanas jomā un valsts pārvaldes uzdevumu nodrošināšanai saistītos izdevumus sedz no ieņēmumiem no maksas pakalpojumu sniegšanas. Valsts pārvaldes uzdevumu izpildei, kas nav noteikti kā Aģentūras maksas pakalpojumi, Aģentūra arī saņem dotāciju no vispārējiem ieņēmumiem atbilstoši Likumam par budžetu un finanšu vadību.

Aģentūra patstāvīgi veido tās budžetu, ko normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā apstiprina MK. Ievērojot piesardzības principu, Aģentūras līdzekļu atlikums tradicionāli tiek veidots viena līdz divu mēnešu izdevumu apjomā, lai, samazinoties pieprasīto maksas pakalpojumu apjomam, Aģentūra spētu segt izdevumus, nodrošinot tās darbības nepārtrauktību.

Uzsākot stratēģijas periodu, Aģentūra tiek finansēta no:

- pašu ieņēmumiem, kas gūti, sniedzot maksas pakalpojumus;
- Valsts budžeta transferta, lai nodrošinātu finanšu līdzekļus Aģentūras valsts pārvaldes uzdevumu (apstiprināt ārstniecībā izmantojamās medicīniskās tehnoloģijas, reģistrēt apstiprinātās medicīniskās tehnoloģijas, veidot un uzturēt apstiprināto medicīnisko tehnoloģiju uzskaites un no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo medicīnisko tehnoloģiju datubāzi un novērtēt ārstniecībā lietojamo zāļu, medicīnisko ierīču un medicīnisko tehnoloģiju izmaksu efektivitāti) īstenošanu;
 - ieņēmumiem no ārvalstu finanšu palīdzības:
 - atbilstoši EPP Regulai (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un dalībvalstu kompetento iestāžu pienākumus zāļu reģistrācijas Kopienas procedūrās, kā arī saskaņā ar Sadarbības vienošanos starp EMA un Aģentūru un Saprāšanās memorandu starp EMA un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ka dalībvalstu kompetentās iestādes sniedz EMA zinātniskā līmeņa un novērtējuma neatkarības uzraudzību;
 - pamatojoties uz noslēgto sadarbības vienošanos starp EDQM un Aģentūru par dalību EDQM ekspertu darbā un aktīvo vielu un palīgvielu ķīmiskās un farmaceitiskās dokumentācijas izvērtēšanu, lai novērtētu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfiju prasībām;
 - pamatojoties uz noslēgto savstarpējo vienošanos starp Nīderlandes Zāļu aģentūru un Aģentūru par zāļu reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanu un novērtējuma ziņojumu sagatavošanu DCP ietvaros.

Aģentūras naudas līdzekļu atlikums uz 2022. gada 31. decembri 3 196 359 euro. Naudas līdzekļu atlikums uz 2022. gada 31. decembri ir daļēji novirzīts izdevumu pārsnieguma pār ieņēmumiem segšanai.

Ar 2022. gada 27. septembra MK rīkojumu Nr.666 „Par Zāļu valsts aģentūras 2023. gada budžeta apstiprināšanu” tika apstiprināti 2023. gada Aģentūras resursi 6 076 214 *euro* apmērā ar sekojošu sadalījumu:

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

- 4 994 313 *euro* ieņēmumi no maksas pakalpojumiem,
- 1 013 510 *euro* ieņēmumi no citu valstu finanšu palīdzības programmu īstenošanas,

- 68 391 *euro* saņemtie transferti no valsts budžeta,

un izdevumi 7 098 210 *euro* apmērā, izdevumu finansēšanai novirzot maksas pakalpojumu naudas līdzekļu atlikumu uz 2023. gada 1. janvāri 1 021 996 *euro* apmērā sekojošu pasākumu nodrošināšanai:

- 404 677 *euro* apmērā – norēķiniem par iepriekšējā pārskata perioda izdevumiem;
- 71 352 *euro* apmērā – audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu un VADC atbilstības novērtēšanai un uzraudzībai, lai nodrošinātu veselības aprūpes sniegšanai kvalitatīvus un drošus audus, šūnas un orgānus, kas ir īpaši svarīgi neatliekamās palīdzības, transplantācijas un citu augstas prioritātes medicīniskās aprūpes pakalpojumiem;
- 128 417 *euro* apmērā – Latvijā ražotu medicīnisko ierīču reģistrēšanai, atļauju speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā izsniegšanai, kā arī medicīnisko ierīču vīgīlances veikšanai un atļauju izsniegšanai medicīnisko ierīču klīniskās izpētes veikšanai, lai nodrošinātu drošu un efektīvu medicīnisko ierīču pieejamību patērētājiem;
- 417 550 *euro* apmērā – kompensācijas prasījumu par vakcīnas pret Covid-19 infekciju apstiprināto blakusparādību dēļ pacienta veselībai vai dzīvībai radītā smaga vai vidēji smaga kaitējuma izvērtēšanai, kompensācijas apmēra noteikšanai;
- 5 398 990 *euro* apmērā izmaksu segšanai, kas saistītas ar maksas pakalpojumu sniegšanu, bet 760 132 *euro* izmaksu segšanai saistībā ar starptautisko sadarbības līgumu ar ES institūcijām izpildi.

Ieņēmumu apjoms par pakalpojumu veselības aprūpē izmantojamo ārstniecības līdzekļu, cilvēka asiņu, audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, kā arī farmaceitiskās darbības uzņēmumu novērtēšanas nodrošināšanu 2023. gadam noteikts, ņemot vērā prognozēto pakalpojumu skaitu un nacionālajā reģistrācijā, MRP vai DCP reģistrēto zāļu īpatsvaru.

2.tabula. Aģentūras ieņēmumu un izdevumu atšifrējums 2022.–2023. gadam

Ieņēmumu, izdevumu, finansēšanas klasifikācijas kods	Klasifikācijas koda nosaukums	2022. gads izpilde	2023. gads plāns
21300; 21400; 21100; 21200; 18000; 19000; 21700	RESURSI IZDEVUMU SEGŠANAI (IEŅĒMUMI) – KOPĀ	6 741 347	6 076 214
18000	Valsts budžeta transferti	368 806	68 391
18300	Valsts budžeta daļēji finansēto atvasināto publisko personu un budžeta nefinansēto iestāžu saņemtie transferti no valsts budžeta	368 806	68 391

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

ieņēmumu, izdevumu, finansēšanas klasifikācijas kods	Klasifikācijas koda nosaukums	2022. gads izpilde	2023. gads plāns
21400	Pārējie 21.3.0.0 grupā neklasificētie budžeta iestāžu ieņēmumi par budžeta iestāžu sniegtajiem maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi	5 369 016	4 994 313
21100	Iestādes ieņēmumi no ārvalstu finanšu palīdzības	1 003 525	1 013 510
1000–9000	IZDEVUMI – KOPĀ	6 798 660	7 098 210
1000–4000; 6000–7000	Uzturēšanas izdevumi	6 383 183	6 612 532
1000–2000	Kārtējie izdevumi	5 361 805	6 612 532
1000	Atlīdzība	4 244 625	5 017 445
2000	Preces un pakalpojumi	1 117 180	1 595 087
1.3.	Subsīdijas, dotācijas un sociālie pabalsti	300 867	0
7800	Uzturēšanas izdevumu transferti	720 511	0
5000; 9000	No valsts budžeta daļēji finansētu atvasināto publisko personu un budžeta nefinansētu iestāžu uzturēšanas izdevumu transferti	720 511	0
5000	Kapitālie izdevumi	415 477	485 678
[18000–21700]–[1000–9000]	Pamatkapitāla veidošana	415 477	485 678
F 00 00 00 00	Finansiālā bilance	-57 313	-1 021 996
F21 01 00 00	Finansēšana	57 313	1 021 996

Aģentūra piesardzīgi plāno pakāpeniski paaugstināt nodarbināto atlīdzību ar mērķi virzīties uz nodarbināto atlīdzības konkurētspēju nozarē. 2022.gadā Valsts kancelejas īstenotā valsts pārvaldes atlīdzības sistēmas reforma nodarbinātajiem dod tiesības paaugstināt atalgojumu. Aģentūra ir izstrādājusi uz kompetenču izvērtējumu balstītu atalgojuma sistēmu, kas ļautu profesionālākajiem un kompetentākajiem darbiniekiem palielināt mēnešalgu, bet šobrīd esošais Aģentūras atalgojuma budžets neļauj atsevišķās amatu grupās nodarbinātajiem nodrošināt mēnešalgu pat valstī jaunajā mēnešalgu skalā definētā minimuma līmeni. Aģentūras kapacitātes stiprināšanai plānots palielināt izdevumus atlīdzībai 2023.gadam un turpmāk, kas nepieciešams, lai nodrošinātu Aģentūras konkurētspēju ekspertu darba tirgū ES.

Stipro un vājo pušu, iespēju un draudu analīze

Aģentūras SVID apkopojums atspoguļo aktuālo iestādē veikto situācijas novērtējumu 2022. gada 4. ceturksnī, un tajā ietverts visu iestādes darbinieku viedoklis. SVID identificētais ir ņemts vērā stratēģijas darbības prioritārajos virzienos iekļauto uzdevumu noteikšanā.

3.tabula. SVID: stiprās puses un vājās puses, iespējas un draudi

STIPRĀS PUSES	VĀJĀS PUSES
<ul style="list-style-type: none"> • Procesu sakārtotība, skaidri definēti mērķi un darba uzdevumi • Darbinieku profesionalitāte, kompetence, pieredze, uz rezultātu vērsta pieeja darbā • Gatavība pārmaiņām un spēja pielāgoties mainīgiem apstākļiem • Organizācijas kultūra, kas vērsta uz koleģialitāti un saliedētību komandā • Starptautiskā sadarbība, atpazīstamība, starptautiski novērtēti eksperti • Mācību un kompetenču paaugstināšanas iespējas, mentorings • Klientorientēta pieeja, “Konsultē vispirms” principa piemērošana • Augsta pakalpojumu kvalitāte • Mūsdienīga darba vide, materiāltehniskais nodrošinājums • Elektronisko dokumentu aprīte • Attālinātais darbs un elastīgais darbalaiks • Sociālās garantijas / atvaļinājuma nosacījumi 	<ul style="list-style-type: none"> • Ierobežojumi pakalpojumu klāsta paplašināšanai • Liels resursu ieguldījums ekspertu kompetenču paaugstināšanai, jo Aģentūras ekspertiem nepieciešams plašs kompetenču loks, kas arvien turpina paplašināties, ņemot vērā nozares inovācijas un attīstību • Liels darba apjoms, darbinieku “izdegšanas” riski • Kompetentu darbinieku pāriešana darbā uz privāto sektoru vai citām ES institūcijām • Jaunu darbinieku piesaistes izaicinājums (tai skaitā interešu konflikta risks, piesaistot darbiniekus no privātā sektora) • Nekonkurētspējīgs atalgojums • IT inovatīvo risinājumu lēna ieviešana, automatizācijas trūkums
IESPĒJAS	DRAUDI
<ul style="list-style-type: none"> • Zinātniskā padoma pakalpojuma paplašināšana • Starptautiskā sadarbība, līdzdalība ES zāļu regulatorā tīkla vienotajos procesos, darba grupās • Dalība normatīvo aktu izstrādē, pilnveidošanā un to pieņemšanas procesā • Ārpakalpojuma ekspertu, tai skaitā citu valstu speciālistu, piesaiste • Iesaiste nozares un Aģentūras digitālajā attīstībā, lielo datu, automatizēto risinājumu un biznesa inteliģences/analītikas risinājumu piemērošana • Starptautiskās mācības un pieredzes apmaiņa, kompetenču paaugstināšana • Klientu viedokļu un vajadzību izzināšana, iesaiste pakalpojumu sniegšanas procesu pilnveidē un sadarbības paplašināšanā • Pozitīva publiskā tēla veidošana gan sabiedrībā, gan starp citām Eiropas Zāļu aģentūru tīkla institūcijām 	<ul style="list-style-type: none"> • Valsts un pasaules ekonomiskās situācijas (recesijas) / inflācijas, negatīvā ietekme • Kiberdraudi • Kompetentu nozares speciālistu un kvalificētu ekspertu trūkums valstī • Ārējo normatīvo aktu lēna izstrādes un izmaiņu virzība • Politiskā ietekme lēmumos saistībā ar Aģentūras funkcijām

Atsauces un papildu informācijas avoti

1. MK 2012. gada 31. jūlija noteikumi Nr. 537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums”
2. Aģentūras darbības stratēģijā 2020.–2022. gadam
3. Valsts pārvaldes iekārtas likums
4. Farmācijas likums
5. Ārstniecības likums
6. Latvijas Nacionālo attīstības plāns 2021.–2027. gadam
7. Saliedētas un pilsoniski aktīvas sabiedrības attīstības pamatnostādnes 2021.–2027. gadam
8. Latvijas nacionālās sabiedrības veselības pamatnostādnes 2021.–2027. gadam
9. EMA sadarbības tīkla stratēģija 2021.–2025. gadam
10. Eiropas Zāļu stratēģija
11. Eiropas Rūpniecības stratēģija
12. Eiropas Zaļā kursa dokuments
13. Eiropas vēža apkarošanas plāns
14. Eiropas digitālā stratēģija
15. [4. industriālā revolūcija](#)
16. [ES globālā veselības stratēģija](#)
17. [Priekšlikums. EPP Regula par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK, papildu informācija – te](#)
18. [Padomes ieteikums, kā pastiprināt ES rīcību cīņai pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ievērojot pieeju “Viena veselība”](#)
19. [Padomes priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK;](#)
20. [Padomes ieteikums, kā pastiprināt ES rīcību cīņai pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ievērojot pieeju “Viena veselība”](#)
21. [Komisijas priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju izsniegšanai un uzraudzībai un noteikumus, kas reglamentē Eiropas Zāļu aģentūru, groza Regulu \(EK\) Nr. 1394/2007 un Regulu \(ES\) \) Nr. 536/2014 un ar ko atceļ Regulu \(EK\) Nr. 726/2004, Regulu \(EK\) Nr. 141/2000 un Regulu \(EK\) Nr. 1901/2006](#)

Darbības virzieniem noteikto uzdevumu izpildes snieguma rādītāji

1. Sabiedrības veselības interešu virziens

Uzdevums	Snieguma rādītājs	Sasaiste ar citu stratēģiskās plānošanas dokumentu	Snieguma rādītāja skaitliskās vērtības				
			2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
1.1. Zāļu pieejamība							
1.1.1. Stiprināt Aģentūras lomu Eiropas regulatorajā tīklā							
1.1.1.1.* Nodrošināt kvalitatīvu zāļu reģistrācijas pakalpojumu, veidojot ZVA kā nozares komersantiem pievilcīgu regulatoro sadarbības partneri, pamatojoties uz profesionalitāti	DCP/MRP, kurās Latvija ir atsauces valsts (procedūru skaits, pieaugums attiecībā pret iepriekšējo gadu)	<p>Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence</p> <p>Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Ensure ‘fit-for-purpose’ scientific capability of the Network. Ensure optimal organisation of the available expertise within the Network.</p> <p>Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy Objectives: Optimise the current regulatory framework by ensuring efficiency of the existing regulatory operations</p> <p>Goal: Achieve a sustainable financial and governance model for the network</p>	10-12	+10%	+10%	+10%	+10%

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

		Objectives: Contribute to the revision of the current fee regulation, and implement the final solution. Ensure best use of resources through promoting mutual reliance and work-sharing. Continuously seek effectiveness and efficiency gains to maximise use of scarce resources.					
1.1.1.2. Piedalīties centralizētajās zāļu reģistrācijas procedūrās, sniedzot ieguldījumu inovatīvu/ jaunu zāļu savlaicīgas pieejamības veicināšanā	Centrālo reģistrācijas procedūru, kurās Latvija ir ziņotājs vai līdzziņotājs, skaits	<p>Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģija līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence</p> <p>Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Ensure ‘fit-for-purpose’ scientific capability of the Network. Ensure optimal organisation of the available expertise within the Network.</p> <p>Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy Objectives: Optimise the current regulatory framework by ensuring efficiency of the existing regulatory operations</p> <p>Goal: Achieve a sustainable financial and governance model for the network Objectives: Contribute to the revision of the current fee regulation, and</p>	≥ 2	≥3	≥ 4	≥ 5	≥ 6

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

		implement the final solution. Ensure best use of resources through promoting mutual reliance and work-sharing. Continuously seek effectiveness and efficiency gains to maximise use of scarce resources.					
1.1.2. Stiprināt Aģentūras lomu inovatīvu zāļu izstrādes atbalsta jomā							
Sniegt zinātniskās konsultācijas pakalpojumu nacionālā un Eiropas līmenī, atbalstot jaunu zāļu izstrādi	Zinātniskās konsultācijas procedūru skaits	<p>Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģija līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence</p> <p>Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Ensure ‘fit-for-purpose’ scientific capability of the Network. Ensure optimal organisation of the available expertise within the Network.</p> <p>Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy Objectives: Optimise the current regulatory framework by ensuring efficiency of the existing regulatory operations</p> <p>Goal: Achieve a sustainable financial and governance model for the network Objectives: Contribute to the revision of the current fee regulation, and implement the final solution. Ensure</p>	≥ 10	≥ 11	≥ 12	≥ 12	≥ 12

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

		best use of resources through promoting mutual reliance and work-sharing. Continuously seek effectiveness and efficiency gains to maximise use of scarce resources.					
1.1.3. Veicināt MLP risinājuma izmantošanu.							
Īstenot dzīvē MLP vadlīnijas sadarbībā ar ES kompetentām iestādēm un zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem	Palielināts MLP skaits (% pieaugums)	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Availability and accessibility of medicines Goal: Strengthen the availability of medicines to protect the health of European citizens and animals Objectives: Identify the specific root causes of shortages and develop strategies to improve prevention and management of shortages. A better understanding of the specific causes for shortages of generics/off-patent products versus products still under patent protection is essential.	Esošais	+5%	+7%	+9%	+10%
1.1.4.* Nodrošināt Latvijā neregistrētu un paralēli importētu zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījumu izskatīšanu iespējami īsākā laikā, neskatoties uz pieaugošo pakalpojumu pieprasījumu skaitu) un veicināt gada atļauju saņemšanu							
1.1.4.1. Steidzamības kārtā piegāžu pārtraukuma gadījumā zālēm, kurām nav pieejams analogs, iesniegumu individuāli piešķirtu neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai izskatīt paātrināti	izskatīšanas termiņš ir 1 darba diena	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Availability and accessibility of medicines Goal: Strengthen the availability of medicines to protect the health of European citizens and animals Objectives: Identify the specific root causes of shortages and develop	98%	98%	98%	98%	98%

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

1.1.4.2. Steidzamības kārtā izskatīt iesniegumus un paziņojumus zāļu izplatīšanai citai valstij paredzētā iepakojumā	Iesniegumu un paziņojumu izskatīšanas termiņš ir 1 darba diena	strategies to improve prevention and management of shortages. A better understanding of the specific causes for shortages of generics/off-patent products versus products still under patent protection is essential.	98%	98%	98%	98%	98%
1.1.4.3. Īsā laikā izsniegt individuāli piešķirtu neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas	Izplatīšanas atļaujas izsniegtas 7 dienu laikā		80%	80%	80%	80%	80%
1.1.4.4. Izsniegt paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pēc iespējas īsākā laikā	Atļaujas izsniegtas 30 dienu laikā		75%	75%	75%	75%	75%
1.1.4.5. Steidzamības kārtā piegāžu pārtraukuma gadījumā zālēm, kurām nav pieejams analogs, iesniegumu individuāli piešķirtu neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai izskatīt paātrināti	Izsniegto neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauju ar 1 gada termiņu skaits tām zālēm, par kurām saņemti ārstu profesionālo asociāciju atzinumi		20	25	30	35	40
1.1.5. Uzsākt nitrozamīnu piemaisījumu kontroli zāļu galaproduktos							
Apkopot un izvērtēt pieejamo informāciju par nitrozamīnu piemaisījumu kontrolē izmantotajām analītiskajām metodēm un šīm mērķim piemērotām iekārtām, sagatavot informāciju par iekārtu izmaksām,	Izvērtētas nitrozamīnu piemaisījumu kontroles iespējas un īstenota darbības realizācija	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Ensure 'fit-for-purpose' scientific capability of the Network.	Apkopota informācija no citām OMCL par iekārtām nitrozoamīnu identificēšanai	Izvērtēta informācija no citām OMCL par iekārtām nitrozoamīnu identificēšanai; papildus	Iepirkuma tehniskās specifikācijas dokumentācijas sagatavošana, iepirkuma	Iepirkuma realizēšana, iekārtas iegāde, nodošana ekspluatācijā	Metožu validācija

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

nepieciešamajiem resursiem, ekspluatācijas izmaksām, u.c. priekšlikumus galaproduktos		Ensure optimal organisation of the available expertise within the Network.		pielietojums nezināmu vielu identificēšanai.	izsludināšana.		
1.1.6. Nodrošināt dalību klīnisko pētījumu novērtēšanā CTIS sistēmas ietvaros ziņotājas dalībvalsts statusā (RMS) un nodrošināt novērtēšanas koordinēšanu.							
Nodrošināt dalību klīnisko pārbažu novērtēšanā CTIS sistēmas ietvaros ziņotājas dalībvalsts statusā (RMS) un nodrošināt novērtēšanas koordinēšanu	Procedūru skaits, kurās Latvija ir RMS	<p>Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence</p> <p>Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Ensure 'fit-for-purpose' scientific capability of the Network. Ensure optimal organisation of the available expertise within the Network.</p> <p>Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy Objectives: Optimise the current regulatory framework by ensuring efficiency of the existing regulatory operations</p> <p>Goal: Achieve a sustainable financial and governance model for the network</p>	2	3	3	3	3

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

		Objectives: Contribute to the revision of the current fee regulation, and implement the final solution. Ensure best use of resources through promoting mutual reliance and work-sharing. Continuously seek effectiveness and efficiency gains to maximise use of scarce resources.					
1.1.7. Piedalīties EMA iniciētajās un veikt nacionālās Labas klīniskās prakses (GCP) inspekcijas.							
Nodrošināt dalību EMA iniciētajās Labas klīniskās prakses inspekcijās	EMA ierosināto GCP inspekciju (2-3 pētījumu centri) skaits ar Latvijas inspektoru dalību	<p>Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence</p> <p>Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Ensure 'fit-for-purpose' scientific capability of the Network. Ensure optimal organisation of the available expertise within the Network.</p> <p>Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy Objectives: Optimise the current regulatory framework by ensuring efficiency of the existing regulatory operations</p> <p>Goal: Achieve a sustainable financial and governance model for the network</p>	1	1	1	1	1

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

		Objectives: Contribute to the revision of the current fee regulation, and implement the final solution. Ensure best use of resources through promoting mutual reliance and work-sharing. Continuously seek effectiveness and efficiency gains to maximise use of scarce resources.					
Nodrošināt GCP uzraudzību Latvijas ar klīniskajām pārbaudēm saistītos centros	Nacionālo GCP inspekciju skaits		4	4	4	4	4
1.1.8. Nodrošināt pētāmo zāļu drošuma uzraudzību un līdzdarboties projektā SafeCT							
Uzraudzīt pētāmo zāļu drošumu, Aģentūrai esot atbildīgās dalībvalsts statusā	Pētāmo zāļu skaits	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Enable quick, consistent and adequate response to public and animal health challenges	1	2	3	4	5
1.2. Zāļu drošums							
1.2.1.* Sniegt aktualizētu informāciju par zāļu drošumu sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem							
1.2.1.1. Nodrošināt sabiedrību un veselības aprūpes speciālistus ar jaunāko informāciju par zāļu, t.sk. vakcīnu, drošumu; veicināt un pilnveidot ziņošanu par blakusparādībām	Publikācijas (skaits) un veselības aprūpes speciālistiem izplatīta jaunākā ārstiem nozīmīga informācija par zāļu drošumu	Sabiedrības veselības pamatnostādnes 2021.-2027.gadam: 2.1.2. Nodrošināt sabiedrībai objektīvu, pierādījumos balstītu informāciju par vakcinācijas drošuma jautājumiem; 3.2.2.2. Veicināt un pilnveidot ziņošanu par zāļu blakusparādībām un par nevēlamām notikumiem pēc	20	22	24	26	28

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

		<p>vakcinācijas, tai skaitā arī attīstot ziņošanu digitālās veselības platformā.</p> <p>Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Antimicrobial resistance and other emerging health threats</p> <p>Goal: Contribute to responsible use of antibacterial agents and effective regulatory antimicrobial stewardship Objectives: Continuously raise awareness through education, best practices sharing and training</p>					
1.2.1.2. Izplatīt mērķauditorijām (ārstiem, farmaceitiem un tos pārstāvošajām asociācijām) zāļu riska mazināšanas materiālus	Vēstuļu veselības aprūpes speciālistiem un izglītojošo materiālu skaits	<p>Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Enable quick, consistent and adequate response to public and animal health challenges</p> <p>Focus Area: Antimicrobial resistance and other emerging health threats</p> <p>Goal: Contribute to responsible use of antibacterial agents and effective regulatory antimicrobial stewardship</p>	60	70	80	80	80
	Informatīvā izdevuma "Cito!" izdevumi (skaits) gadā		2	3	3	3	4

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

		Objectives: Continuously raise awareness through education, best practices sharing and training					
1.2.1.3. Sniegt informāciju par zāļu drošumu ārstu profesionālo asociāciju un farmaceitu konferencēs	Konferenču skaits	<p>Sabiedrības veselības pamatnostādnes 2021.-2027.gadam: 2.4.3.Izglīt arstniecības personas par atbildīgu un piesardzīgu antibiotiku lietošanu.</p> <p>Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Enable quick, consistent and adequate response to public and animal health challenges</p> <p>Focus Area: Antimicrobial resistance and other emerging health threats</p> <p>Goal: Contribute to responsible use of antibacterial agents and effective regulatory antimicrobial stewardship Objectives: Continuously raise awareness through education, best practices sharing and training</p>	2	2	3	3	2
1.2.1.4. Īstenot sabiedrības informēšanas kampaņu par zāļu blakusparādību ziņošanu	Kampaņu skaits gadā	<p>Sabiedrības veselības pamatnostādnes 2021.-2027.gadam: 3.2.2.2.Veicināt un pilnveidot ziņošanu par zāļu blakusparādībām un par nevēlamām notikumiem pēc</p>	1	1	2	2	2

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

		<p>vakcinācijas, tai skaitā arī attīstot ziņošanu digitālās veselības platformā.</p> <p>3.2.2.3. Pilnveidot farmācijas speciālistu prasmes un iemaņas farmaceitiskajā aprūpē, kvalitatīvas, uz pacientu vērstas farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanai, t.sk. hronisku pacientu zāļu terapijas kontrolei un uzraudzībai.</p> <p>Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence</p> <p>Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Enable quick, consistent and adequate response to public and animal health challenges</p>					
1.2.1.5. Veikt analīzi par sniegtās informācijas par zāļu drošumu efektivitāti	Sabiedrības informētības pieaugums %	<p>Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence</p> <p>Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Enable quick, consistent and adequate response to public and animal health challenges</p>	Noteikt bāzes rādītāju	+5%	+5%	+5%	+5%
1.2.2. Veicināt reģistrācijas īpašnieku darbības atbilstību labai farmakovigilances praksei							
Nodrošināt farmakovigilances	Veikto inspekciju skaits - novērsti	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam:	3	4	5	6	6

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

inspekciju veikšanu zāļu reģistrācijas īpašnieka un ar viņu saistītos uzņēmumos un pārstāvniecībās	reģistrācijas īpašnieku darbības trūkumi, kas var būt saistīti ar zāļu drošuma riskiem	Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Enable quick, consistent and adequate response to public and animal health challenges					
1.2.3. Zāļu blakusparādību ziņojumu pārvaldība							
Veikt sistemātisku datu apmaiņu EudraVigilances datubāzē	Latvijā reģistrētie zāļu blakusparādību ziņojumi, nosūtīti ES kopējā datubāzē Eudravigilance.	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Enable quick, consistent and adequate response to public and animal health challenges	802	810	815	820	825
1.3. Uzticamas informācijas nodrošināšana							
1.3.1. Aģentūras lomas stiprināšana, nodrošinot uzticamu informāciju farmaceitiskās darbības uzņēmumiem par Aģentūras pakalpojumiem							
Īstenot pasākumus, kuru mērķis ir sniegt farmaceitiskās darbības uzņēmumiem viņiem nepieciešamo informāciju par ZVA pakalpojumiem/ regulatorajām prasībām un īstenojot “Konsultē vispirms” pieeju	Pasākumu un aktivitāšu skaits (mērķēti pasākumi, publicēti materiāli, semināri)	Sabiedrības veselības pamatnostādnes 2021.-2027.gadam: 3.2.2.1.Palielināt farmaceita lomu veselības aprūpē, integrējot farmaceitu multidisciplinārās veselības aprūpes komandā, kā arī palielināt farmaceita lomu konsultēšanā par zālēm, veselīgu dzīvesveidu un slimību profilaksi, kā arī veicināt farmaceitu iesaisti veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšanā aptiekās, novērtējot	100	110	120	130	135

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

		<p>pacientam lietoto un papildu izrakstīto zāļu, uztura bagātinātāju un medicīnas ierīču saderību, kā arī veiktu pacientu skrīningu hronisku slimību, piemēram, C hepatīta, HIV infekcijas atklāšanai.</p> <p>Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Supply chain challenges Goal: Reinforce the responsibility for product quality by harmonising and reinforcing guidance Objectives: Improving the understanding of EU GMP requirements by the manufacturers</p>					
1.3.2. Nodrošināt aktuālu, savlaicīgu, precīzu, uz pierādījumiem balstītu un viegli saprotamu informāciju sabiedrībai							
1.3.2.1. Sniegt sabiedrībai viegli saprotamu informāciju par Aģentūras kompetencē esošiem jautājumiem	Sabiedrības informēšanas pasākumu skaits (jaunumi www.zva.gov.lv , preses relīzes, infografikas, video, informatīvi pasākumi u.c.)	Sabiedrības veselības pamatnostādnes 2021.-2027.gadam: 2.4.2. Palielināt sabiedrības izpratni par antimikrobiālo rezistenci, organizējot informēšanas kampaņas. 3.2.2.4. Uzlabot pacientu līdzestību zāļu lietošanā, informēt sabiedrību par pareizu zāļu un saprātīgu uztura bagātinātāju lietošanas praksi, kā arī par pareizu zāļu utilizēšanu un citām darbībām atbilstoši Eiropas Zāļu stratēģijai.	120	125	130	135	140
1.3.2.2. Veicināt Aģentūras veidoto informatīvo materiālu pieejamību	Aģentūras tīmekļa vietnē publicēto informatīvo materiālu	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Supply chain challenges Goal: Reinforce the responsibility for	+2%	+3%	+4%	+5%	+6%

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

un izmantošanu speciālistiem un sabiedrībai	skatījumu skaita pieaugums	product quality by harmonising and reinforcing guidance Objectives: Improving the understanding of EU GMP requirements by the manufacturers					
1.3.2.3.* Veicināt sabiedrības un ārstniecības personu informētību par pareizu antibiotiku lietošanu (tai skaitā publicēt antibakteriālo līdzekļu patēriņa pārskatu ar analīzi par situāciju Latvijā un salīdzinājumu ar citām dalībvalstīm)	Sagatavoto informatīvo materiālu skaits	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Antimicrobial resistance and other emerging health threats Goals: provide high quality information on antimicrobial consumption and surveillance data on antimicrobial resistance in animals and humans in support of policy development. Contribute to responsible use of antibacterial agents and effective regulatory antimicrobial stewardship in human and veterinary sectors by putting in place strategies to improve their use by patients, healthcare professionals and national authorities..	2	4	4	5	6
1.3.3. Paaugstināt uzticamību Aģentūrai							
Nodrošināt informāciju par Aģentūru un tās pakalpojumiem	Kopējais informēšanas pasākumu skaits (tai skaitā ziņas, semināri, informatīvas vēstules veselības aprūpes speciālistiem un industrijai)	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy	200	205	210	212	215
1.3.4. Nodrošināt aktuālu un viegli pieejamu informāciju par farmaceitiskās darbības uzņēmumiem (subjektu) un to darbību							

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

Nodrošināt aktuālas informācijas pieejamību par licencētajiem un novērtētajiem farmācijas uzņēmumiem	Informācijas publicēšana Aģentūras tīmekļvietnē un pieejama Aptieku kartē darba dienas laikā pēc Aģentūras lēmuma pieņemšanas		100%	100%	100%	100%	100%
--	---	--	------	------	------	------	------

2. Pakalpojumu attīstības virziens

Uzdevums	Snieguma rādītājs	Sasaiste ar citu stratēģiskās plānošanas dokumentu	Snieguma rādītāja skaitliskās vērtības				
			2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
2.1. Pakalpojumu kvalitātes pārvaldības nodrošināšana							
2.1.1. Attīstīt ZVAIS, īstenojot klientu portāla izveidi un automatizētu pakalpojumu pieejamību							
2.1.1.1. Nodrošināt klientu attiecību pārvaldību	Izveidots vienots klientu portāls	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy	X				
2.1.1.2.* Ieviest e-pakalpojumus ZVA sniegto pakalpojumu saņemšanai	Ieviesto -pakalpojumu skaits ZVAIS	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy		1-2	2	2	2

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

2.1.2. Nodrošināt aktuālu ISO 9001 un ISO /IEC 27001 sertifikāciju un ISO IEC 17025 akreditāciju							
Nodrošināt nepārtrauktu kvalitātes sistēmas atbilstību standartu prasībām	Uzraudzības audits reizi gadā, pārsertifikācijas audits ik pēc 3 gadiem	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy	1	1	1	1	1
	Nodrošināt pāreju uz jauno ISO/IEC 27001:2022 standartu un saņemt atbilstošo sertifikātu.	Latvijas kiberdrošības stratēģija 2023.–2026. gadam.			X		
2.1.3. Optimizēt pakalpojumu sniegšanas procesus.							
Optimizēti Aģentūras procesi	Optimizēto procesu skaits, samazinot administratīvo slogu klientiem	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2
2.1.4. Noturēt nemainīgi augstu Aģentūras lēmumu kvalitātes līmeni.							
Apstrīdēto lēmumu skaits, kas atzīti par nepamatotiem	Normatīvo aktu ievērošana – Aģentūras lēmumi nav atcelti vai atcelto lēmumu skaits nepārsniedz 0,2% no pieņemto lēmumu kopskaita	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy	≤ 0,2%	≤ 0,2%	≤ 0,2%	≤ 0,2%	≤ 0,2%

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

2.2. Pakalpojumu attīstība veselības tehnoloģiju novērtēšanas jomā							
2.2.1. Sagatavot un sniegt priekšlikumus nepieciešamajām normatīvo aktu izmaiņām attiecībā uz kopējo ES veikto veselības tehnoloģiju novērtējuma procedūru							
2.2.1.1. Informēt iesaistītās puses par EPP Regulas (ES) Nr. 2021/2282 ieviešanas norisi	Regulāras informatīvas sanāksmes zāļu ražotājiem un ieinteresētajām pusēm (skaits)	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Availability and accessibility of medicines Goal: Optimise the path from development, evaluation through to access for innovative and beneficial medicines through collaboration between medicines regulators and other decision makers Objective: Develop better scientific evidence which serves different decision makers along the decision chain (regulators, HTA bodies, payers)	2	2	2	2	2
2.2.1.2. Sagatavot procedūras un dokumentus EPP Regulas (ES) Nr. 2021/2282 ieviešanai.	Dalība Koordinācijas grupas un apakšgrupu darbībā Regulas nepieciešamo procedūru un dokumentu izstrādāšanai, lai sagatavotu regulas ieviešanu Latvijā	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy	X	X	X		
2.2.2. Piedalīties kopējā ES veselības tehnoloģiju novērtējuma klīniskās daļas pārskatu sagatavošanā.							
Piedalīties un pārņemt pieredzi veselības tehnoloģiju novērtējuma klīniskās daļas pārskatu sagatavošanā	Nodrošināta līdzdalība kopējā ES veselības tehnoloģiju novērtēšanā un atzinumu sagatavošanā (skaits)	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence	-	-	1	1	1

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

		<p>Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy</p> <p>Focus Area: Availability and accessibility of medicines</p> <p>Goal: Optimise the path from development, evaluation through to access for innovative and beneficial medicines through collaboration between medicines regulators and other decision makers</p> <p>Objective: Develop better scientific evidence which serves different decision makers along the decision chain (regulators, HTA bodies, payers)</p>						
2.2.3. Veikt ZVA klientu informēšanu par regulējumu veselības tehnoloģiju novērtēšanas jomā.								
Īstenot pasākumus, kuru mērķis ir sniegt informāciju par regulējumu veselības tehnoloģiju novērtēšanas jomā.	Pasākumu un aktivitāšu skaits sabiedrības informēšanai (mērķēti pasākumi, publicēti materiāli, semināri)		3	3	3	3	3	
2.3. Medicīnisko ierīču novērtēšanas joma								
2.3.1. Sagatavot un sniegt priekšlikumus normatīvajiem aktiem attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskajām ierīcēm un cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu un <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas pētījumu veikšanas kārtību								
Dalība medicīnisko ierīču jomu regulējošo normatīvo aktu izstrādē, lai īstenotu no medicīnisko ierīču Regulu normām izrietošās saistības	Nodrošināta no ES tiesību aktiem izrietošo saistību pilnīga īstenošana medicīnisko ierīču jomā	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Innovation Goal: Enhance collaboration with medical device experts, notified bodies and academic group	X	X	X	X	X	

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

2.3.2. 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 koriģējošo drošuma darbību izvērtēšanā							
Nodrošināta nopietnu negadījumu un operatīvu koriģējošu drošuma darbību koordinēta analīze	Informācijas par nopietniem negadījumiem ar medicīniskajām ierīcēm un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām koordinētas izvērtēšanas procedūru skaits gadā	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Innovation Goal: Enhance collaboration with medical device experts, notified bodies and academic group Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Enable quick, consistent and adequate response to public and animal health challenges	11	11	12	12	12
2.3.3. Piedalīties medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu koordinētas novērtēšanas procedūras sagatavošanas procesā, ieskaitot pilotprojektus un ekspertu sagatavošanu minētās procedūras piemērošanai							
Nodrošināta vienota pieteikšanās medicīnisko ierīču klīniskajiem pētījumiem	Gatavība medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu koordinētas novērtēšanas procedūras piemērošanai	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Innovation Goal: Enhance collaboration with medical device experts, notified bodies and academic group Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy					X
	Sagatavošanās medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu		-	1	2	1	

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

	koordinētas novērtēšanas procedūras piemērošanai: ekspertu mācību un pilotprojektu skaits						
2.3.4.* Plānot un rīkot mērķtiecīgus informēšanas pasākumus par nepieciešamību ziņot par varbūtējiem nopietniem negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces.							
Īstenot pasākumus, kuru mērķis ir sniegt informāciju par negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces	Pasākumu un aktivitāšu skaits (mērķēti pasākumi, publicēti materiāli, semināri)	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Innovation Goal: Enhance collaboration with medical device experts, notified bodies and academic group Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Reinforce scientific and regulatory capacity and capability of the network Objectives: Enable quick, consistent and adequate response to public and animal health challenges	3	4	4	4	4
2.4. Farmaceitiskās darbības un cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu izmantošanas atbilstības vērtēšanas jomas attīstība							
2.4.1. Sagatavot un sniegt priekšlikumus normatīvajiem aktiem farmācijas un cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu izmantošanas jomās							
Piedalīties ES līmeņa un nacionālo normatīvo aktu un to grozījumu izstrādē	Sniegti priekšlikumi normatīvo aktu pilnveidošanai un iespēju robežās administratīvā sloga mazināšanai	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Availability and accessibility of medicines Goal: Strengthen the availability of medicines to protect the health of European citizens and animals	2	2	2	2	2

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

		<p>Objectives: Help to identify and suggest areas where changes to EU or national legislation could improve supply (such as legal obligations of MAHs to maintain EU stock levels, implementation of ePI, a tool to track shortages, transparency of the supply chain and transparency of stock levels).</p> <p>Goal: identification of possible challenges in implementing legislation, removal of national barriers, increased coordination of the EMRN, sharing and implementation of best practices including by the stakeholders and increased transparency are the essential steps towards this goal.</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

3. Ilgspējīgas Aģentūras attīstības virziens

Uzdevums	Snieguma rādītājs	Sasaiste ar citu stratēģiskās plānošanas dokumentu	Snieguma rādītāja skaitliskās vērtības				
			2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
3.1. Personāla kompetenču attīstība							
3.1.1. Īstenot efektīvu cilvēkresursu izmantošanu funkciju izpildes kapacitātes stiprināšanai.							
3.1.1.1. Nodrošināt, ka pamatdarbības funkciju izpildei nepieciešamās kompetences ir ne mazāk kā 2 nodarbinātajiem	Kompetence ir vismaz 2 nodarbinātajiem (kompetenču skaits)	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Enable quick, consistent and adequate response to public and animal health challenges Objective: Build further capacity and capability within the network to support crisis management	75%	78%	80%	82%	85%

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

3.1.1.2. Realizēt mentoringu un nodrošināt kompetenču aizvietojamību	Darbinieku īpatsvars, kuriem uzsākot darbu ir piešķirts mentors (procenti).	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Enable quick, consistent and adequate response to public and animal health challenges Objective: Build further capacity and capability within the network to support crisis management	≥ 88 %	≥ 90 %	≥ 90 %	≥ 92 %	≥ 92 %
3.1.2. Īstenot mērķtiecīgu personāla kvalifikācijas attīstību atbilstoši nākotnes vajadzībām.							
3.1.2.1. Attīstīt personāla kvalifikācijas celšanu, īstenot mērķtiecīgu kompetenču paaugstināšanu, lai nodrošinātu veicamo procesu nepārtrauktību	Kompetenču paaugstināšanas pasākumu skaits gadā vienam nodarbinātajam tai skaitā: - atbilstības novērtēšanas jomās saistībā ar pārskatītām un jaunām vadlīnijām; - farmakovigilances jomā; - veselības tehnoloģiju novērtēšanā attiecībā uz zālēm onkoloģisko un reto slimību ārstēšanai, ATMP, citu tehnoloģiju (ne medikamentu) vērtēšanā	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Innovation Goal: Enhance collaboration with medical device experts, notified bodies and academic group Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy	≥ 2	≥ 2	≥ 2	≥ 2	≥ 2
	Dalība ES iestāžu komitejās un darba grupās (darba grupu, komiteju skaits)	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Innovation	≥ 30	≥ 32	≥ 34	≥ 35	≥ 36

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

		<p>Goal: Enhance collaboration with medical device experts, notified bodies and academic group Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence</p> <p>Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy</p>					
3.2.Darba vides attīstība							
3.2.1.Modernizēt darba telpas, samazinot nepieciešamo resursu izlietojumu							
3.2.1.1.Realizēt arhīva ēkas pārbūvi un samazināt izmantojamo energoresursu apjomu	Atbilstoši noteiktajiem posmiem nodrošināta arhīva ēkas pārbūve		Pabeigts 1.posms	Pabeigts 2.posms	Pabeigts 3.posms	-	-
	Paaugstināta energoefektivitāte		160kWh /m2 gadā	140kWh /m2 gadā	100kWh /m2 gad	40kWh/m 2 gad	40kWh/m 2 gadā
3.2.1.2. Izstrādāts plāns un noteikti posmi tālākai telpu renovēšanai un labiekārtošanai	Izstrādāts plāns, īstenoti iepirkumi administratīvās ēkas remontdarbiem		-	-	x	x	x
3.2.2. Veidot laikam atbilstošu darba vidi un stiprināt korporatīvo kultūru							
3.2.2.1. Īstenot darba procesus, tā, lai darbinieki būtu apmierināti ar darba vidi un saimnieciskā nodrošinājuma jautājumu risinājumu.	Darbinieki ir apmierināti ar darba vidi un saimniecisko jautājumu risinājumu (pēc darbinieku aptaujas rezultātiem)		≥ 88	≥ 90	≥ 92	≥ 93	≥ 94
3.2.1.2. Stiprināt darbinieku saliedētību un apmierinātību ar darbu Aģentūrā	Īstenoto pasākumu skaits gadā Aģentūras vērtību, ētikas normu, savstarpējās kultūras veicināšanai		≥ 2	≥ 2	≥ 2	≥ 2	≥ 2

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam

	Darbinieku apmierinātība ar darbu Aģentūrā (pēc darbinieku aptaujas rezultātiem)		≥ 88	≥ 90	≥ 92	≥ 93	≥ 94	
3.2.3. Attīstīt IT infrastruktūru atbilstoši mainīgām prasībām IT drošības jomā.								
3.2.3.2.	Nodrošināt risinājumus apdraudējumu mazināšanai	Ārējo ielaušanās testu rādītāji augstām kritiskām ievainojamībām mazāk par norādīto vienību skaitu	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Enable quick, consistent and adequate response to public and animal health challenges Objective: Build further capacity and capability within the network to support crisis management	≤ 5	≤ 5	≤ 4	≤ 4	≤ 3
3.2.4. Veidot vienotu izpratni par Aģentūrā pieejamajiem lielajiem datiem, to kvalitāti un sekmēt to daudzpusīgu izmantošanu.								
	Paaugstināt kompetenci, piedaloties pasākumos, kas sniedz informāciju par lielo datu un reālās dzīves pierādījumu izmantošanu zāļu reģistrācijā un datu analīzē.	Darbinieku skaits, kas paaugstinājis kompetenci, piedaloties EMA metodoloģijas darba grupā, EMA organizētajos semināros	Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā līdz 2025. gadam: Focus Area: Innovation Goal: Enhance collaboration with medical device experts, notified bodies and academic group Focus Area: Sustainability of the Network and operational excellence Goal: Strive for operational excellence, building on the work done in the current strategy	2	4	5	7	10

* Galvenie Aģentūras mērķu sasniegšanu raksturojošie snieguma rādītāji.