



Zāļu valsts aģentūra

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS
PUBLISKAIS
PĀRSKATS

2014





Zāļu valsts aģentūra

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS
GADA PĀRSKATS
2014

SATURS

IEVADS	3
1. PAR ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRU	6
1.1. Zāļu valsts aģentūras juridiskais statuss	6
1.2. Zāļu valsts aģentūras funkcijas	6
1.3. Pārskata gada galvenie uzdevumi	7
2. ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS DARBĪBAS REZULTĀTI	8
2.1. Zāļu reģistrācija	8
2.2. Zāļu izplatīšanas atļauju izsniegšana	10
2.3. Zāļu klīniskie pētījumi	11
2.4. Zāļu blakņu uzraudzība un riska mazināšana	13
2.5. Zāļu kvalitātes kontrole	15
2.6. Medicīnisko ierīču reģistrācija, klīniskā izpēte un drošuma uzraudzība	17
2.7. Farmaceutiskās darbības atbilstības vērtēšana	18
2.8. Farmaceutiskās darbības uzņēmumu licencēšana	19
3. ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS BUDŽETA FINANSĒJUMS UN TĀ IZLIETOJUMS	21
3.1. Zāļu valsts aģentūras ieņēmumi un izdevumi	21
3.2. Zvērināta revidenta atzinums	22
4. ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS VISPĀRĒJĀ PĀRVALDĪBA	24
4.1. Publiskā iepirkuma un saimnieciskās darbības nodrošināšana	24
4.2. Juridiskais nodrošinājums un normatīvo aktu izstrāde	25
4.3. Personāls un personālvadība	26
4.4. Integrētā pārvaldības sistēma	28
4.5. Informācijas tehnoloģiju attīstība	28
4.6. Starptautiskā sadarbība	29
5. SABIEDRĪBAS INFORMĒŠANA UN KOMUNIKĀCIJA	31
6. ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS 2015. GADA ATTĪSTĪBAS PRIORITĀTES	35
7. PIELIKUMI	36
7.1. ZVA struktūra	36
7.2. Humāno zāļu novērtēšanas nodaļas struktūra	37
7.3. ZVA struktūrvienību funkcijas	38
7.4. ZVA gadskaitļos	40
7.5. Zāļu kopējais apgrozījums Latvijā	42

IEVADS

Cienījamie lasītāji!

Man ir patiess gandarījums un pagodinājums sniegt pārskatu par Zāļu valsts aģentūras kolektīva veikumu 2014. gadā. Lai arī iepriekšējā periodā bijušas politiskas pārmaiņas, kā arī likumu grozījumi nozarē, aģentūra ir spējusi veiksmīgi nodrošināt pastāvīgo pārmaiņu procesu un saglabāt stingras regulējuma prasības un profesionālu neitralitāti. Mūsu uzdevums nav vienkāršs, jo aģentūras klienti ir dažādi un tiem nereti ir konkurējošas intereses. Vispirms, protams, tie ir pacienti un sabiedrības intereses kopumā, samērojot tās ar valstisku pozīciju. Taču arī komersantu vajadzības ir būtiskas, jo farmācija ir stratēģiski nozīmīga nozare gan pašmāju, gan ārzemju komersantiem ne tikai sabiedrības veselības nodrošināšanas kontekstā, bet arī tautsaimniecības attīstībai.

Vērtējot aģentūras uzdevumus un ikdienas darbu mūsdienu ģeopolitiskā kontekstā, ir nepārprotami, ka esam pilnībā integrējušies Eiropas valstu zāļu aģentūru lokā un Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisko komiteju un darba grupu kopīgajās procedūrās. To apliecina arī fakts, ka 2014. gadā Eiropas zāļu aģentūru vadītāji un Eiropas Zāļu aģentūra pieņēma lēmumu veidot kopēju stratēģiju nākamajam periodam no 2016. līdz 2020. gadam, un pirmā kopīgā stratēģijas diskusiju sanāksme notika tieši Rīgā, Latvijas prezidentūras Eiropas Savienības Padomē ietvaros, Eiropas zāļu aģentūru vadītāju sanāsmē 2015. gada 5. februārī, kur mēs bijām paredzējuši īpašu darba sesiju. Sabiedrībai ir svarīgi zināt un būt pārliecinātai, ka visā Eiropā, arī Latvijā, prasības zāļu kvalitātei, efektivitātei un drošumam ir vienādas, ka to nodrošina nevis tikai atsevišķu ekspertu zināšanas un pieredze, bet stabila sistēma ar starptautiski atzītiem standartiem, kopējām procedūrām, caurskatāmību



lēmumu pieņemšanā. Lai saglabātu sabiedrības un profesionāļu uzticību, aģentūras eksperti arī turpmāk jābūt augsti profesionāliem, neatkarīgiem un neitrāliem un politisku vai savtīgu motīvu vadīta spiediena izdarīšana uz lēmumu pieņemšanu nav akceptējama.

Zāļu valsts aģentūra jau otro gadu strādā kā no valsts budžeta nefinansēta publiska aģentūra, un tās finansējumu nodrošina sniegtie maksas pakalpojumi atbilstoši Ministru kabineta noteiktam cenrādim. Citiem vārdiem, iestāde gada sākumā nesaņem valsts budžeta piešķirtu naudu savu pamatfunkciju izpildes nodrošināšanai. Bet tas nozīmē arī to, ka esam valsts iestāde, kurai nauda vispirms ir faktiski jānopelna un reāli jāsaņem par katru padarīto darbu, sniedzot kvalitatīvus pakalpojumus klientiem, un tikai tad varam rēķināties ar iespēju segt plānotos izdevumus. Tas ir dubulti komplicēts uzdevums, ja ņemam vērā, ka liela daļa mūsu klientu nav Latvijas valsts rezidenti. Papildus jāatzīmē, ka mūsu ienākumi ir tieši atkarīgi no tā, cik daudz darba, tas ir –

pakalpojumu pieprasījumu, mums ir. Analīze liecina, ka ieņēmumi, kas noteikti Ministru kabineta noteikumos par maksas pakalpojumiem, kopumā ir pietiekami, bet nav līdzsvaroti atsevišķu funkciju nodrošināšanai. Tāpēc esam lūguši, ka atkārtoti ir vērtējams ierosinājums par budžeta dotācijas noteikšanu konkrētu uzdevumu nodrošināšanai, kur ieņēmumi nekad nevarēs segt to pašizmaksu. Šāda principa iedibināšana atbilstu labas pārvaldības praksei un nodrošinātu valstij būtiski svarīgu funkciju garantētu finansējumu, un attiecīgi būtu iespējams mazināt maksas cenrāža noteiktās pozīcijas.

Tagad strādājam dinamiski mainīgā vidē, apstākļos, kad pacientu un profesionāļu, arī komersantu gaidas par iespēju izmantot un attīstīt jaunus un inovatīvus produktus ir vērā ņemamas. Aģentūras eksperti ir iesaistīti komplicētās ekspertīzēs un procedūrās arī Eiropas Zāļu aģentūrā. Starptautiskā pieredze liecina, ka pašreizējie apstākļi prasa akceptēt augstāku risku, paātrinātu zāļu reģistrācijas procesu vai reģistrāciju ar nosacījumiem. Arī mēs konsultējam mūsu klientus par inovatīviem produktiem, metodēm, jauniem uzņēmumiem un esošo likumu attiecināšanu ie-

spējami agri. Šādi jautājumi bieži nav pa spēkam aģentūrai vienai, bet tikai ciešā sadarbībā ar citām institūcijām un zinātniskām iestādēm. Tie ir starpdisciplināri uzdevumi, kas prasa sociālu inteliģenci un risināmi multinacionālās komandās ar radošu organizatorisku un adaptīvu pieeju. Tā ir nozīmīga pievienotā vērtība tautsaimniecībā un tāpēc nepieciešams arī ministriju un valdības atbalsts.

Ilgspējīga attīstība, atbilstoša kapacitāte un motivēta veikspēja – tie ir trīs galvenie aģentūras uzdevumi gan īstenojot gada darba plānu, gan nosakot stratēģiskos virzienus ilgākam periodam.

Lai mums izdodas!



Zāļu valsts aģentūras direktore
Inguna Adoviča

PĀRSKATĀ LIETOTIE SAĪSINĀJUMI

BEMA	Eiropas zāļu aģentūru salīdzināmais vērtējums (angl. <i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>)
CHMP	Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja
CPP	farmaceitiskā produkta sertifikāts
DCP	decentralizētā zāļu reģistrācijas procedūra
CRP	centralizētā reģistrācijas procedūra
ES	Eiropas Savienība
EMA	Eiropas Zāļu aģentūra
INCB	Starptautiskā narkotiku kontroles komiteja
IPS	integrēta pārvaldības sistēma
ISO	Starptautiskā Standartizācijas organizācija (angl. <i>International Organization for Standardization</i>)
LATMED	Medicīnisko ierīču reģistra elektroniskā datubāze
LFP	labā farmakovigilances prakse
LIP	labā izplatīšanas prakse
LKP	labā klīniskā prakse
LRP	labā ražošanas prakse
MI	medicīniskā ierīce
MK	Ministru kabinets
MRP	savstarpējās atzišanas procedūra
NP	nacionālā procedūra
PIC/S	farmaceitisko inspekciju sadarbības shēma
PRAC	Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja
PVO	Pasaules Veselības organizācija
RAĪ	zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks
RPP	riska pārvaldības plāns
SPKC	Slimību profilakses un kontroles centrs
VIK	vakcinācijas izraisītas komplikācijas
VM	Veselības ministrija
ZB	zāļu blakne
ZVA	Zāļu valsts aģentūra
ZVAIS	Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēma

1. PAR ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRU

1.1. Zāļu valsts aģentūras juridiskais statuss

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk arī ZVA) ir veselības ministra pārraudzībā esoša valsts iestāde. Veselības ministrs aģentūras pārraudzību īsteno ar Veselības ministrijas starpniecību. ZVA darbību reglamentē Valsts pārvaldes iekārtas likums, Publisko aģentūru likums, Farmācijas likums, Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlijā pieņemtie noteikumi Nr. 537 "Zāļu valsts aģentūras nolikums" un citi normatīvie akti.

Zāļu valsts aģentūra ir dibināta 1996. gada 9. oktobrī, pamatojoties uz Latvijas Republikas Ministru kabineta (turpmāk MK) 1996. gada 9. oktobra rīkojumu Nr. 403 "Par bezpeļņas organizāciju valsts akciju sabiedrība "Valsts zāļu aģentūra"". Par tās pirmo vadītāju tika iecelts Jānis Ozoliņš. No 2005. gada 2. novembra ZVA direktore ir Inguna Adoviča.

1.2. Zāļu valsts aģentūras funkcijas

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

ZVA veic šādus uzdevumus:

- vērtē un reģistrē zāles, veic zāļu kvalitātes ekspertīzi, veido un aktualizē Latvijas Republikas Zāļu reģistru;
- veic farmakovigilanci;
- izsniedz atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai, vērtē zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām, kā arī vērtē pieteiktos zāļu lietošanas novērojumus;
- izsniedz zāļu ieviešanas, izvešanas, tranzīta, izplatīšanas un iegādes (savas darbības nodrošināšanai) atļaujas, kā arī atļaujas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru sarakstos iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem un veterinārmedicīniskiem zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai un apmācībai;
- regulāri apkopo un izplata informāciju par zāļu patēriņu;
- izsniedz prekursoru operatoru reģistrācijas kartes un speciālās atļaujas (licences) darbam ar prekursoriem;
- reģistrē Latvijā ražotas medicīniskās ierīces, izsniedz atļaujas speciāli piegādāto medicīnisko ierīču laišanai apgrozībā, kā arī veic medicīnisko ierīču vigilanci;
- izsniedz atļaujas medicīnisko ierīču klīniskās izpētes veikšanai;
- izsniedz atbilstības sertifikātus audu, šūnu un orgānu ieguves (izmantošanas) vietām, ārstniecības iestāžu asins kabinetiem, asins sagatavošanas nodaļām un Valsts asinsdonoru centram;
- izsniedz speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai;
- izsniedz zāļu labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātus;
- vērtē un pārbauda aktīvo vielu ražotāju

un importētāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātus;

- vērtē un pārbauda zāļu un aktīvo vielu izplatītāju atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām un izsniedz labas izplatīšanas prakses sertifikātus;
- reģistrē aktīvo vielu ražotājus, importētājus un izplatītājus;
- reģistrē personas, kas veic starpniecības darījumus ar cilvēkiem paredzētām zālēm;
- piedalās Eiropas Ekonomiskās zonas valstu zāļu aģentūru un medicīnisko ierīču aģentūru kopējās sistēmās, sadarbojas ar Eiropas institūcijām un starptautiskām organizācijām, iesaistoties darba dalīšanā, ievērojot vienotus standartus un procedūras;
- sadarbojas ar ārstu un farmaceitu profesionālām organizācijām, nozares nevalstiskajām organizācijām, ārvalstu un starptautiskajām institūcijām, kā arī nodrošina savstarpēju informācijas apmaiņu aģentūras darbības jomās;
- veic kompetentai iestādei paredzētos uzdevumus atbilstoši prasībām, ko nosaka Eiropas Savienības normatīvie akti;
- strādā Eiropas valstu zāļu aģentūru kopējā sistēmā (*European medicines network*), iesaistoties darbu dalīšanā, ievērojot kopējos standartus un procedūras, un sadarbojas ar Eiropas un starptautiskām organizācijām.

1.3. Pārskata gada galvenie uzdevumi

Aģentūras darba plāns 2014. gadam tika apstiprināts 2014. gada 14. februārī. Ņemot vērā ZVA noteiktās funkcijas un uzdevumus, darba plānā noteikti konkrēti uzdevumi katrai struktūrvienībai un iestādei kopumā. Papildus ZVA pamatdarbam 2014. gadā tika plānoti šādi prioritārie uzdevumi:

- kapacitātes stiprināšana, iesaistoties MRP/DCP reģistrācijas procesā kā atbildīgajai dalībvalstij, EMA koordinētajās procedūrās un Eiropas Medikamentu kvalitātes direktorāta (EDQM) uzdevumā zāļu pamatlietu ekspertīzēs;
- farmakovigilances normatīvo aktu ieviešana, arī farmakovigilances sistēmu atbilstības pārbaudes;
- e-pieteikumu (e-CTD, CESP, LATMED) un elektronisku dokumentu aprites attīstība;
- pilnveidota iekšējo auditu sistēma, veikts BEMA audits un ISO resertifikācija;
- ieviesta projektu vadības sistēma;
- nodrošināta aktīva komunikācija arī sociālajos medijos;
- gatavošanās Latvijas prezidentūras Eiropas Savienības Padomē plānotajiem pasākumiem.

2. ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS DARBĪBAS REZULTĀTI

2.1. Zāļu reģistrācija

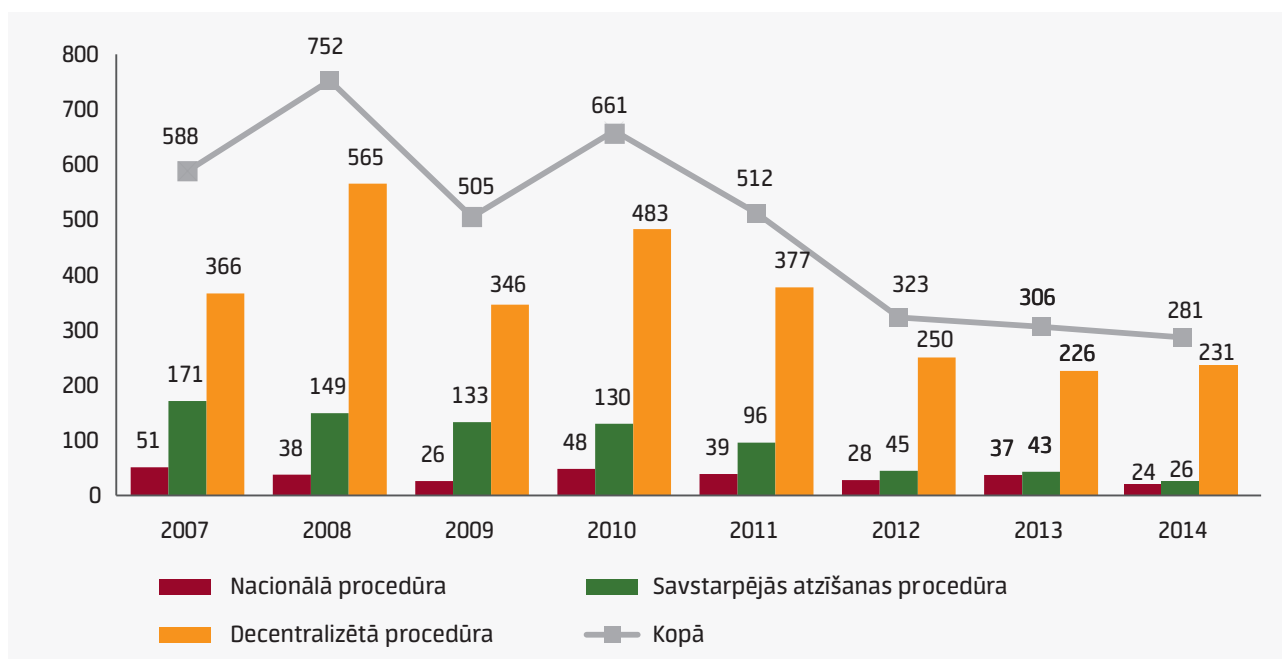
Lai Zāļu valsts aģentūra varētu sniegt kvalitatīvākus pakalpojumus un mērķtiecīgāk izmantotu farmakovigilances un klīnisko ekspertu zinātniskos resursus, 2014. gadā divas nodaļas – Humāno zāļu novērtēšanas nodaļu un Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļu apvienoja vienā struktūrvienībā.

2014. gadā ZVA, vērtējot zāļu dokumentāciju par kvalitāti, drošumu un efektivitāti, veikusi vairāk nekā 2 000 ekspertīžu zāļu dokumentācijas vispārējai, ķīmiskai un farmaceitiskai, kā arī preklīniskai un klīniskai daļai. Par 48 zālēm sagatavoti vērtējuma ziņojumi ZVA Zāļu reģistrācijas komisijai

lēmuma pieņemšanai par zāļu reģistrāciju un pārreģistrāciju nacionālajā procedūrā. 2014. gadā Latvija kā atsauces valsts veiksmīgi vadījusi vienu savstarpējās atzišanas procedūru (MRP) un piecas decentralizētās procedūras (DCP). ZVA 2014. gadā no citām dalībvalstīm ir pārņēmusi piecas DCP procedūras, kurās kļuvusi par atsauces valsti. Latvija kā atsauces valsts 2014. gadā ir sākusi trīs DCP un vienu MRP zāļu reģistrācijas procedūras un divas MRP pārreģistrācijas procedūras. 2014. gadā tika veiktas 257 MRP/DCP reģistrācijas procedūras un 215 pārreģistrācijas procedūras.

Pārskata gadā ZVA ekspertu aktivitāte starptautiskās procedūrās ir bijusi lielāka salīdzinājumā ar iepriekšējo pārskata gadu. 2014. gadā Latvija

ZĀĻU REĢISTRĀCIJAS PROCEDŪRA



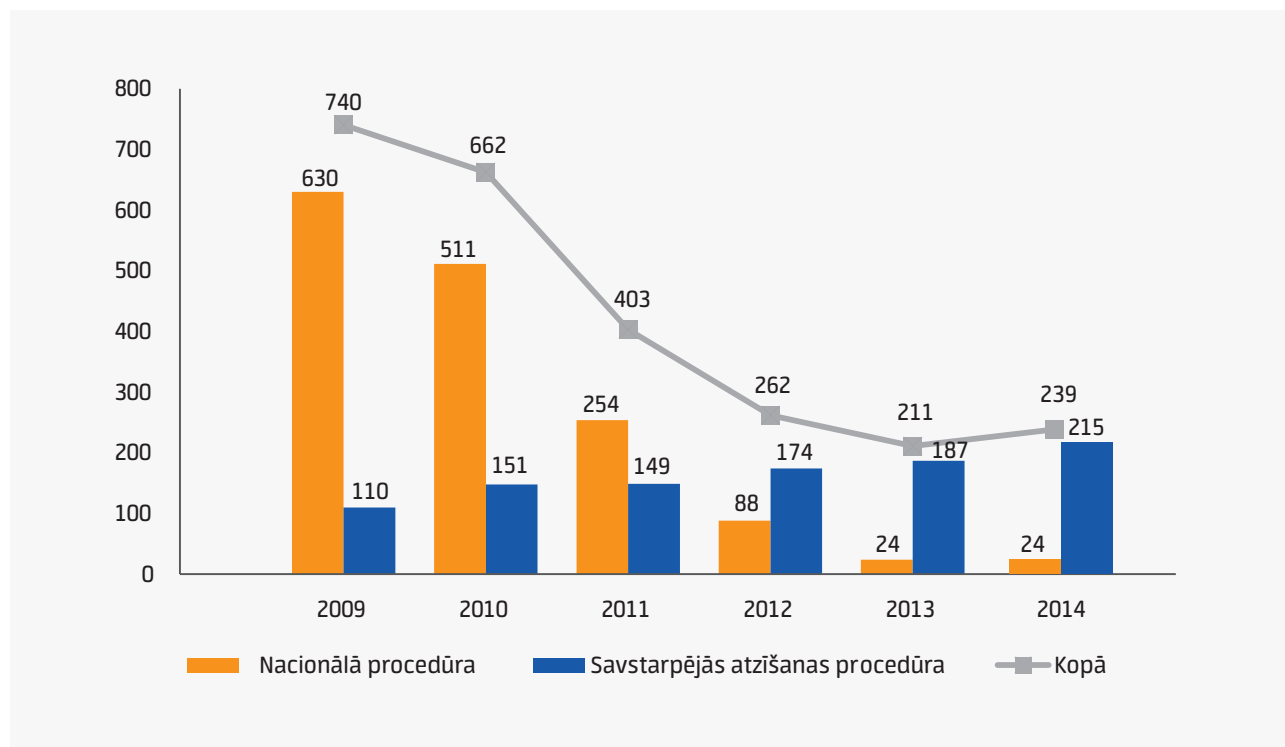
ir piedalījusies EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu zinātniskajā komitejā (CHMP), izvērtējot piecas centrālās zāļu reģistrācijas procedūras. Divās no centrālām zāļu reģistrācijas procedūrām ZVA komanda ir bijusi zāļu dokumentācijas atbildīgā ziņotāja.

Latvija ir pārstāvēta EMA Pediatrijas komitejā (*Paediatric Committee*) un piedalījusies kā ziņotāja 10 PIP (*Paediatric Investigation Plan*) procedūrās un kā līdzziņotāja trīs procedūras, kā ziņotāja

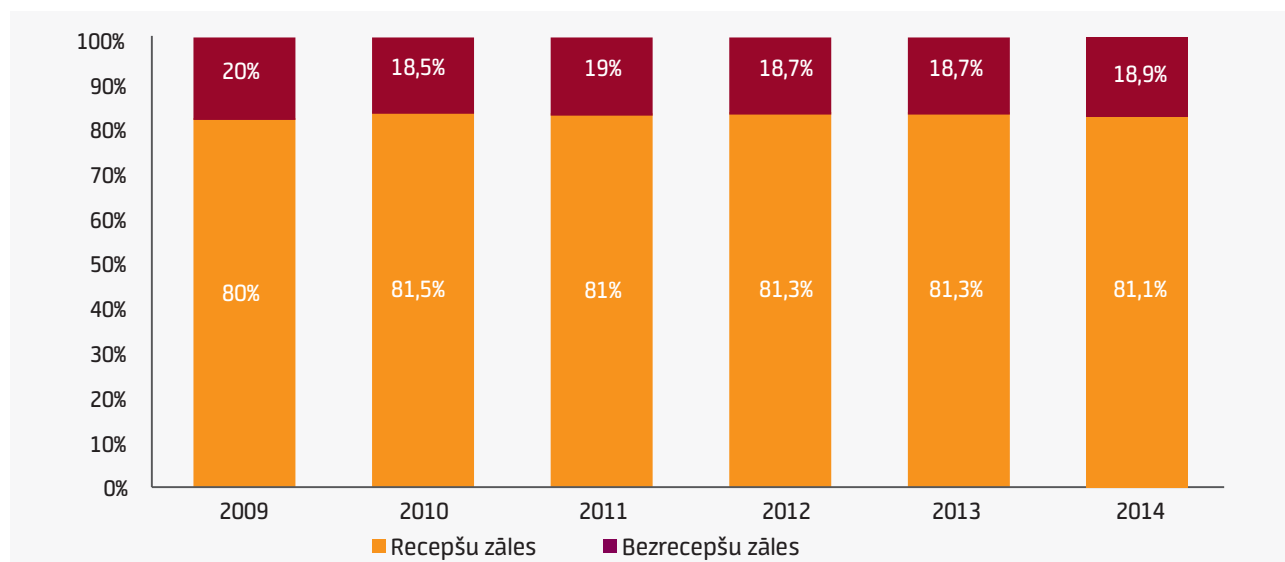
četrās PIP modifikāciju vērtēšanās. ZVA štata un ārštata eksperti ir veiksmīgi vadījuši MRP un DCP Koordinācijas darba grupas pediatrijas darba dalīšanas procedūru vējbaku vakcīnai vērtējot iesniegto dokumentāciju atbilstoši Pediatrijas regulas 46. pantam.

HZNN eksperti kopā ar ārštata ekspertiem ir aktīvi piedalījušies Augu izcelsmes zāļu komitejas darbā. 2014. gadā tika veiksmīgi vadīta Kopienas monogrāfijas *Eleutherococcus senticosus* (*Rupr.et*

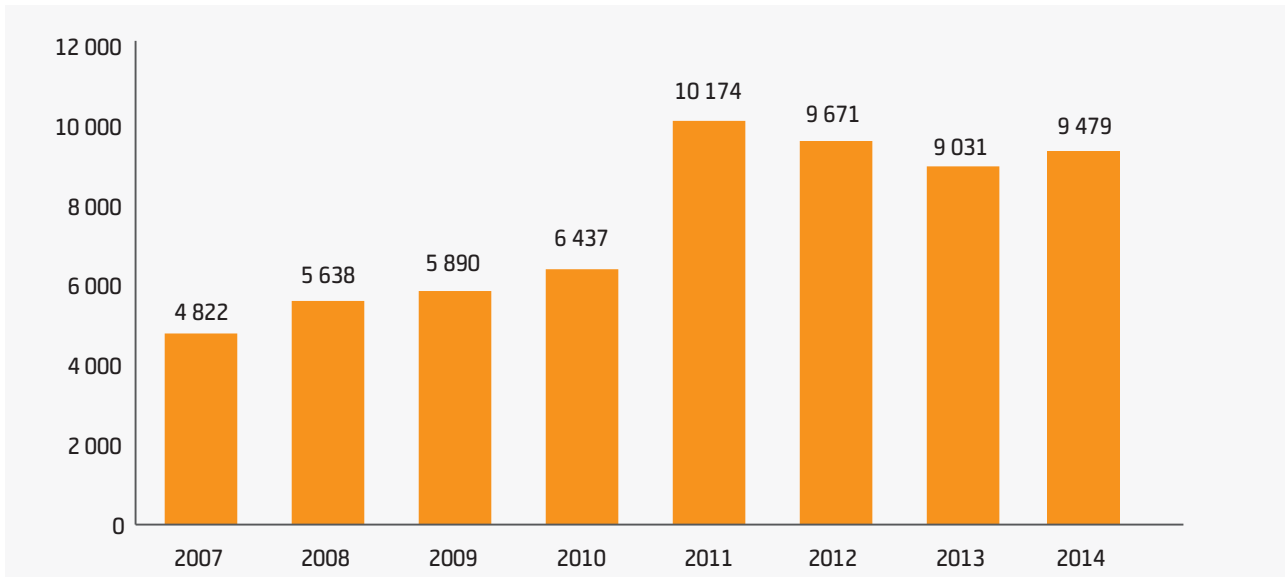
ZĀĻU PĀRREĢISTRĀCIJAS PROCEDŪRA



REĢISTRĒTO RECEPŠU UN BEZRECEPŠU ZĀĻU PROPORCIJA



IZMAIŅAS REGISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJĀ



Maxim.) *Maxim., radix* piecu gadu pārskatīšanas procedūra un pabeigta jaunas Kopienas monogrāfijas *Ononis spinosa L. Radix* izstrāde, kā arī tika sākta jauna Kopienas monogrāfija *Augu izcelsmes vielas – maura sūrenes laksti (Polygoni avicularis herba)* vērtēšana.

Lai gan pastāv tendence zāļu skaitam Latvijas Republikas Zāļu reģistrā nedaudz mazināties, joprojām saglabājas ierastā aina recepšu/ bezrecepšu zāļu proporcijā.

2014. gadā tika iesniegtas un vērtētas 9479 reģistrētu zāļu dokumentācijas izmaiņas.

Pārskata gadā saņemti 39 pieteikumi vērtēt produktu piederību/nepiederību pie zālēm, par kuriem ZVA ir sniegusi atzinumus par produktu statusu. 2014. gadā vērtēti 148 periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi. 2014. gadā uzrakstīti, ar reģistrācijas apliecības īpašniekiem saskaņoti un publicēti 8 publiskie vērtējuma ziņojumi nacionālā procedūrā reģistrētām zālēm.

2.2. Zāļu izplatīšanas atļauju izsniegšana

ZVA 2014. gadā savas kompetences ietvaros nodrošināja zāļu izplatīšanas uzraudzību Latvijā, sniedza konsultācijas klientiem un sadarbības partneriem attiecībā uz zāļu izplatīšanu un veica iesniegumu un dokumentācijas ekspertīzi:

- psihotropo, narkotisko zāļu/vielu, kā arī prekursoru ievēšanai un izvešanai;

- neregistrētu zāļu izplatīšanai;
- zāļu paraugu importam;
- atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai;
- paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā un izmaiņu veikšanai.

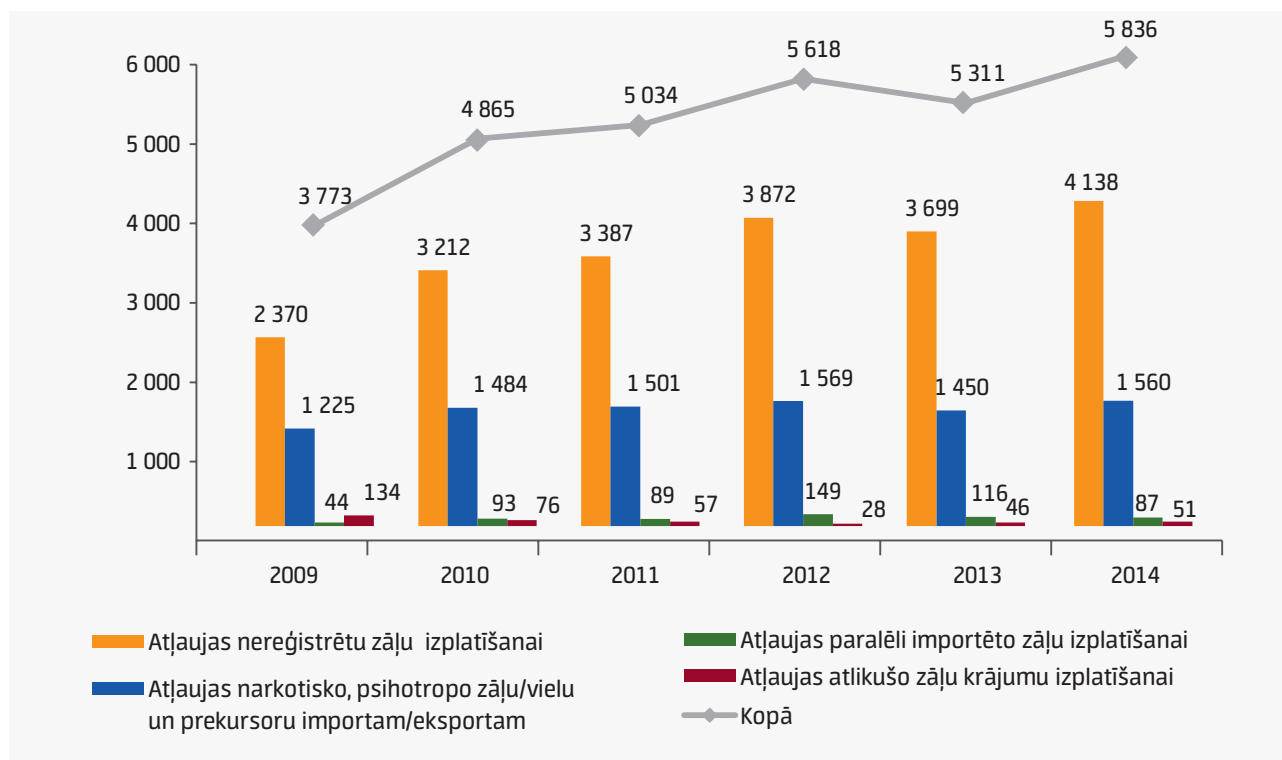
2014. gadā tika izsniegtas 5849 atļaujas zāļu importam, eksportam un izplatīšanai. No tām 4138 atļaujas neregistrētu zāļu izplatīšanai, 87 – paralēli importēto zāļu izplatīšanai, 51 – atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai pēc zāļu izslēgšanas no Latvijas Zāļu reģistra.

Papildus iepriekš minētām funkcijām ZVA veica iesniegumu ekspertīzi:

- speciālo atļauju (licenču) izsniegšanai darbam ar prekursoriem un prekursoru operatoru karšu izsniegšanai;
- Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem un veterinārmedicīniskiem zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai, kā arī apmācībām;
- zāļu iegādei (savas darbības nodrošināšanai).

2014. gadā tika izsniegtas četras prekursoru operatoru reģistrācijas kartes, kā arī četras atļaujas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem un

ZĀĻU IMPORTA, EKSPORTA UN IZPLATĪŠANAS ATĻAUJU SKAITS NO 2009. LĪDZ 2014. GADAM



veterinārmedicīniskiem zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai vai apmācībai. Veiktas izmaiņas 185 paralēli importēto zāļu atļaujās.

ZVA nodrošina Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru legālās aprites uzskaiti un kontroli. Reizi ceturksnī attiecībā uz narkotisko vielu importu un eksportu un reizi gadā attiecībā uz narkotisko un psihotropo vielu patēriņu valstī nodaļa sagatavo pārskatus un sniedz tos Starptautiskajai narkotiku kontroles komitejai (turpmāk – INCB). ZVA sagatavo un iesniedz pārskatus Eiropas Komisijai katru ceturksni par nelegālo prekursoru apriti un reizi gadā par legālo prekursoru apriti.

ZVA regulāri apkopo un papildina informāciju Zāļu reģistrā par zāļu pieejamību un zāļu cenu, vāc un apkopo datus par aptieku, lieltirgotavu un ražošanas uzņēmumu apgrozījumu. Katru mēnesi ZVA apkopo vairumtirgotāju iesniegto statistisko informāciju par zāļu patēriņu un reizi gadā sagatavo publikāciju "Zāļu patēriņa statistika", kas tiek publicēta ZVA tīmekļa vietnē.

Jānorāda, ka ZVA pastāvīgi sagatavo un sniedz ieteikumus normatīvā regulējuma izmaiņām attie-

cībā uz zāļu izplatīšanu gan Veselības ministrijai, gan ar tās starpniecību Eiropas Komisijai. ZVA ikdienā sniedz konsultācijas klientiem par zāļu pieejamību, zāļu cenām, kā arī likumu normu skaidrojumiem.

2.3. Zāļu klīniskie pētījumi

2014. gadā ZVA saņēma 56 zāļu klīniskās izpētes projektu pieteikumus, tai skaitā 15 klīnisko pētījumu starptautiskās harmonizācijas procedūras pieteikumus (atbilstoši Eiropas vadlīnijai par brīvprātīgo harmonizācijas procedūru multinacionālo klīnisko pētījumu vērtēšanā). Pēc pieteikumu dokumentācijas ekspertīzes un ieguvuma/riska vērtēšanas ZVA Klīnisko pētījumu nodaļas darbinieki 26 nodaļas sēdēs lēma par klīnisko pētījumu atļaušanu. Pavisam 2014. gadā ZVA izsniedza atļaujas 53 klīnisko pētījumu sākšanai Latvijā. Vienam pētījumam atļauja tika atteikta, pēc tam sekoja atkārtots iesniegums ar būtiski mainītu pētījuma dizainu, kas tika atļauts. Divpadsmit no atļautajiem pētījumu pieteikumiem pirms nacionālā iesnieguma tika izvērtēti starptautiskajā brīvprātīgajā harmonizācijas procedūrā.

2014. gadā atļauti trīs zāļu klīniskie pētījumi

(neiroloģijā un infektoloģijā), kuros bija paredzēts iesaistīt bērnus un pusaudžus.

No 2014. gadā atļautajiem klīniskajiem pētījumiem 12 pētījumos bija paredzēts pētīt zāles, kas iegūtas rekombinētās DNS tehnoloģijas ceļā (monoklonālās antivielas, hormoni) dažādu autoimūnu, onkoloģisku, hematoloģisku un kardioloģisku slimību ārstēšanai.

Izsniegtas atļaujas 217 būtiskiem grozījumiem klīnisko pētījumu protokolos vai citā ar pētījumiem saistītā dokumentācijā. Starptautiskajā brīvprātīgajā harmonizācijas procedūrā tika saņemti 33 grozījumu pieteikumi.

Eiropas klīnisko pētījumu datubāzē *EudraCT* regulāri tika ievadīta informācija par pieteiktajiem zāļu klīniskajiem pētījumiem, to atļaušanas laiku, par iesniegto būtisko grozījumu apstiprināšanas datumiem, ētikas komiteju atzinumiem, pētījumu pabeigšanu, kā arī par labas klīniskās prakses inspekcijām. Regulāra šo datu nodrošināšana nepieciešama Eiropas klīnisko pētījumu reģistra uzturēšanai un aktualizēšanai.

Nodaļas darbinieki nodrošināja elektronisko datu apmaiņu sistēmā *EudraVigilance*, nosūtot ar zāļu klīnisko izpēti Latvijā saistīto drošuma ziņojumu saņemšanas apstiprinājumus pētījumu sponsoriem, kuri atbilstoši Eiropas un vietējām normatīvajām prasībām bija iesnieguši drošuma ziņojumus

EudraVigilance datubāzes Klīnisko pētījumu modulī. Pārskata gadā saņemti 60 ziņojumi par Latvijas pētījumu centros konstatētām nopietnām blakusparādībām. Šie ziņojumi tika analizēti un ietverti ZVA izveidotā reģistrā. Pavisam ZVA tika saņemti, caurskatīti un reģistrēti 152 sponsoru sagatavotie ikgadējie drošuma ziņojumi, kas attiecas uz Latvijā notiekošajiem zāļu klīniskajiem pētījumiem. Atsevišķi ikgadējie drošuma ziņojumi tika analizēti padziļināti, un vērtējums tika atspoguļots atbilstoši izveidotā formātā.

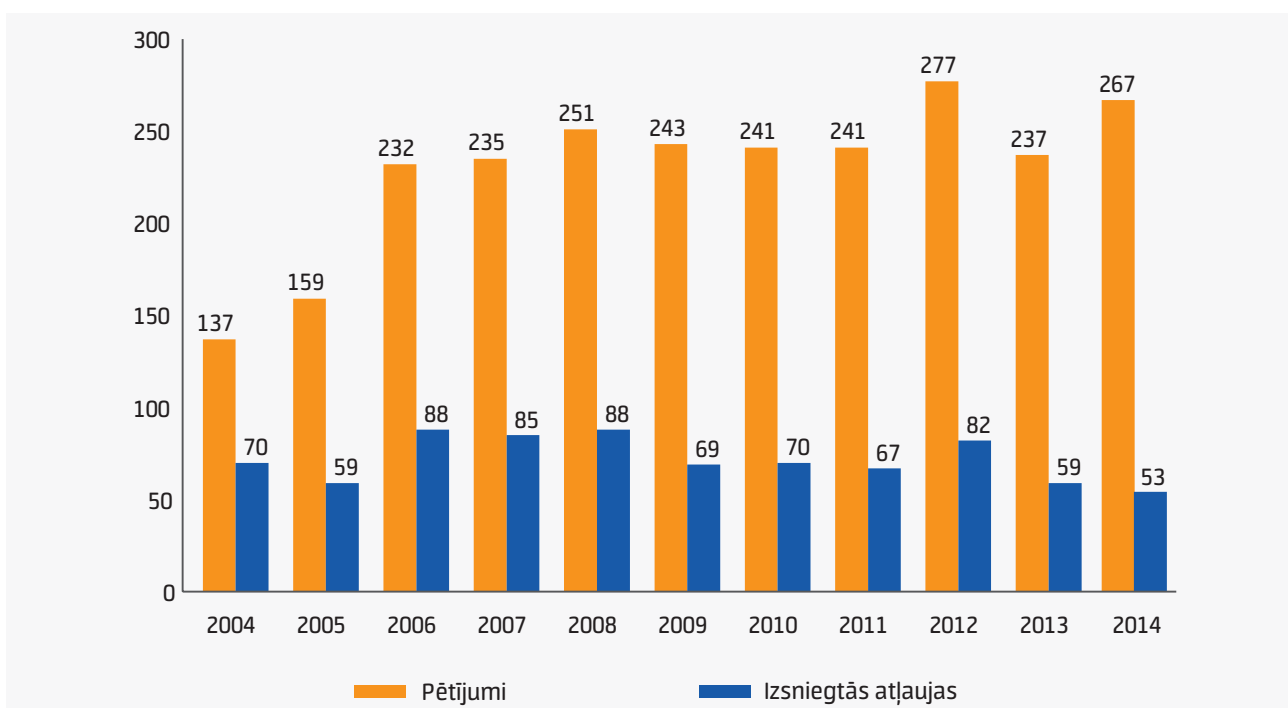
Atļauto projektu dokumentācijas vērtēšanā tika iesaistīti 10 ārštata eksperti, kuri kopā veikuši 13 ekspertīzes.

2014. gadā Latvijā noritēja 267 pētījumi. Pabeigti 47 projekti.

Atļautos zāļu klīniskās izpētes projektus sponsorējušas 38 ārvalstu farmaceitiskās kompānijas. 2014. gadā atļauto pētījumu organizēšanā un to kvalitātes nodrošināšanā Latvijā saskaņā ar sponsoru pilnvarojumu iesaistījušās pētniecības līgumorganizācijas: *Amber CRO* (6 projekti), *Quintiles* (5 projekti), *Pharm-Olam International* (4 projekti), *Parexel International* (3 projekti) un vēl 11 citas līgumorganizācijas (katrai pa 1-2 projektiem).

2014. gadā veiktas četras klīnisko pētījumu labas klīniskās prakses atbilstības pārbaudes, no

IZSNIEGTĀS ATĻAUJAS UN ZĀĻU KLĪNISKIE PĒTĪJUMI (2004.-2014. GADS)



2014. GADĀ ATĻAUTO KLĪNISKO PĒTĪJUMU SADALĪJUMS PA MEDICĪNAS NOZARĒM

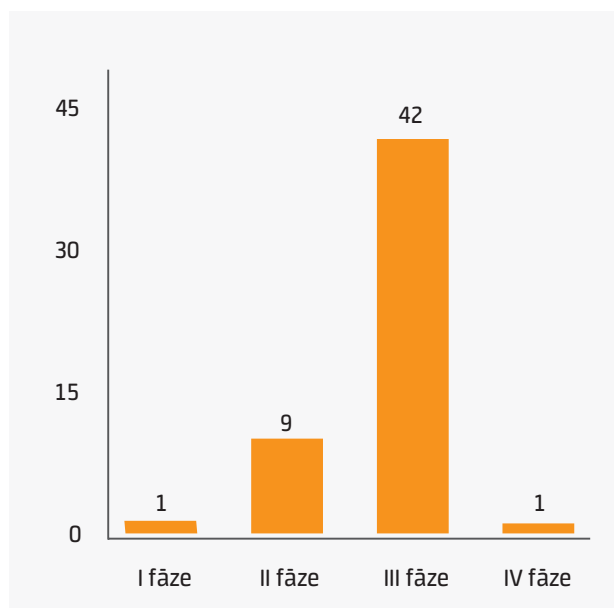
Nozare	Pētījumu skaits
Gastroenteroloģija	8
Reimatoloģija	7
Pulmonoloģija/alergoloģija	6
Onkoloģija	6
Infektoloģija	6
Kardioloģija	5
Uroloģija/nefroloģija	4
Psihiatrija/neiroloģija	4
Dermatoloģija	3
Endokrinoloģija	2
Reproduktīvā veselība	2

KLĪNISKO PĒTĪJUMU CENTRI 2014. GADĀ ATĻAUTAJOS ZĀĻU KLĪNISKAJOS PĒTĪJUMOS (79 PĒTĪJUMU CENTRI)

Pētījuma centrs	Pētījumu skaits
P. Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca	29
Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca	21
<ul style="list-style-type: none"> Stacionārs "Gaiļezers" 	11
<ul style="list-style-type: none"> Latvijas Onkoloģijas centrs 	6
<ul style="list-style-type: none"> Stacionārs "Biķernieki", Valsts apdegumu centrs 	3
<ul style="list-style-type: none"> Stacionārs "Tuberkulozes un plaušu slimību centrs" 	1
Daugavpils reģionālā slimnīca	14
Liepājas reģionālā slimnīca	11
Latvijas Jūras medicīnas centrs	8
SIA "Rīgas 1. slimnīca"	7
A/S "Veselības centru apvienība", Medicīnas centrs "OLVI"	6
Gremošanas slimību centrs "Gastro"	6
Veselības centrs 4	5
SIA "Vidzemes slimnīca"	5
Klīnika "ORTO"	5
Citi klīnisko pētījumu centri (kopā 64)	1-4 pētījumi katrā centrā

kurām divas tika veiktas Latvijas pētījumu centros, bet divas - ārvalstīs. Pārbaužu laikā atklātas gan būtiskas, gan mazāk būtiskas neatbilstības.

2014. gadā tika pieteikti divi zāļu lietošanas novērojumi, no kuriem viens tika atļauts.



Pārskata gadā ZVA Klīnisko pētījumu nodaļas darbinieki piedalījās Eiropas Parlamenta un Padomes, kā arī Eiropas Komisijas Regulas par zāļu klīniskajiem pētījumiem un ar to saistīto normatīvo aktu un portāla izstrādē.

2014. gada 11. novembrī ZVA notika informatīvs seminārs sadarbības partneriem par klīniskajiem pētījumiem Latvijā saistībā ar jauno klīnisko pētījumu regulu. Semināru apmeklēja 54 interesenti.

2.4. Zāļu blakņu uzraudzība un riska mazināšana

ZVA uztur Latvijā novēroto zāļu blakusparādību datubāzi kopš 2001. gada, un kopš 2004. gada ziņojumu informācija tiek sūtīta uz Eiropas Savienības datu bāzi *EudraVigilance* zāļu jaunu riska faktoru identificēšanai. Ik gadu ZVA veic Latvijas datubāzē ienākušās informācijas analīzi, arī par ziņošanas aktivitāti Latvijā.

2014. gadā zāļu blakņu ziņošanas aktivitāte Latvijā ir mazinājusies, arī klīnisko gadījumu skaits, par ko ir ziņots Zāļu valsts aģentūrai.

Ārsti un farmaceiti ir ziņojuši retāk, nekā iepriekšējos gados. Arī Slimību profilakses un kontroles centrs (SPKC) ir sniedzis mazāk datu par vakcīnu blaknēm. To var skaidrot ar ziņošanas kritēriju precizēšanu vakcīnu būtisko blakusparādību datu apmaiņai starp SPKC un ZVA.

Tai pašā laikā reģistrācijas apliecības īpašnieku aktivitāte salīdzinot ar iepriekšējo gadu ir stabila.

2014. gadā ZVA ir veikusi 8 RAĪ labas farmakovigilances prakses pārbaudes.

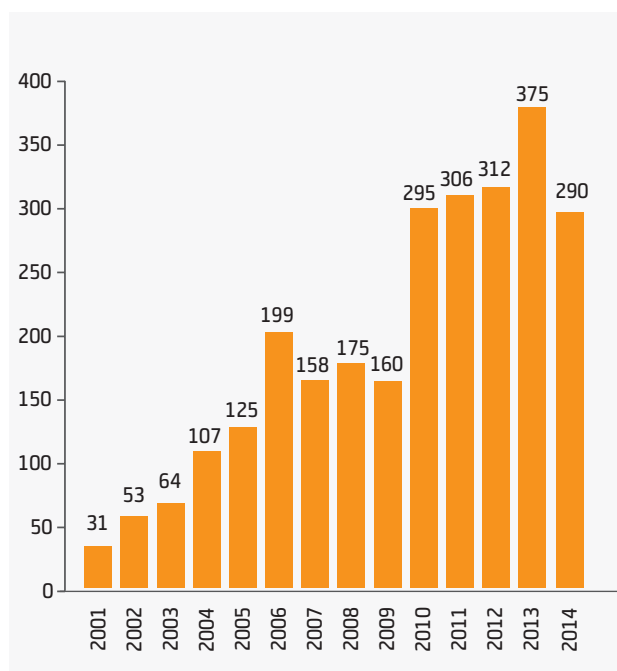
Saistībā ar ES darba dalīšanas procedūru, kuras ietvaros vērtējam zāļu periodiski atjaunināmos drošuma ziņojumus visas Eiropas Kopienas vajadzībām (*Periodic Safety Update Reports Worksharing*), 2014. gadā farmakovigilances eksperti veikuši divu aktīvo vielu periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu vērtēšanu darba dalīšanas procedūrās, kurās Latvija bijusi atsaucies valsts.

Gada laikā tika vērtēti arī 148 nacionāli reģistrētu zāļu periodiski atjaunināmie drošuma ziņojumi, un to vērtējumi ar ieteikumiem nepieciešamo darbību veikšanai nosūtīti reģistrācijas apliecības īpašniekiem.

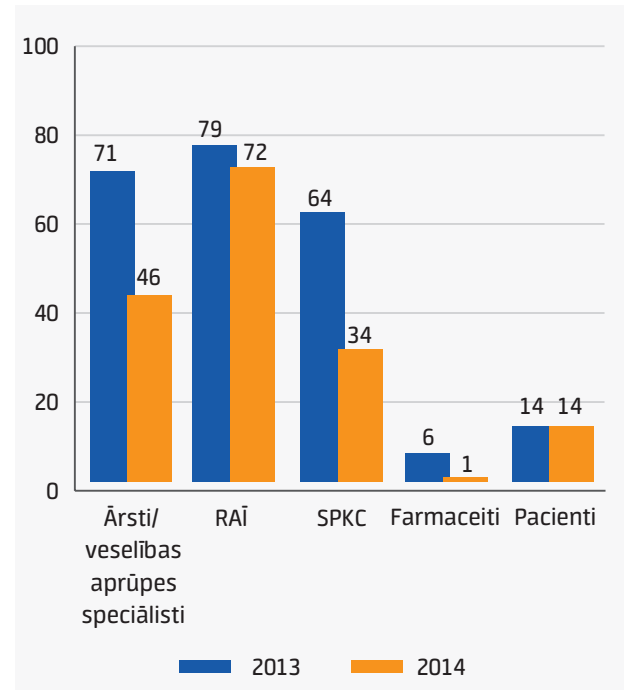
Salīdzinot ar iepriekšējo gadu pieaudzis vērtēšanai iesniegto riska pārvaldības plānu (RPP) skaits. Pavisam tika vērtēta ar RPP saistīta dokumentācija 43 RAĪ iesniegumiem.

ZVA strādā, sadarbojoties ar RAĪ par farmakovigilanci atbildīgām personām. Tā tiek nodrošināta RAĪ izstrādāto riska mazināšanas pasākumu ieviešana Latvijā, tai skaitā nepieciešamā komunikācija ar veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un sabiedrību par zāļu drošu lietošanu. ZVA saskaņo visus RAĪ iesniegtos "Vēstules

ZĀĻU BLAKŅU ZIŅOJUMI 2001-2014



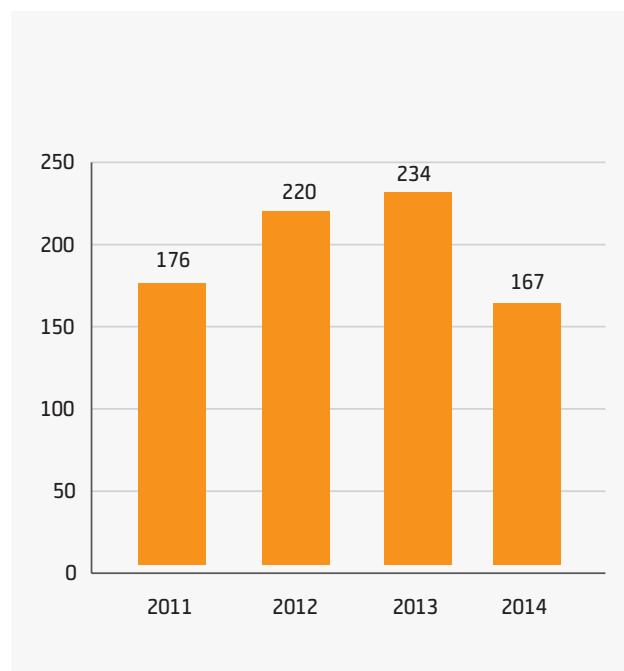
ZĀĻU BLAKŅU GADĪJUMI PĒC INFORMĀCIJAS SNIEDZĒJU GRUPĀM 2013. UN 2014. GADĀ



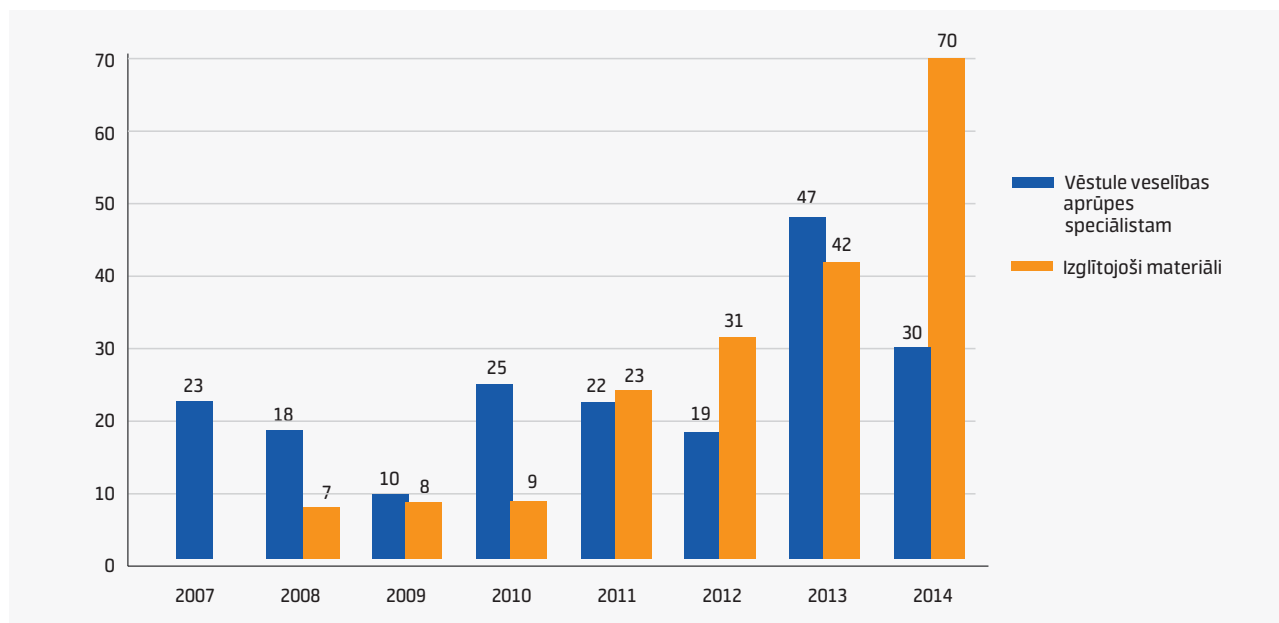
veselības aprūpes speciālistiem" (VVAS) projektus un riska mazināšanas nolūkā izstrādātos izglītojošo materiālu (IM) projektus.

Pārskata periodā veiktas 70 zāļu lietošanas riska mazināšanas IM ekspertīzes un saskaņotas 30 RAĪ iesniegtas VVAS.

ZĀĻU BLAKŅU KLĪNISKIE GADĪJUMI



INFORMATĪVO RISKĀ MAZINĀŠANAS PASĀKUMU SASKAŅOŠANA



Sadarbībā ar sabiedrisko attiecību speciālistiem ZVA mājaslapā tika publicēta zāļu drošuma informācija ārstiem, pacientiem, sabiedrībai, kā arī RAĪ: pieci paziņojumi par EMA aktualizētiem zāļu drošuma jautājumiem, divi paziņojumi par zāļu drošuma informācijas saskaņošanu, divi paziņojumi par jauniem farmakovigilances normatīviem aktiem, 12 informatīvi paziņojumi RAĪ, 30 ZVA apstiprinātas "Vēstules veselības aprūpes speciālistiem", publicēta informācija par 70 zāļu papildu riskmazināšanas materiāliem, kas saskaņoti ZVA.

Informācija par aktuāliem zāļu drošuma jautājumiem un ieteikumi par nepieciešamiem zāļu riska mazināšanas pasākumiem tiek regulāri sniegti ZVA izdevumā ārstniecības personām un farmaceitiem "Cito!".

2.5. Zāļu kvalitātes kontrole

2014. gadā ZVA laboratorijā veiktas 135 zāļu paraugu analīzes. Testēšanas gaitā tika pārbaudīti 844 kvalitātes rādītāji. Pēc aptieku pieprasījuma tika pagatavoti 760 titrēti šķīdumi, indikatori un reaktīvi. 2014. gadā atlasīti un testēti 106 attīrītā aptiekā iegūta attīrītā ūdens paraugi. Neatbilstība Eiropas farmakopejas prasībām tika konstatēta diviem attīrītā ūdens paraugiem. Pēc HZNN pieprasījuma tika veiktas reģistrācijai iesniegtās dokumentācijas ekspertīzes 15 zāļu nosaukumiem, vērtējot aktīvās vielas un/vai galaprodukta analīžu metodes un to validāciju.

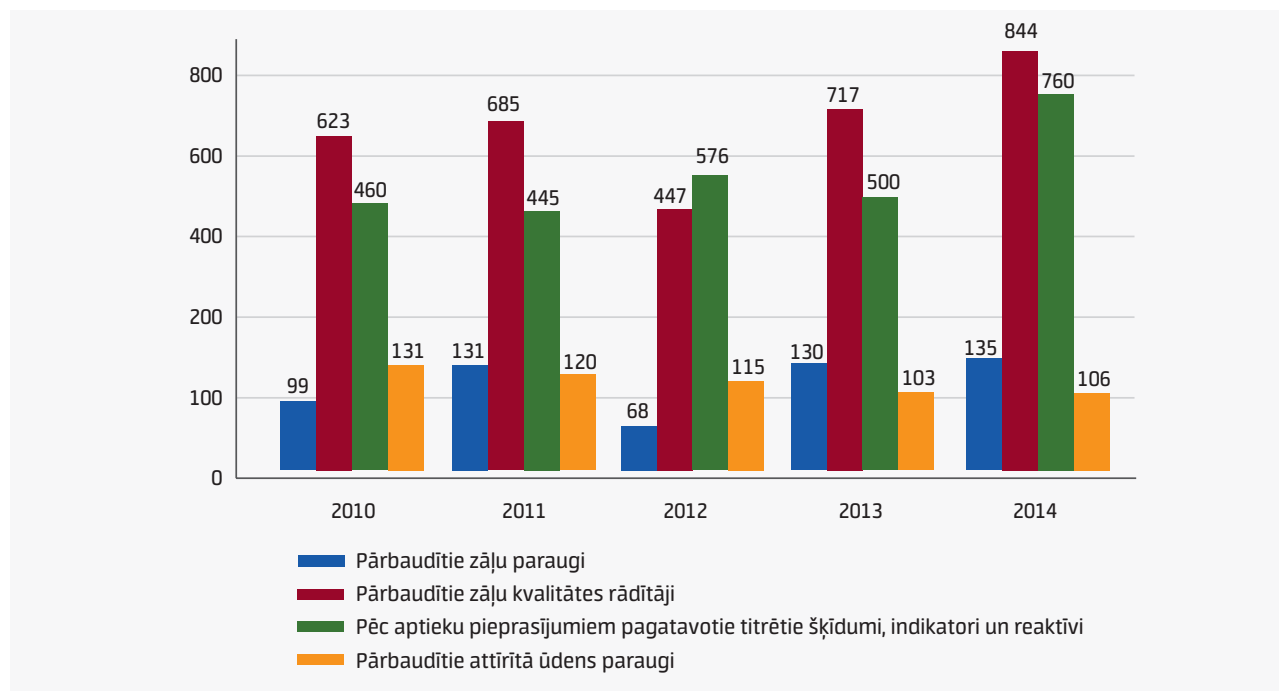
2012. gada 1. oktobrī stājās spēkā Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" grozījumi (tika noteikta regulāra nesterilo zāļu formu kvalitātes kontrole). Līdz ar to, tāpat kā 2013. gadā, 2014. gadā uzsvars tika likts uz nesterilo zāļu formu kvalitātes kontroli.

Kritēriji zāļu paraugu atlasei testēšanai tika balstīti uz iespējamo risku sabiedrības veselībai, proti:

- liels zāļu apjoms tirgū;
- zāles, kuru paraugi nebija testēti pēdējo piecu gadu laikā;
- zāles ar zemu aktīvās vielas līmeni;
- zāles ilgstošai lietošanai;
- paralēli importētas zāles,
- neregistrētas un patentbrīvas zāles;
- zāles, kuru paraugiem iepriekš tika atklāti kvalitātes trūkumi.

Laboratorija regulāri piedalās starptautiskajās zāļu kvalitātes kontroles un profesionālā līmeņa pārbaudes programmās. 2014. gadā laboratorijas speciālisti piedalījās centralizēti reģistrēto zāļu (CAP), savstarpējās atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā (MRP/DCP) reģistrēto zāļu un nacionālā procedūrā reģistrēto zāļu (Baltijas valstu sadarbības līguma ietvaros) kvalitātes kontroles programmās, kā arī Eiropas tirgus

ZĀĻU EKSPERTĪZES LABORATORIJAS DARBA REZULTĀTI



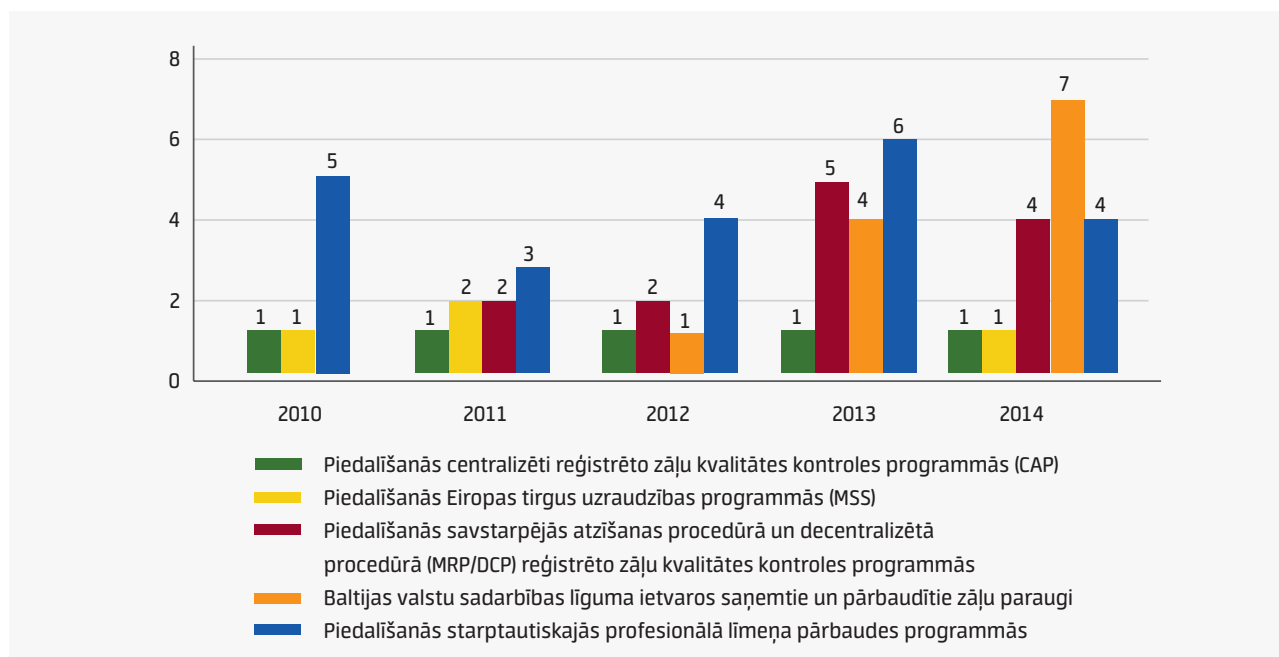
uzraudzības (*Market Surveillance Study - MSS*) programmā.

2014. gada 10. jūnijā notika Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja kārtējā uzraudzības vizīte. Laboratorijai tika saglabāta akreditācija atbilstībai LVS EN ISO/IEC 17025:2005 standarta prasībām šādā jomā: zāļu, farmaceitisko aktīvo vielu un palīgvielu fizikālā un fizikāli ķīmiskā testēšana (fiksētā un elastīgā sfēra), attīrītā ūdens fizikālā

testēšana (fiksētā sfēra). Laboratorijas akreditācijas darbības laiks ir līdz 2018. gada 16. jūnijam.

2014. gadā tika sākts projekts, kura mērķis – veikt nepieciešamos pasākumus sterilitātes testa nodrošināšanai laboratorijā, to vidū izveidot D-klases tīrās telpas, iegādāties izolatoru un citu atbilstošu aprīkojumu, uzstādīt to un veikt apmācību. Projekta īstenošanā ir iesaistīti un aktīvi darbojas laboratorijas darbinieki.

DALĪBA STARPTAUTISKAJĀS ZĀĻU KVALITĀTES KONTROLES UN PROFESIONĀLĀ LĪMEŅA PĀRBAUDES PROGRAMMĀS



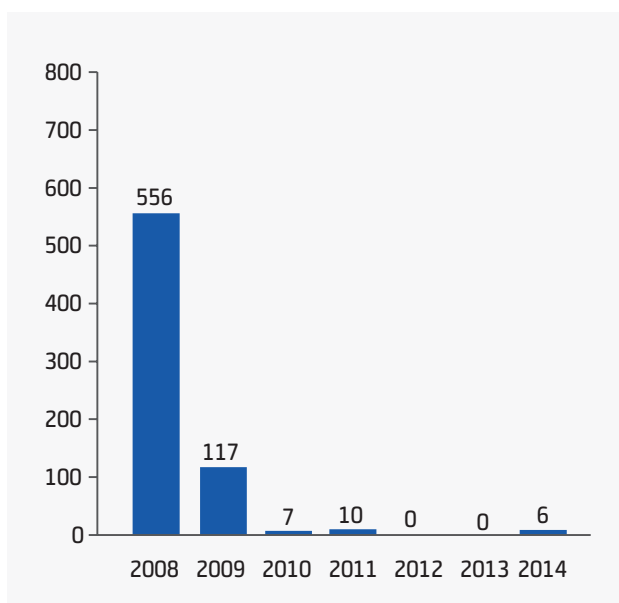
2.6. Medicīnisko ierīču reģistrācija, klīniskā izpēte un drošuma uzraudzība

2014. gadā Latvijā reģistrācijai tika pieteiktas septiņas medicīniskās ierīces, datubāzē LATMED ievadīts 271 paziņojums par medicīnisko ierīču laišanu apgrozībā Latvijas Republikā. Vigilances sistēmas ietvaros no ES dalībvalstu medicīnisko ierīču kompetentām institūcijām, ražotājiem,

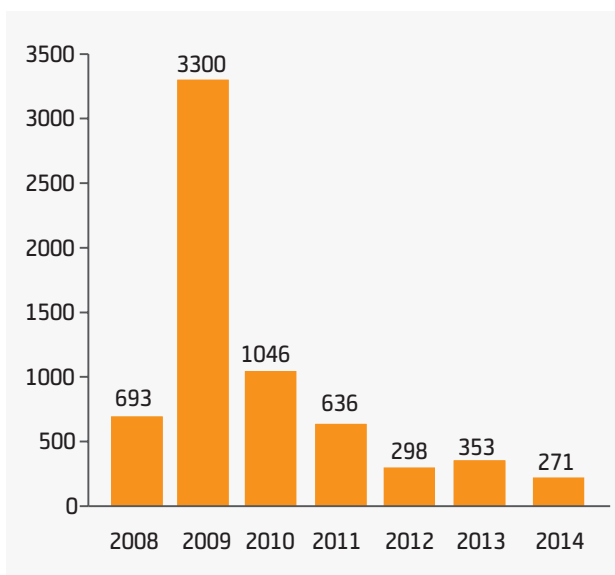
izplatītājiem un lietotājiem saņemti 1020 pirmreizēji paziņojumi par negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces, no tiem 185 gadījumos tika konstatēts, ka negadījumā iesaistītā medicīniskā ierīce ir pieejama vai, iespējams, pieejama Latvijā un tika veikti drošuma pasākumi.

Pārskata gadā tika veikta dokumentācijas ekspertīze atļaujas izsniegšanai 11 medicīnisko ierīču klīniskiem pētījumiem, neskaitot dokumentācijas ekspertīzi par iesniegtiem grozījumiem pētījumu

LATVIJAS REPUBLIKĀ IZSNIEGTĀS MEDICĪNISKO IERĪČU REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS



PAZIŅOJUMI PAR MEDICĪNISKO IERĪČU LAIŠANU APGROZĪBĀ LATVIJAS REPUBLIKĀ (IESKAITOT *IN VITRO* DIAGNOSTIKAS MEDICĪNISKĀS IERĪCES)



MEDICĪNISKO IERĪČU REĢISTRĀCIJA, KLĪNISKĀ IZPĒTE UN DROŠUMA UZRAUDZĪBA

Rādītājs	Skaits
Latvijas Republikā ražoto MI reģistrācijas dokumentācijas ekspertīze	10
CE nemarkētu MI reģistrācijas dokumentācijas ekspertīze	0
Speciāli piegādātu MI dokumentācijas ekspertīze atļaujas izsniegšanai	1
Paziņošanas procedūrā sniegtās informācijas ievietošana LATMED datubāzē	271
MI turētāju sniegtās informācijas par pirmās un otrās drošības grupas MI iegādi ievadīšana LATMED datubāzē	4111
MI turētāju sniegtās informācijas par pirmās un otrās drošības grupas MI lietošanas izmaiņām ievadīšana LATMED datubāzē	2389
Vigilances sistēmā saņemto ziņojumu pieņemšana, informācijas analīze, apstrāde un datu ievadīšana LATMED datubāzē	1020
Neatbilstošu Latvijā ekspluatācijā esošu MI identificēšana un drošības pasākumu veikšana	185
MI klīniskās izpētes atļaujas saņemšanai iesniegtās dokumentācijas ekspertīze	11
MI klīniskās izpētes grozījumu atļaujas saņemšanai iesniegtās dokumentācijas ekspertīze	12
Iesniegumi veikt grozījumus iepriekš izdotās MI reģistrācijas apliecībās	1

izpētes plānos (protokolos), kuru veikšanai ZVA jau izsniegusi atļauju.

Regulāri sniegtas konsultācijas klientiem par medicīnisko ierīču reģistrācijas, paziņošanas kārtību, dokumentu noformēšanu un normatīvajiem aktiem, kas regulē konkrēto jomu. ZVA eksperti piedalījās Eiropas Komisijas darba grupās jomās, kas saistītas ar ZVA funkciju izpildi, organizēja seminārus un veica citas aktivitātes, sniedzot informāciju par medicīnisko ierīču aktualitātēm. ZVA eksperti turpināja dalību Eiropas Padomes Farmācijas preču un medicīnisko ierīču darba grupas sanāksmēs, līdzdarbojoties Eiropas Komisijas izstrādāto medicīnisko ierīču regulējuma priekšlikumu vērtēšanā.

2.7. Farmaceutiskās darbības atbilstības vērtēšana

2014. gadā tika veiktas 20 zāļu ražošanas/importēšanas uzņēmumu pārbaudes (inspekcijas) un viena pārbaude laboratorijā, kas veic testēšanu uz līguma pamata licencētiem ražošanas uzņēmumiem - kopā tās bija 69,5 cilvēkdienas. No šīm pārbaudēm divi zāļu ražošanas uzņēmumi bija valstīs, kas neatrodas Eiropas Ekonomiskajā zonā, bet trīs inspekcijas bija saistītas ar aktīvo vielu ražošanas pārbaudi, kas tika veiktas pēc pašu ražotāju lūguma, pavisam pārbaudīta 14 ķīmiski sintezētu aktīvo farmaceitisko vielu ražošana (no tām četras vielas tiek izmantotas veterinārijā). Veikta arī viena aktīvo vielu ražotāja pārbaude saistībā ar jauna aktīvo vielu ražotāja reģistrāciju. Nodaļas darbinieki sadarbībā ar Farmaceutiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļu reģistrēja 8 aktīvo vielu ražotājus, importētājus un izplatītājus.

Inspekcijās ražošanas uzņēmumos tika atlasīti 36 produktu (zāļu) paraugi. Pārskata gada laikā zāļu ražošanas/importēšanas uzņēmumiem tika izsniegti 22 labas ražošanas prakses sertifikāti.

Pēc Latvijas zāļu ražotāju un lieltirgotavu lūguma, lai veicinātu Latvijā ražoto zāļu eksportu un reģistrāciju valstīs, kas atrodas ārpus Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomiskās zonas, 2014. gadā tika izsniegts 51 produktu sertifikāts un 47 brīvās tirdzniecības sertifikāti.

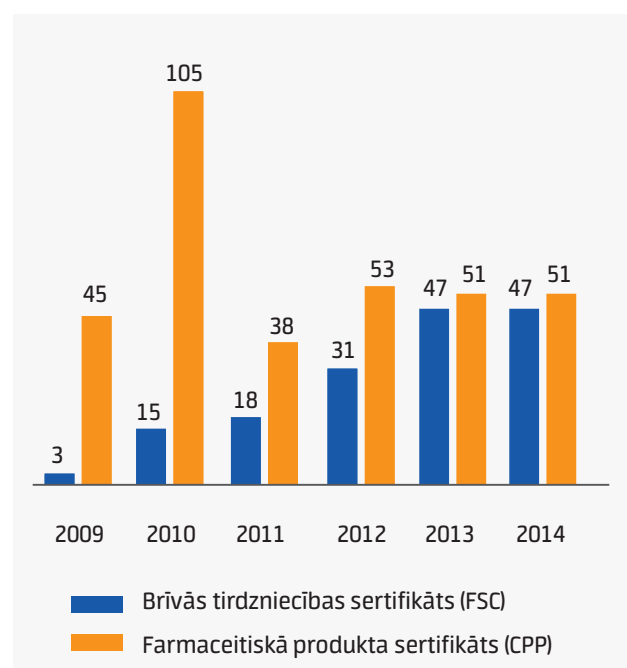
2014. gadā nodaļas eksperti piedalījās vienā inspekcijā citas Eiropas Savienības dalībvalsts ražošanas uzņēmumā (aktīvo vielu laba ražošanas prakse), kas tika veikta kopā ar citu PIC/S iesaistīto aģentūru inspektoriem pieredzes apmaiņas vizītes ietvaros.

2014. gadā tika veiktas 30 zāļu lieltirgotavu atbilstības vērtēšanas, kā arī zāļu lieltirgotavu labas izplatīšanas prakses pārbaudes, kas kopā bija 39,5 cilvēkdienas. Viena pārbaude veikta saistībā ar aktīvo vielu izplatīšanu.

2014. gadā veiktas 26 cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanas iestāžu un ārstniecības iestāžu asins kabinetu atbilstības vērtēšanas un 20 uzraudzības procedūras. Tika veiktas piecas audu/ šūnu ieguves un uzglabāšanas centru atbilstības vērtēšanas un divas uzraudzības procedūras. Tika vērtēts viens transplantācijas centrs, kas darbojas cilvēka orgānu ieguvē un transplantācijā. Vienai augstskolai, kas īsteno medicīnas studiju programmu, veikta atbilstības vērtēšana un izsniegta atļauja cilvēka audu un šūnu izmantošanai. Nodaļas speciālisti gatavoja informāciju Eiropas Komisijas Veselības un patērētāju ģenerāldirektorāta (DG-SANCO) aptaujām par Latvijā pastāvošo praksi audu un šūnu, kā arī asiņu brīvprātīgas un bezatlīdzības ziedošanā.

Nodaļas darbinieki nodrošināja ZVA pārstāvību Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) LRP inspektoru darba grupā, Farmaceutisko inspekciju sadarbības shēmas (PIC/S) aktivitātēs, kā arī Eiropas Komisijas Veselības un patērētāju ģenerāldirektorāta (DG-SANCO) organizētajās darba grupās par cilvēka asinīm un asins komponentiem, audiem, šūnām un orgāniem.

IZSNIEGTO SERTIFIKĀTU DINAMIKA NACIONĀLAJIEM RAŽOTĀJIEM



2.8. Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšana

Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļas galvenais uzdevums ir nodrošināt farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas jautājumu risināšanu, lai farmaceitiskās darbības uzņēmumiem tiktu izsniegtas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai atbilstoši spēkā esošiem normatīviem aktiem.

Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību, kādā Zāļu valsts aģentūrā tiek izskatīti dokumenti un pieņemti lēmumi par speciālu atļauju (licenču) izsniegšanu, pārreģistrāciju, apturēšanu vai anulēšanu, nosaka Ministru kabineta 2011. gada 19. oktobra noteikumi Nr. 800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" (turpmāk - Noteikumi Nr. 800).

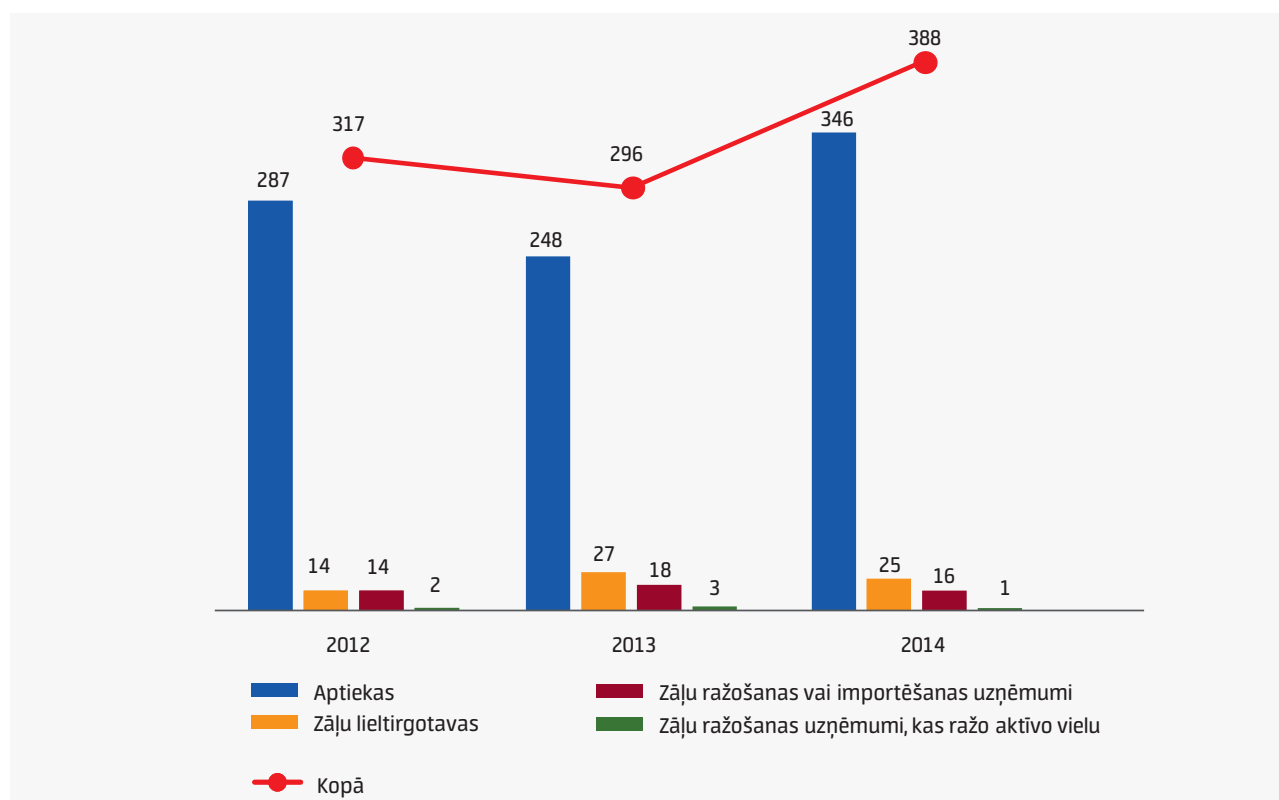
Nodaļas kompetencē ir veikt farmaceitiskās darbības uzņēmumu - zāļu lieltirgotavu, zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumu, aktīvo farmaceutisko vielu ražošanas uzņēmumu, vispārēja tipa vai slēgta tipa aptieku - dokumentācijas vērtēšanu. Nodaļa veica vispārēja un slēgta tipa aptieku telpu plānu vērtēšanu saskaņā ar normatīvo aktu prasībām, gatavoja aptieku atbilstības

vērtēšanas atzinumus, sagatavoja lēmumu projektus par speciālu atļauju (licenču) izsniegšanu, pārreģistrāciju, apturēšanu vai anulēšanu.

Sadarbojoties ar Farmaceitiskās darbības atbilstības vērtēšanas nodaļas ekspertiem, nodaļa nodrošināja Farmācijas likuma 10. panta 12., 12¹., 12²., 12³., 16.punktā un Ministru kabineta 2012. gada 31. jūlija noteikumu Nr. 537 "Zāļu valsts aģentūras nolikums" 4.10.apakšpunktā deleģētās funkcijas izpildi, proti, vērtēja farmaceutiskās darbības uzņēmumu atbilstību, pārbaudīja zāļu ražošanas vai importēšanas un aktīvo farmaceutisko vielu ražošanas uzņēmumu un zāļu lieltirgotavas atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un pieredzes atbilstību normatīvos aktos par zāļu ražošanu un izplatīšanu noteiktām prasībām, kā arī vērtēja iesniegtos dokumentus un sagatavoja lēmumus aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrācijas veikšanai un apliecību saņemšanai.

2014. gadā nodaļas tiešajos pienākumos ietilpa dokumentācijas, kas saistīta ar farmaceutiskās darbības uzņēmumu atbilstības vērtēšanu un licencēšanu, apkopošana, licencēto aptieku, zāļu lieltirgotavu, zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumu, aktīvo farmaceutisko vielu ražošanas uzņēmumu iesniegtās informācijas uzglabāšana,

LICENCES FARMACEITISKĀS DARBĪBAS UZŅĒMUMIEM



speciālo atļauju (licenču) farmaceitiskai darbībai izgatavošana, regulāra datu aktualizēšana par izsniegtām speciālām atļaujām (licencēm) farmaceitiskai darbībai pēc Aģentūras lēmumu pieņemšanas, par vispārēja tipa aptieku izveidošanas un pārvietošanas gadījumiem, speciālās darbības nosacījuma - zāļu izgatavošanas aptiekā vai strādā visu diennakti - uzsākšanas gadījumiem, ievietojot šo informāciju Aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv. Nodaļa sniedza regulārus pārskatus par izsniegtajām, pārreģistrētajām, apturētajām, anulētajām licencēm farmaceitiskajai darbībai Veselības inspekcijai, Latvijas Farmaceitu biedrībai, Pārtikas un veterinārajam dienestam un Valsts ieņēmumu dienestam.

Pirms aģentūras lēmuma par speciālas atļaujas (licences) izsniegšanas, pārreģistrācijas, apturēšanas vai anulēšanas pieņemšanas, Farmaceutiskās darbības uzņēmumu licencēšanas komisijā (turpmāk - Komisija), kas ir aģentūras izveidota struktūrvienība, tika izskatīti ar licencēšanu saistītie jautājumi. Komisijas lēmumiem bija ieteikuma raksturs. Komisija darbojās saskaņā ar aģentūras direktora saskaņotu reglamentu. Komisijas sēžu organizatoriskā sagatavošana un protokolēšana ir nodaļas kompetencē. 2014. gadā tika sasauktas 14 Komisijas sēdes.

Saskaņā ar Ministru kabineta 2011. gada 2. augusta noteikumu Nr. 610 "Aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritēriji" (turpmāk - Noteikumi Nr. 610) un Noteikumu Nr. 800 prasībām tiek izvērtēti iesniegumi jaunu vispārēja tipa aptieku vai aptieku filiāļu atvēršanas vai aptieku pārvietošanas gadījumos. 2014. gadā komersanti (licences turētāji) turpināja iesniegt iesniegumus par jaunu vispārēja tipa aptieku un jau esošu vispārēja tipa aptieku pārvietošanās gadījumiem, lai aģentūra varētu veikt jaunu farmaceitisko darbības vietu pārbaudi atbilstoši aptieku izvietojuma kritērijiem un apstiprināšanu. Aģentūra par jaunu farmaceitiskās darbības vietu apstiprināšanu vispārēja tipa aptiekām pieņēma 99 lēmumus. Pārskata gadā aģentūra turpināja sadarboties ar valsts aģentūru "Latvijas Ģeotelpiskā informācijas aģentūra" precīza attāluma mērīšanai starp vispārēja tipa aptiekām (nosūtīti 12 pieprasījumi), pašvaldību būvvaldēm (nosūtīti pieci pieprasījumi) lūdza sniegt informāciju par plānoto vispārēja tipa aptieku telpu nodošanu ekspluatācijā. Noteikumi Nr. 610 nosaka, ka pašvaldībai, veicot farmaceitiskās aprūpes pieejamības vērtēšanu konkrētajā apdzīvotajā vietā, ir tiesības iesniegt

aģentūrā iesniegumu par vispārēja tipa aptiekas vai diennakts aptiekas nepieciešamību tādā apdzīvotā vietā, kurā jau ir pietiekams vispārēja tipa aptieku skaits un nav vispārēja tipa diennakts aptiekas vai citas aptiekas atrodas tālāk par trīs kilometriem. Pēc Kuldīgas pilsētas domes un Jelgavas pilsētas pašvaldības lūguma aģentūra veica farmaceitiskās aprūpes pieejamības vērtēšanu konkrētā apdzīvotā vietā, kurā bija nepieciešamība pēc vispārēja tipa diennakts aptiekas.

Saskaņā ar Ministru kabineta 2013. gada 25. jūnija noteikumu Nr. 344 "Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība" (turpmāk - Noteikumi Nr. 344) prasībām, kuri noteica jaunu reģistrēšanas kārtību aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem, nodaļa turpināja iesniegt reģistrācijas apliecības un ievadīt datus *EudraGMDP* datu bāzē. Nodaļa šo jautājumu vērtēšanā sadarbojās ar Farmaceutiskās darbības atbilstības vērtēšanas nodaļu. 2014. gadā aģentūra pieņēma 9 lēmumus par aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrāciju, izsniedzot reģistrācijas apliecības, ievietojot šo informāciju Aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv un ievadot datus *EudraGMDP* datu bāzē.

Aģentūrā 2014. gadā tika saņemti 1303 iesniegumi un papildu dokumentācija, sniegtas 124 atbildes (informācijas pieprasījumu) vēstules, veikta atbilstības vērtēšana 75 vispārēja un slēgta tipa aptieku dokumentācijā, sadarbībā ar Farmaceutiskās darbības atbilstības vērtēšanas nodaļu veikta atbilstības vērtēšana 15 zāļu lieltirgotavās, 16 zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumos un dokumentācijā, sagatavoti 75 aptieku atbilstības vērtēšanas atzinumi, 466 lēmumi par speciālo atļauju (licenču) farmaceitiskai darbībai izsniegšanu, pārreģistrēšanu, apturēšanu, anulēšanu, lietas izskatīšanas termiņa pagarināšanu; pārreģistrētas un farmaceitiskās darbības uzņēmumiem izsniegtas 388 speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai (no tām: 346 aptiekām, 25 zāļu lieltirgotavām, 16 zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumiem, vienam uzņēmumam, kas ražo aktīvās farmaceitiskās vielas. 2014. gadā aģentūra pieņēma lēmumus par speciālo atļauju (licenču) izsniegšanu 9 jaunām vispārēja tipa aptiekām, 8 zāļu lieltirgotavām.

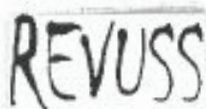
Aģentūras interaktīvajā Aptieku kartē tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv regulāri tiek nodrošināta aktuāla informācija par vispārēja tipa aptiekām Latvijas teritorijā.

3. ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS BUDŽETA FINANSĒJUMS UN TĀ IZLIETOJUMS

3.1. Zāļu valsts aģentūras budžeta finansējums un tā izlietojums

Nr. p.k.	Finanšu līdzekļi	Budžeta izpilde EUR 2012. gadā	Budžeta izpilde EUR 2013. gadā	2014. gads	
				Apstiprinātā tāme, EUR	Budžeta izpilde, EUR
1.	Finanšu resursi izdevumu segšanai (kopā)	6 207 599	5 420 582	4 609 718	6 130 863
1.1.	Maksas pakalpojumi un citi pašu ieņēmumi	6 187 399	5 419 404	4 609 718	5 704 553
2.	Izdevumi (kopā)	6 870 098	5 770 129	6 202 724	4 862 979
2.1.	Uzturēšanas izdevumi (kopā)	6 557 445	5 467 844	5 440 978	4 594 276
2.1.1.	Kārtējie izdevumi	3 273 123	4 306 641	4 827 862	3 985 773
2.2.	Uzturēšanas izdevumi transferti	3 284 322	1 161 203	613 116	613 116
2.3	Izdevumi kapitālieguldījumiem	312 653	302 285	761 746	264 090
	Finansiālā bilance			-1 593 006	
	Finansēšana			1 593 006	
	Naudas līdzekļi			1 593 006	
	Maksas pakalpojumu un citu pašu ieņēmumu naudas līdzekļu atli- kuma pārmaiņu palielinājums (-) vai samazinājums (+)			1 593 006	

3.2. Zvērināta revidenta atzinums



SIA "Revuss" Miera iela 82/1-6 Mob.tel.: +371 29428011 Lv50003280001

NEATKARĪGU REVIDENTU ZIŅOJUMS

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAI

Ziņojums par finanšu pārskatu

Mēs esam veikuši ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS 2014. gada finanšu pārskata revīziju. Revidētais 2014. gada finanšu pārskats ietver:

- 2014. gada 31. decembra pārskatu par iestādes finansiālo stāvokli – veidlapa Nr.1 "Balance",
- 2014. gada pārskatu par darbības finansiālajiem rezultātiem – veidlapa Nr.4-3,
- Pašu kapitāla (neto aktīva) izmaiņu pārskatu par 2014. gadu – veidlapa Nr.4-1,
- Naudas plūsmas pārskatu par 2014. gadu – veidlapa Nr.2-NP,
- Finanšu pārskata pielikumus, kas noteikti Latvijas Republikas Ministru kabineta 2013.gada 15.oktobra noteikumu Nr. 1115 „Gada pārskata sagatavošanas kārtība” 4.5. punktā, grāmatvedības uzskaites pamatprincipu aprakstu, finanšu pārskata skaidrojumu.

Vadības atbildība par finanšu pārskata sagatavošanu

Vadība ir atbildīga par šī finanšu pārskata sagatavošanu un tajā sniegtās informācijas patiesu atspoguļošanu saskaņā ar Latvijas Republikas Ministru kabineta 2013. gada 15.oktobra noteikumu Nr. 1115 „Gada pārskata sagatavošanas kārtība” nosacījumiem, kā arī par tādu iekšējo kontroli, kādu vadība uzskata par nepieciešamu, lai nodrošinātu finanšu pārskata, kas nesatur ne krāpšanas, ne kļūdu izraisītas būtiskas neatbilstības, sagatavošanu.

Revidentu atbildība

Mēs esam atbildīgi par atzinumu, ko, pamatojoties uz mūsu veikto revīziju, izsakām par šo finanšu pārskatu. Mēs veicām revīziju saskaņā ar Starptautiskajiem revīzijas standartiem. Šie standarti nosaka, ka mums jāievēro ētikas prasības un jāplāno un jāveic revīzija tā, lai iegūtu pietiekamu pārliecību par to, ka finanšu pārskatā nav būtisku neatbilstību.

Revīzija ietver procedūras, kas tiek veiktas, lai iegūtu revīzijas pierādījumus par finanšu pārskatā uzrādītajām summām un atklāto informāciju. Procedūras tiek izvēlētas, pamatojoties uz revidentu profesionālu vērtējumu, ieskaitot krāpšanas vai kļūdu izraisītu būtisku neatbilstību riska novērtējumu finanšu pārskatā. Veicot šo riska novērtējumu, revidenti ņem vērā iekšējo kontroli, kas izveidota, lai nodrošinātu finanšu pārskata sagatavošanu un tajā sniegtās informācijas patiesu atspoguļošanu, ar mērķi noteikt apstākļiem piemērotas revīzijas procedūras, bet nevis lai izteiktu atzinumu par kontroles efektivitāti. Revīzija ietver arī pielietoto grāmatvedības uzskaites principu un vadības veikto grāmatvedības aplēšu pamatotības izvērtējumu, kā arī finanšu pārskata vispārējā izklāsta izvērtējumu.

Uzskatām, ka mūsu iegūtie revīzijas pierādījumi ir pietiekami un atbilstoši mūsu revidentu atzinuma izteikšanai.

Atzinums

Mūsuprāt, iepriekš minētais finanšu pārskats sniedz patiesu un skaidru priekšstatu par ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS finansiālo stāvokli 2014. gada 31. decembrī, kā arī par tās darbības finanšu rezultātiem un naudas plūsmām 2014. gadā, saskaņā ar Latvijas Republikas Ministru kabineta 2013. gada 15.oktobra noteikumu Nr. 1115 „Gada pārskata sagatavošanas kārtība” nosacījumiem.

REVUSS

SIA "Revuss" Miera iela B2/1-6 Mob.tel.: +371 29428011 Lv50003280001

Ziņojums par vadības ziņojuma atbilstību

Mēs esam iepazinušies arī ar vadības ziņojumu par 2014. gadu, kas atspoguļots gada pārskata sadaļā Vadības ziņojums, un neesam atklājuši būtiskas neatbilstības starp šajā vadības ziņojumā un 2014. gada finanšu pārskatā atspoguļoto finanšu informāciju.

Apstākļu akcentējums

Neizsakot atzinumu ar iebildēm:

-vēršam uzmanību, ka no nākamo periodu izdevumu sastāvā atspoguļotās summas - 114343 Eur netiks norakstīti 2015.gadā, bet turpmākajos darbības periodos.

ŠIA RĒVUSS Licence Nr. 49
Māra Zabrauska
Valdības loceklis, LR zvērināts revidents
Sertifikāts Nr. 23

Rīgā, 2015. gada 25. februārī.

4. ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS VISPĀRĒJĀ PĀRVALDĪBA

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija 2014.-2016. gadam ir darbības plānošanas dokuments, kas izstrādāts, tiek uzturēts un publicēts atbilstoši *Publisko aģentūru likuma* un Ministru kabineta 2015. gada 28. aprīļa instrukcijas Nr. 3 "Kārtība, kādā izstrādā un aktualizē institūcijas darbības stratēģiju un novērtē tās ieviešanu" prasībām. Stratēģijā norādīti aģentūras:

- darbības pilnvarojums,
- mērķis,
- īstenotie darbības virzieni un uz tiem attiecināmie pakalpojumi,
- prioritātes,
- u.c. raksturlielumi, atbilstoši prasībām.

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

Aģentūra noteikusi trīs prioritātes, kas ir nozīmīgas stratēģijas plānošanas un ieviešanas periodā sabiedrības veselībai, kā arī aģentūras attīstībai un pakalpojumu uzlabošanai:

- veicināt nacionālā zāļu tirgus ilgtspējīgu attīstību;
- nodrošināt priekšnosacījumus drošai un racionālai zāļu, medicīnisko ierīču, audu, šūnu, orgānu, asins un tā komponentu lietošanai;
- pilnveidot aģentūras darba efektivitāti.

4.1. Publiskā iepirkuma un saimnieciskās darbības nodrošināšana

Publiskā iepirkuma un saimnieciskās darbības nodrošināšanu Zāļu valsts aģentūrā veic Iepirkumu un infrastruktūras nodrošinājuma nodaļa, kuras darbības mērķis ir savas kompetences ietvaros nodrošināt nepieciešamos priekšnoteikumus un apstākļus visu aģentūras struktūrvienību sekmīgam darbam.

ZVA Iepirkumu un infrastruktūras nodrošinājuma nodaļas nozīmīgākās funkcijas ir:

- publisko iepirkumu organizēšana;
- mantisko vērtību pārvaldība un darba aizsardzības pasākumu organizēšana;
- aģentūras īpašumā esošo ēku kompleksu un teritoriju Jersikas ielā 15 un citu nomāto īpašumu apsaimniekošana;
- aģentūras autotransporta parka uzturēšana un tā pakalpojumu sniegšana;
- aģentūras infrastruktūras (elektroapgāde, ūdensapgāde, kanalizācijas un apkures sistēma, sakaru tīkls, ventilācijas sistēma, apsardzes un ugunsdrošības signalizācija) nepārtrauktas darbības nodrošināšana.

ZVA 2014. gadā izsludināja 18 iepirkuma procedūras. Tajās piedalījās 57 pretendenti. Veiktās publiskās iepirkumu procedūrās tika noslēgti piegādes un pakalpojuma līgumi. Nozīmīgākie no tiem bija paredzēti infrastruktūras un pamatfunkciju nodrošināšanai:

- ēkas daļas rekonstrukcijai un zāļu ekspertīzes laboratorijas korpusa ventilācijas sistēmas renovācijai;
- apsardzes nodrošināšanai;
- informācijas sistēmu drošības pārbaudei un konsultāciju pakalpojumiem;
- tīkla resursu piekļuves infrastruktūras izveidei un uzturēšanai;
- divu faktoru autentifikācijas risinājumam.

4.2. Juridiskais nodrošinājums un normatīvo aktu izstrāde

Zāļu valsts aģentūras Juridiskās nodaļas darbības mērķis ir uzlabot un veicināt administratīvā procesa ievērošanu un izpildi aģentūrā, lai tās pieņemtie lēmumi būtu izsvērti, tiesiski un atbilstu normatīvo aktu prasībām, kā arī nodrošināt aģentūras interešu aizstāvību tiesās, lai aģentūras pieņemtos lēmumus administratīvā procesa ietvaros atstātu spēkā. Kopumā 2014. gadā no visiem aģentūras 16 111 pieņemtiem lēmumiem Veselības ministrijā tika apstrīdēti tikai 15, kas ir mazāk nekā 0,1% lēmumu. Trīs no Aģentūras apstrīdētiem lēmumiem 2014. gadā tika izskatīti pēdējā pārsūdzības instancē Latvijas Republikas Augstākajā tiesā, kura atstāja spēkā aģentūras lēmumus kā tiesiskus.

Aģentūra 2014. gadā sadarbībā ar Veselības ministriju izstrādāja un iesniedza savus priekšlikumus vairāk nekā desmit normatīvajiem aktiem. Lai pilnveidotu zāļu izplatīšanas uzraudzību, prasības marķējumam un zāļu ražošanai, aģentūra sniedza priekšlikumus Veselības ministrijai:

- Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumiem Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām";
- Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumiem Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība";
- Ministru kabineta 2005. gada 25. oktobra noteikumiem Nr. 803 "Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem";
- Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumiem Nr. 436 "Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība";
- Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumiem Nr. 175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi";
- Ministru kabineta 2006. gada 18. aprīļa noteikumiem Nr. 304 "Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu".

Priekšlikumus par primāro ekspertīzi, zāļu dokumentācijas vērtēšanu, kā arī prasības, kas izriet no Komisijas 2012. gada 3. augusta Regulas Nr. 712/2012, ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos, aģentūra sniedza Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumiem Nr. 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība".

Vienlaikus aģentūra 2014. gadā sniedza priekšlikumus prasībām par apmeklētāju pieņemšanas telpu, aptiekas uzlīmes nodrošināšanu Ministru kabineta 2010. gada 23. marta noteikumiem Nr. 288 "Aptieku darbības noteikumi", kā arī priekšlikumus audu centra telpu vides rādītājiem un audu un šūnu importa/eksporta kārtības pilnveidošanai Ministru kabineta 2013. gada 22. oktobra noteikumiem Nr. 1176 "Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība".

Turpmāk minētie Ministru kabineta noteikumu grozījumi, par kuriem Aģentūra bija sniegusi savus priekšlikumus, tika pieņemti Ministru kabinetā 2014. gadā:

- Ministru kabineta 2013. gada 29. janvāra noteikumi Nr. 70 "Noteikumi par cilvēka orgānu izmantošanu medicīnā, kā arī cilvēka orgānu un miruša cilvēka ķermeņa izmantošanu medicīnas studijām" (pieņemti ar 08.07.2014. grozījumiem);
- Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumi Nr. 873 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis" (pieņemti ar 02.09.2014. grozījumiem);
- Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumi Nr. 47 "Farmakovigilances kār-

tība" (pieņemti ar 30.09.2014. grozījumiem);

- Ministru kabineta 2011. gada 19. oktobra noteikumi Nr. 800 "Farmaceutiskās darbības licencēšanas kārtība" (pieņemti ar 16.12.2014. grozījumiem).

Aģentūras pārstāvji piedalījās un nodrošināja Latvijas interešu pārstāvību Eiropas Savienības Padomes Farmācijas preču un medicīnisko ierīču darba grupas sēdēs, kur skatīti Eiropas Komisijas jaunie priekšlikumi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulām, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.

4.3. Personāls un personāla vadība

Personāla vadības funkcijas aģentūrā veic Administratīvo resursu vadības un dokumentu pārvaldības nodaļa, risinot personāla vadības jautājumus, nodrošinot personāla piesaistes, atlases, vērtēšanas un attīstīšanas darba procesus, kā arī kārtojot ar personāla jautājumiem saistīto dokumentāciju.

2014. gada beigās aģentūrā faktiski strādāja 137 ierēdņi un darbinieki, kopumā civildienesta un

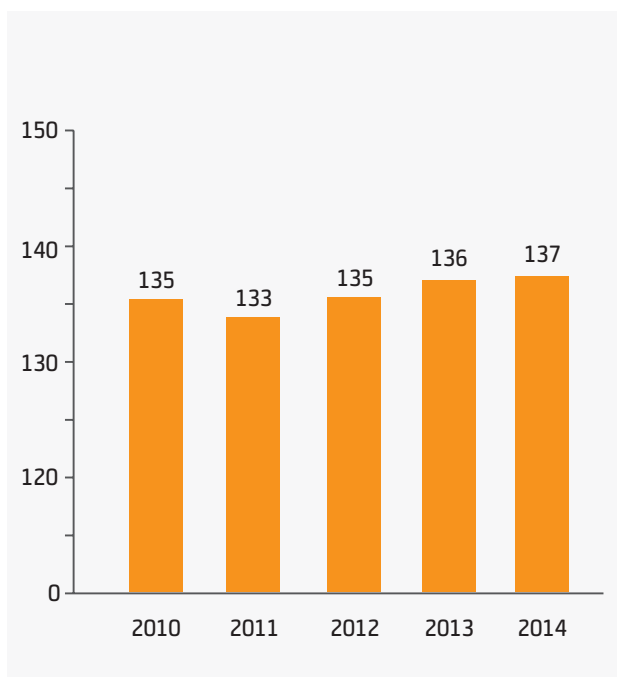
darba tiesiskajās attiecībās bija 154 strādājošie. Attēlā atspoguļots strādājošo skaits laikā no 2010. līdz 2014. gadam.

2014. gadā darbu aģentūrā sākuši 19 jaunie darbinieki (4 ierēdņi un 15 darbinieki), savukārt civildienesta vai darba tiesiskās attiecības izbeigtas ar 16 personām (6 ierēdņi un 10 darbinieki). Vidējais personāla mainības rādītājs ir 10 % (*personāla mainība = atlaisto darbinieku skaits noteiktā laika periodā / vidējais darbinieku skaits noteiktā laika periodā*).

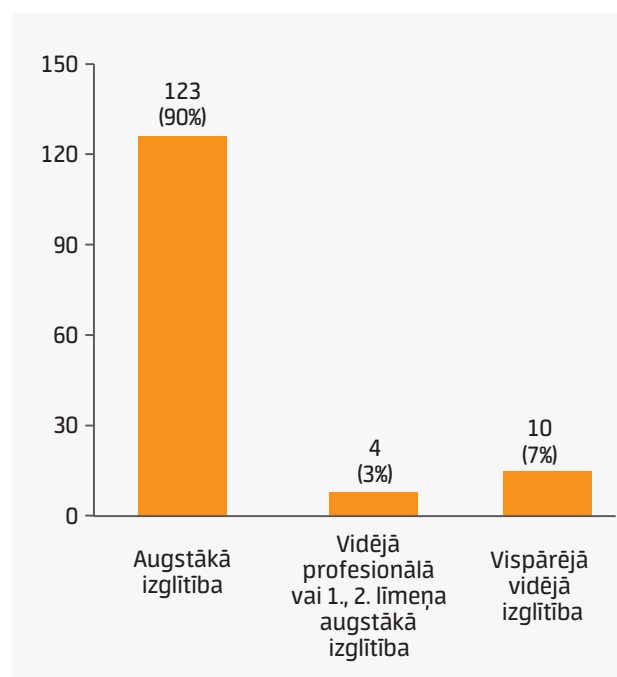
Lai veiksmīgi pildītu aģentūras noteiktās funkcijas, nepieciešami izglītoti, kompetenti un augsti kvalificēti speciālisti. ZVA strādājošo sadalījums pēc izglītības atspoguļots attēlā. Kopējais aģentūrā strādājošo izglītības līmenis ir augsts – 123 darbiniekiem jeb 90% ir augstākā izglītība, no tiem trīs ierēdņiem ir doktora grāds un vienam – habilitētā doktora grāds.

Viens no aģentūras personāla politikas pamatprincipiem ir strādājošo motivēšana kvalifikācijas celšanai. Lai to īstenotu, balstoties uz personāla ikgadējās novērtēšanas procesā identificētajām mācību vajadzībām, 2014. gadā Aģentūras ierēdņi un darbinieki (turpmāk – darbinieki) kvalifikācijas paaugstināšanas nolūkā piedalījušies 540 apmācībās unursos, kā arī 22 konferencēs un forumos.

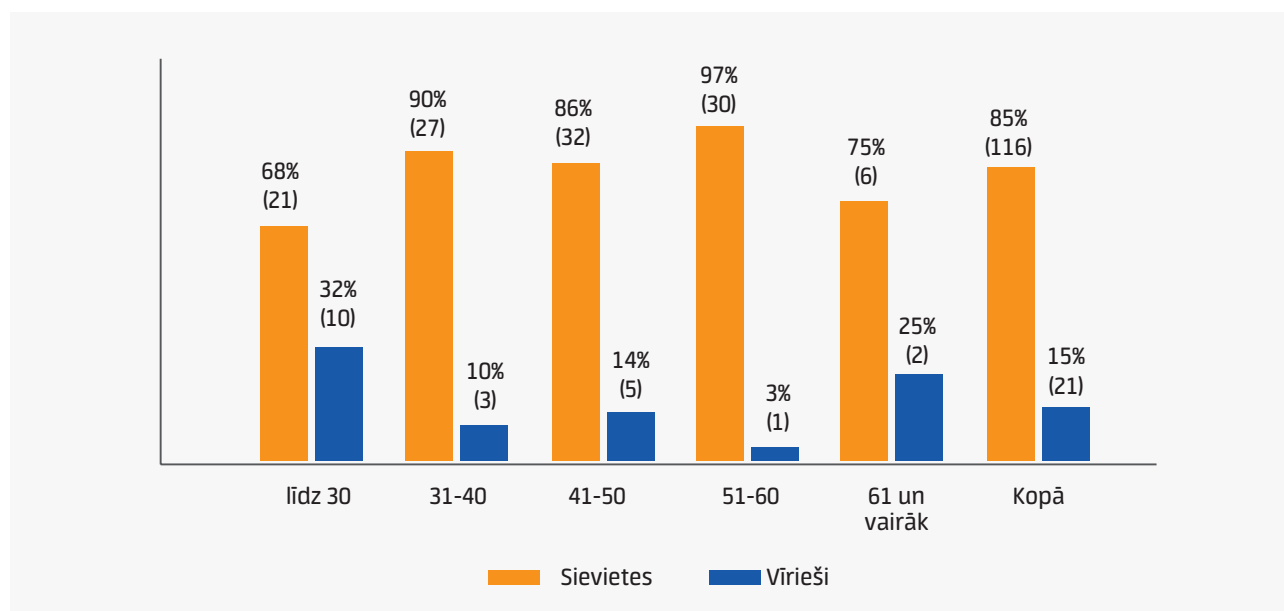
FAKTISKI STRĀDĀJOŠIE NO 2010.GADA LĪDZ 2014.GADAM



DARBINIEKU IEDALĪJUMS PĒC IZGLĪTĪBAS 2014. GADĀ



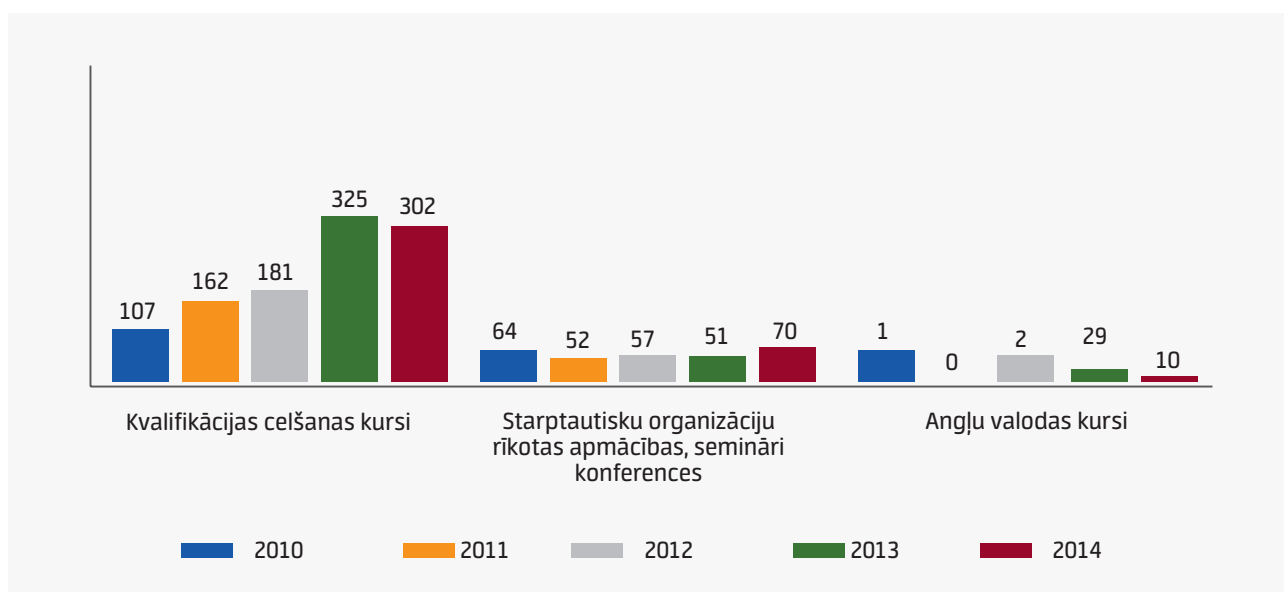
DARBINIEKU IEDALĪJUMS PĒC VECUMA UN DZIMUMA 2014. GADĀ



2014.gadā aģentūras darbiniekiem tika nodrošināti 562 mācību pasākumi (to vidū 69 starptautisku organizāciju rīkoti semināri, kursi un konferences; centralizēti organizētas apmācības visiem darbiniekiem: darba laika uzskaites sistēmas (DLUS) lietošana – apmācīti 104 darbinieki; praktiskās un teorētiskās apmācības par ugunsdrošību – apmācīti 92 darbinieki; Informācijas sistēmu izmaiņu pasūtīšana un pieņemšana – apmācīti 47 darbinieki; informācijas drošības pārvaldības aktualitātes (ISO 27001 prasību izpildei) – apmācīti 103 darbinieki).

Vadošie darbinieki, kas iesaistīti Latvijas prezidentūras Eiropas Savienības Padomē pasākumu norisē, regulāri apmeklēja Eiropas Padomes Ģenerālsēkretariāta un Valsts administrācijas skolas organizētās apmācības darba grupu vadītājiem un vietniekiem, kā arī atbalsta speciālistiem pasākumu koordinācijas, komunikācijas un dokumentu pārvaldības jautājumos. Mācības saistībā ar Latvijas prezidentūru Eiropas Savienības Padomē apmeklējuši 25 Aģentūras darbinieki; 8 darbinieki apmeklējuši mācības par Valsts informācijas sistēmu darbam ar Eiropas Savienības dokumentiem (ESVIS) izmantošanu.

PERSONĀLA KVALIFIKĀCIJAS CELŠANAS STATISTIKA NO 2010. LĪDZ 2014.GADAM



4.4. Integrētā pārvaldības sistēma

- 2014. gada beigās Zāļu valsts aģentūrā tika veikti uzraudzības auditi atbilstoši starptautiskajiem standartiem ISO 9001:2008 un ISO/IEC 27001:2013. Sertificētā sfēra ietvēra šādas funkcijas – zāļu un medicīnisko ierīču reģistrācijas un pēcreģistrācijas dokumentu ekspertīze, zāļu kvalitātes ekspertīze, farmakovigilance un medicīnisko iekārtu vigilance, speciālo atļauju (licenču), atļauju un reģistrācijas apliecību izsniegšana atbilstoši pilnvarojumam, ar to saistītās dokumentācijas ekspertīze, informācijas apkopošana un publicēšana atbilstoši pilnvarojumam;
- ZVA Zāļu ekspertīzes laboratorijai ir piešķirta akreditācija atbilstībai LVS EN ISO/IEC 17025:2005 standarta prasībām (2014. gada 10. jūnija Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja uzraudzības vizīte);
- Farmakovigilances sistēmas audits saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 15. decembra Direktīvas 2010/84/ES prasībām un GVP prasībām – pirmais ziņojums Eiropas Komisijai tika iesniegts 19.09.2013., nākamais ziņojums iesniedzams līdz 19.09.2015.
- Zāļu valsts aģentūra pastāvīgi pilnveido integrētās pārvaldības sistēmu, sistēmas uzlabošanā iesaistot iespējami lielu skaitu ZVA darbinieku;
- Reizi četros gados notiek Eiropas zāļu aģentūru savstarpēja salīdzināšana (*Benchmarking*) pēc iepriekš definētiem kritērijiem šādās jomās: organizācija un vadība, kvalitātes vadības sistēma, zāļu reģistrācijas process, farmakovigilance, sadarbība ar klientiem, atbilstības novērtēšana u.c. 2014. gada 24.-28. februārī notika BEMA III auditoru vizīte Zāļu valsts aģentūrā, kuras rezultātā tika saņemts pozitīvs vērtējums;
- Īstenojot ZVA stratēģisko audita plānu, 2014. gadā tika veikti iekšējie un ārējie auditi dažādās jomās – personāla vadība, farmakovigilance, zāļu ieviešana, izvešana,

informācijas mājaslapā uzturēšana u.c. – kopā 50 audita dienas gadā.

4.5. Informācijas tehnoloģiju attīstība

2014. gadā tika turpināta Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēmu un informācijas tehnoloģiju risinājumu attīstība un pilnveide, kā arī pieejamības nepārtrauktības un pārvaldības uzlabošana. Tika paplašināts un modernizēts aģentūras lokālais tīkls. ZVA līdzdarbojās EMA Telemātikas stratēģijas un tās realizācijas plāna izstrādē. Tika veikts IS drošības audits, īstenoti pasākumi identificēto riska faktoru mazināšanai, kā arī veikta darbinieku apmācība IT drošības jautājumos. 2014. gadā tika modernizēta un pilnveidota lietvedības informācijas sistēma. Veikta ZVA interneta vietnes dizaina atjaunināšana, pielāgojot to valsts pārvaldes iestāžu vienotās vizuālās identitātes prasībām. Pārskata gada laikā tika pilnveidota Zāļu cenu informācijas atspoguļošana mājaslapā, nodrošinot paralēli importēto zāļu cenu attēlošanu. Informācijas sistēmā ZVAIS tika pilnveidoti informācijas atlases un apstrādes algoritmi, ieviesti jauni integrācijas risinājumi. Uzsākts ZVAIS migrācijas projekts, īstenoti pirmie divi posmi, pilnveidota publiskā aplikācija un veikta datubāzu vadības sistēmas migrācija uz jaunāku versiju. Pilnveidota informācijas sistēma LATMED, nodrošinot atsevišķu risinājumu ārējo lietotāju piekļuvi sistēmai, kā arī iespēju ārējiem lietotājiem eksportēt LATMED datus, veidojot atlases pēc dažādiem kritērijiem.

Resursu vadības sistēmā *Horizon* ieviesta darbinieku pašapkalpošanās *web* funkcionalitāte, kas nodrošina darbiniekiem iespēju, izmantojot tīmekļa pārlūku, piekļūt informācijai sistēmā, piemēram, aprēķinātā atalgojuma izrakstiem, atbildībā esošajiem ilgtermiņa ieguldījumiem un inventāram. Tika automatizēta komersantu zāļu reģistrācijas pieteikumu saņemšana no Eiropas kopējā zāļu reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas portāla (CESP). Ieviesti IT infrastruktūras risinājumi, kurus izmanto arī Veselības ministrija un nozares iestādes: disku masīva slodzes sadalīšana un spoguļrisinājums, pilnveidots rezerves kopēšanas sistēmas risinājums, modernizēta virtualizācijas platforma, kā arī, lai mazinātu risku elektroenerģijas pārrāvuma gadījumā, uzstādīts dīzelģenerators.

Datu apmaiņa Eiropas Savienības tīklā

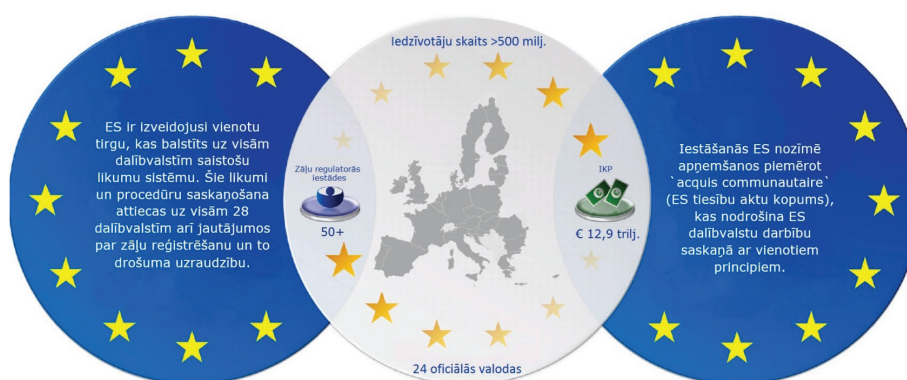
- *Eudralink* (e-pasts), *EudraNet* (sistēma) - EMA Informācijas apmaiņas kodēts tīkls
- *EudraVigilance* - farmakovigilances informācija
- *EV Data Analysis System* (EVDAS) - drošuma datu analīzes iespējas
- *EudraCT* - klīnisko pētījumu datu bāze, *CITRIX - VHP* sistēma
- *CTS* (*Communication and Tracking system*) zāļu savstarpējas atzīšanas reģistrācijas procedūrā un *MRindex* – datubāze
- *Eudra GMP* - LRP un LIP datu bāze
- *EU Telematics Controlled Terms* - telemātikas terminu datubāze 26 valodās
- *CESP* (*Common European Submission Platform*)
- *EUDAMED* (Medicīnisko ierīču datu bāze)
- *RAB* (*Rapid Alert Blood*) un *RATC* (*Rapid Alert Tissue and Cells*).

4.6. Starptautiskā sadarbība

Zāļu valsts aģentūra ir kopējā Eiropas nacionālo zāļu aģentūru tīkla dalībniece, un aģentūras funkciju un uzdevumu veiksmīga īstenošana ir cieši saistīta ar dalību vienotā Eiropas zāļu aģentūru tīklā – sadarbojoties EMA, Eiropas Komisijai un vairāk nekā 47 regulējošām iestādēm ES un Eiropas Ekonomiskajā zonā. Šis sadarbības tīkls sniedz EMA pieeju plašam ekspertu lokam, ļaujot tai nodrošināt labāko iespējamo zinātnisko ekspertīzi zāļu regulēšanai Eiropas Savienībā. Eksperti piedalās EMA darbā kā dalībnieki darba grupās un zinātnisko padomdevēju grupās, zinātniskajās komitejās, kā arī citās grupās.

Lai ZVA kolēģi spētu pilnvērtīgi iesaistīties kopējās darba procedūrās, aģentūra uzņemas lielu atbildību. Turklāt šāda sadarbība prasa ZVA cilvēku un finanšu resursus. ZVA darbinieki 2014. gadā ir bijuši iesaistīti sadarbībā ar ES Komisiju un Padomes darba grupām, Eiropas Komisijas Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorātu (*DG SANTE*), *PVO*, *The Uppsala Monitoring Centre* (UMC), Eiropas Farmakopejas

EIROPAS SAVIENĪBA – SVARĪGĀKIE FAKTI



ES dalībvalstis: 28



Eiropas Ekonomikas zonu (EEZ) veido 28 ES dalībvalstis un:



komiteju, PIC/S, *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare* (EDQM), kā arī klīnisko pētījumu atbilstības pārbaudēs Eiropas zāļu aģentūru uzdevumā. Lai aģentūra varētu sniegt saviem klientiem atbilstošus pakalpojumus un konsultēt viņus par jautājumiem, sadarbība ar citām institūcijām, apmācība un pieredzes apmaiņa ir obligāts priekšnoteikums. Šajā gadā esam aktīvi darbojušies darba dalīšanas procedūrās, piemēram, pediatrijas datu ekspertīzē, periodisko drošuma ziņojumu vērtēšanā, brīvprātīgā klīnisko pētījumu harmonizācijas procedūrā. Lai nodrošinātu atbilstošu ekspertīzes kvalitāti, piesaistījām papildu ekspertus no Latvijas universitātēm ar zinātniskiem grādiem.

ZVA vadība 2014. gadā aktīvāk iesaistījās zāļu aģentūru vadītāju sadarbības tīkla organizācijā (*the Heads of Medicines Agencies*), pilntiesīgi piedaloties arī vadības grupas (*the HMA Management Group*) darbā. Darbs grupā devis iespēju aktīvi iesaistīties dažādu jautājumu risināšanā, gatavojoties diskusijām ar Eiropas vai starptautiskām institūcijām. Būtisks ir fakts, ka darba pieredze menedžmenta grupā būs noderīga, plānojot un īstenojot pasākumus Latvijas prezidentūras Eiropas Savienības Padomē no 2015. gada 1. janvāra līdz 30. jūnijam.

Jau vairākus gadus ZVA ir iesaistīta sadarbībā par medicīnisko ierīču un asins un tās komponentu, audu un šūnu uzraudzību. ZVA ir kompetentā institūcija attiecībā uz medicīnisko ierīču reģistrāciju, klīniskās izpētes atļauju izsniegšanu un lietošanas drošuma uzraudzību. ZVA atbildīgie speciālisti

regulāri apmeklē Eiropas nacionālo medicīnisko ierīču kompetento institūciju pārstāvju sanāksmes. Tiek nodrošināta līdzdalība *Competent Authorities for Medical Devices* (CAMD), *Central Management Committee* (CMC) un Eiropas Komisijas Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāta (DG SANTE) sanāksmēs.

Lai pārstāvētu Latvijas Republikas viedokli zāļu drošuma pārraudzības jautājumos ES, 2012. gadā ZVA vadība kļuva par jaunizveidotās EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) dalībnieci. Komiteja strādā ar jautājumiem, kas saistīti ar ES izplatīto medicīnisko produktu riskvadību, to vidū uzraugot riska pārvaldības plānus un sistēmas gan nacionāli, gan centralizēti reģistrētām zālēm, vērtējot periodiski atjaunināmos drošuma ziņojumus, kā arī veicot padomdevēja pienākumu dažādos farmakovigilances jautājumos.

ZVA ir spēkā sadarbības līgumi ar Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūrām, lai veicinātu ciešāku sadarbību starp Baltijas valstīm. 2014. gada septembrī Igaunijā, Tartu notika Baltijas valstu zāļu aģentūru pārstāvju sanāksme, kurā valstu eksperti pārrunāja turpmākas sadarbības aspektus, nozares aktualitātes un problēmas, kā arī citus jautājumus.

Raksturojot aģentūras starptautiskās sadarbības virzienus, jāpiemin, ka ZVA ir spēkā Vienošanās memorands starp Zāļu valsts aģentūru un Ķīnas Tautas Republikas Pārtikas un zāļu administrāciju par sadarbību zāļu normatīvajā regulējumā.



Foto: Baltijas valstu zāļu aģentūru sanāksmes dalībnieki Tartu, Igaunijā 2014.gada 11.septembrī.

5. SABIEDRĪBAS INFORMĒŠANA UN KOMUNIKĀCIJA

Zāļu valsts aģentūras sabiedrības informēšana un komunikācijas aktivitātes 2014. gadā tika veiktas saskaņā ar "Zāļu valsts aģentūras komunikācijas stratēģiju 2014.–2016. gadam" un "Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģiju 2014.–2016. gadam". ZVA stratēģiskā mērķa īstenošanai ir veicami trīs darbības virzieni un pakalpojumu kopums, no kuriem viens informācijas virziens: nodrošināt sabiedrību un profesionāļus, kā arī sadarbības partnerus Latvijā un ārzemēs ar objektīvu, vispusīgu un aktuālu informāciju par produktiem un uzņēmumiem, kā arī par ZVA darbību, kas vērsta uz to, lai uzlabotu iedzīvotāju veselību, veiktu slimību profilaksi un novērstu draudus cilvēku veselībai.

2014. gadā mērķtiecīgi nodrošināta komunikācija ar ZVA sadarbības partneriem, sniedzot neatkarīgu un objektīvu informāciju par ZVA kompetencē esošiem jautājumiem gan profesionāļiem, gan arī plašākai sabiedrībai. Nodrošināta komunikācija ar profesionālajām asociācijām un citām nevalstiskajām organizācijām, pacientu organizācijām un valsts institūcijām.

Publicitāte medijos

2014. gadā mediju pārstāvjiem tika sagatavotas un izplatītas 24 dažādas preses relīzes, kā arī sniegtas vairāk nekā 150 atbildes uz žurnālistu jautājumiem. Tika sagatavotas un sniegtas arī atbildes uz iedzīvotāju jautājumiem, kā arī informācijas pieprasījumiem no Veselības ministrijas un tās iestādēm un ZVA klientiem. Informācijas uzskatāmākai sniegšanai 2014. gadā tika izveidotas trīs infografikas "Kā veido zāļu cenas aptiekā?", "Zāļu patēriņa statistika

2013. gadā Latvijā" un "Cito! 20 gadi", kuras tika izplatītas medijiem, izplatītas, izmantojot ZVA informatīvo izdevumu "Cito!", publicētas www.zva.gov.lv un nosūtītas individuāli citiem interesentiem. Sekojot līdzi Eiropas un Latvijas normatīvajam zāļu jomas regulējumam un vērtējot informāciju par drošu zāļu lietošanu, regulāri aktualizētas ziņas sociālajos tīklos *Facebook*, *Twitter* un *LinkedIn*. ZVA komunikācijas aktivitāšu rezultātā 2014. gadā dažādos medijos pavisam bija 283 publikācijas.

Publikāciju temati

Zāļu lietošanas drošums

La.lv: Bažas par ibuprofēnu saturošām zālēm, 25.06.2014.

Delfi.lv: Gripas vakcīna "Fluad" nav saistīta ar pacientu nāves gadījumiem Itālijā, 04.12.2014.

Zāļu patēriņš

Delfi.lv: Zāļu realizācijas apjoms pērn kāpis par 4%, secina ZVA, 11.06.2014.

Radio "SWH+": Latvijas iedzīvotāji biežāk lieto recepšu medikamentus, 29.06.2014.

Zāļu klīniskie pētījumi

Medicine.lv: Jauna regula klīnisko pētījumu jomā, 4.06.2014.

Žurnāls "Doctus": Latvijā visvairāk klīnisko pētījumu reimatoloģijā, 25.07.2014.

Zāļu utilizācija

Žurnāls "Veselība": Kas jādara ar medikamentiem, kam beidzies derīguma termiņš? Vai tos vienkārši var izsviest atkritumos?, 13.10.2014.

Sabiedrības veselība

Delfi.lv: "Spaiss" nav un nevar būt legāls produkts, uzsver Zāļu valsts aģentūra, 25.03.2014.

Notikumi

Žurnāls "Materia Medica": Laikrakstam "Cito!" 20 gadi, 08. 2014.

Talsi24.lv: Brigita Aišpure saņēmusi Zāļu valsts aģentūras īpašo balvu, 03.02.2014.

Bez iepriekš minētajām aktivitātēm veikta arī regulāra informācijas atjaunināšana ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv Tehnoloģiju laikmetā mājaslapas uzturēšana ir ne tikai viens no izmaksu ziņā efektīvākajiem komunikācijas kanāliem, bet arī ļauj sniegt informāciju nepastarpināti mērķauditorijai, kas izmanto internetu.

ZVA mājaslapa 2014. gadā, saskaņā ar "Google Analytics" statistikas datiem, apmeklēta 409 297 reizes. Mājaslapas uzturēšana ir efektīvs veids, kā ikvienam sabiedrības pārstāvim nodrošināt oficiālu un operatīvu informāciju par ZVA darbību un aktualitātēm nozarē.

2015. gadā tiek plānota ZVA mājaslapas attīstība, pārveidojot informācijas izkārtojumu,

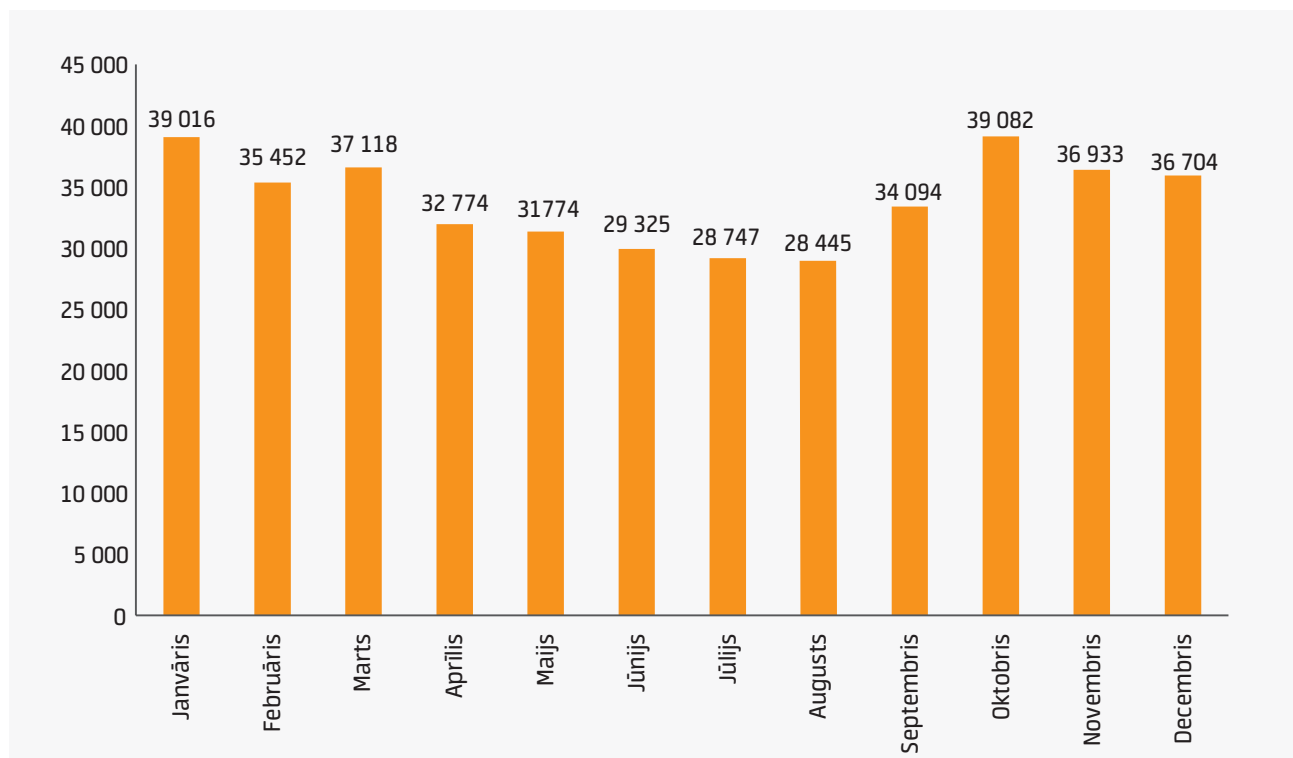
uzlabojot noformējumu un nodrošinot informāciju atsevišķās sadaļās dažādām ZVA mērķauditorijām (veselības aprūpes speciālistiem, reģistrācijas apliecības īpašniekiem u.c.).

ZVA sagatavotie izdevumi

Lai informētu ārstus, farmaceitus un citus veselības aprūpes speciālistus par aktualitātēm farmācijā un ZVA darbībā, kā arī par zāļu lietošanas drošumu, 2014. gadā sagatavoti vairāki informatīvie izdevumi. Kaut arī informāciju ārsti, farmaceiti un citi veselības aprūpes speciālisti var iegūt dažādos avotos, kā semināros un konferencēs, tā arī dažādu valstu profesionālajos izdevumos, ZVA drukātie izdevumi sniedz aktuālu, objektīvu, pārbaudītu un koncentrētu informāciju interesentiem, kas vēlas sekot līdzi svarīgākajiem notikumiem farmācijā un tās attīstībā.

Jau par neatņemamu atbalstu ikdienas darbam kļuvis ZVA informatīvais izdevums ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem "Cito!", kas sniedz daudzpusīgu un aktuālu informāciju par zāļu lietošanas drošumu. "Cito!" slejās nozares profesionāļi, to vidū ZVA

MĀJASLAPAS WWW.ZVA.GOV.LV APMEKLĒTĀJI 2014. GADĀ



eksperti, dalās pieredzē, publicē rakstus par aktuāliem medicīnas jautājumiem, kā arī notiek viedokļu apmaiņa. Katrā "Cito!" numurā tiek publicēti grozījumi Latvijas Republikas Zāļu reģistrā un katram izdevuma numuram tiek pievienota veidlapa "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību", lai veicinātu ziņošanu par zāļu blaknēm. 2014. gadā tika izdoti četri izdevuma "Cito!" numuri, tajā skaitā "Cito!" 20 gadu jubilejas numurs. Jubilejas ietvaros tika izveidota infografika "Cito! 20 gadi" un rīkota izstāde ZVA darbiniekiem, kura ietvēra 50 izdevuma numurus no 2003. gada līdz 2014. gada rudenim. Pērn par 70% arī palielināts izdevuma elektroniskās versijas saņēmēju skaits, sasniedzot 1024.

Oficiāls un neatkarīgs informācijas avots ārstiem un farmaceitiem ir Latvijas Republikas Zāļu reģistrs, kurā apkopota informācija par nacionālā, savstarpējās atzīšanas procedūrā, decentralizētā procedūrā, centralizēti reģistrētām un paralēli importētām zālēm. Papildus grāmatai sagatavots Zāļu reģistra elektroniskais izdevums ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām USB datu nesējā. Tajā izveidota ērta informācijas meklēšanas forma. Lai to izmantotu ikdienas darbā, nav nepieciešams interneta pieslēgums. Zāļu reģistra elektroniskajā izdevumā ietvertais zāļu apraksts palīdz ārstam un farmaceitam izvēlēties pacientam piemērotākās zāles, kā arī noskaidrot vai precizēt būtisku informāciju par zāļu pareizu lietošanu, iespējamām blaknēm un citu informāciju, veicinot zāļu drošu lietošanu.

Lai sniegtu informāciju par zāļu patēriņa tendencēm, jau divpadsmito reizi izdots statistikas pārskats par zāļu patēriņu valstī, kurā šoreiz iekļauti Latvijas zāļu patēriņa statistikas dati no 2009. līdz 2013. gadam. Pārskatā ir informācija par kopējo zāļu realizāciju eiro, realizēto iepakojumu skaitu, realizācijas sadalījumu pa atsevišķām patērētāju grupām, sadalījumu pēc zāļu izsniegšanas kārtības, definētajās dienas devās (DDD) izteikto zāļu realizācijas apjomu uz 1000 Latvijas iedzīvotājiem dienā (DID). Norādīta arī informācija par visvairāk pārdotajām zālēm Latvijā, kā arī sniegts plašāks ieskats par Latvijā ražoto zāļu tirgu.

2014. gadā tika publicēts arī 2013. gada publiskais pārskats, kurā apkopota informācija par ZVA darbību.

ZVA SAGATAVOTIE IESPIEDDARBI

Izdevumi	Izdevuma metiens (eksemplāri)
Izdevums "Cito!"	10 500
Latvijas Republikas Zāļu reģistrs	250
Latvijas Republikas Zāļu reģistra elektroniskais izdevums ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām USB datu nesēja formātā	100*
ZVA gada publiskais pārskats 2013 (latviešu un angļu valodā)	100

* ZVA nodrošina saskaņā ar pieprasījumu

Īpašie notikumi un informatīvie semināri

2014. gadā ZVA tika rīkoti divi informatīvie semināri sadarbības partneriem un klientiem par aktualitātēm zāļu reģistrācijas un izmaiņu grupēšanas jomās, par zāļu klīniskiem pētījumiem un to attīstības perspektīvām Latvijā un citiem ZVA pakalpojumiem, tostarp par dokumentu iesniegšanu ZVA, izmantojot CESP (*Common European Submission Portal*). 2014. gada 10. oktobrī notika arī Atvērto durvju diena ZVA, lai iepazīstinātu iedzīvotājus ar ikdienas darbu aģentūrā, un 2014. gada 14. maijā atklāta lekcija Latvijas Universitātes Medicīnas fakultātes maģistratūras studentiem par farmakovigilances jautājumiem. 2014. gadā Tartu, Igaunijā, notika trīs Baltijas valstu zāļu aģentūru pārstāvju kopēja darba sanāksme par farmācijas nozares aktualitātēm un jomas normatīvo regulējumu, kurā ZVA darbinieki prezentēja un dalījās pieredzē par tādiem tematiem kā zāļu reģistrēšana, zāļu patēriņa statistikas datu apkopošana, farmakovigilance (zāļu blakņu uzraudzību), Latvijas, Igaunijas un Lietuvas zāļu ekspertīzes laboratoriju sadarbība. 2014. gadā tika turpinātas kampaņas "Atklāj zāļu otru pusi" aktivitātes, Ziemeļkurzemes reģionālās slimnīcas Talsu filiāles virsārste saņēma ZVA īpašo balvu par ētisku rīcību un nozīmīgu ieguldījumu ziņošanā par zāļu blaknēm, iesniedzot vairākus ziņojumus par blaknēm vienam medikamentam. Informācija par ZVA darbību prezentāciju un diskusiju formātā nodrošināta arī citu organizāciju rīkotos pasākumos. 2014. gadā notika gatavošanās ZVA rīkotajiem pasākumiem 2015. gadā Latvijas prezidentūras Eiropas Savienības Padomē laikā.

Pasākumi un ipašie notikumi darbiniekiem

Zāļu valsts aģentūrā 2014. gadā tika veicināta arī iekšējā komunikācija un darbinieku dalība citu organizāciju rīkotos pasākumos, palielinot darbinieku informētību par savu darba vietu, iesaisti darba procesos un motivējot iniciatīvai. Lai veicinātu veselīgu fizisko un garīgo veselību un stiprinātu kopības sajūtu, ZVA darbinieku un viņu ģimenes locekļu komanda piedalījās Latvijas veselības aprūpes darbinieku 16. Veselības dienās, ko rīkoja Latvijas Sarkanais Krusts un atbalstīja Latvijas Republikas Veselības ministrija, Latvijas Ārstu biedrība un Latvijas Veselības un sociālās aprūpes darbinieku arodbiedrība. 2014. gadā ZVA darbinieki un viņu ģimenes locekļi arī pirmo reizi piedalījās Latvijas Farmaceitu biedrības LFB basketbola turnīrā, kas tika rīkots jau 18. reizi. 2014. gadā sadarbībā ar Valsts asinsdonoru centru ZVA divas reizes tika rīkota asins donoru diena, kad specializētā donoru autobusā asinis ziedoja ZVA darbinieki un apkārtnes uzņēmumu darbinieki, un tika organizēti arī citi pasākumi darbiniekiem.

Atgriezeniskā saite

Komunikācijas aktivitātes ZVA netiek balstītas tikai uz vienvirziena informācijas sniegšanu, bet ZVA sadarbības partneriem, klientiem un darbiniekiem tiek dota arī iespēja izteikt vērtējumu par ZVA klientu apkalpošanas kvalitāti un piedāvātajiem pakalpojumiem. Saņemtā informācija tiek iz-

mantota ZVA darba kvalitātes uzlabošanai. 2014. gadā organizētas trīs aptaujas:

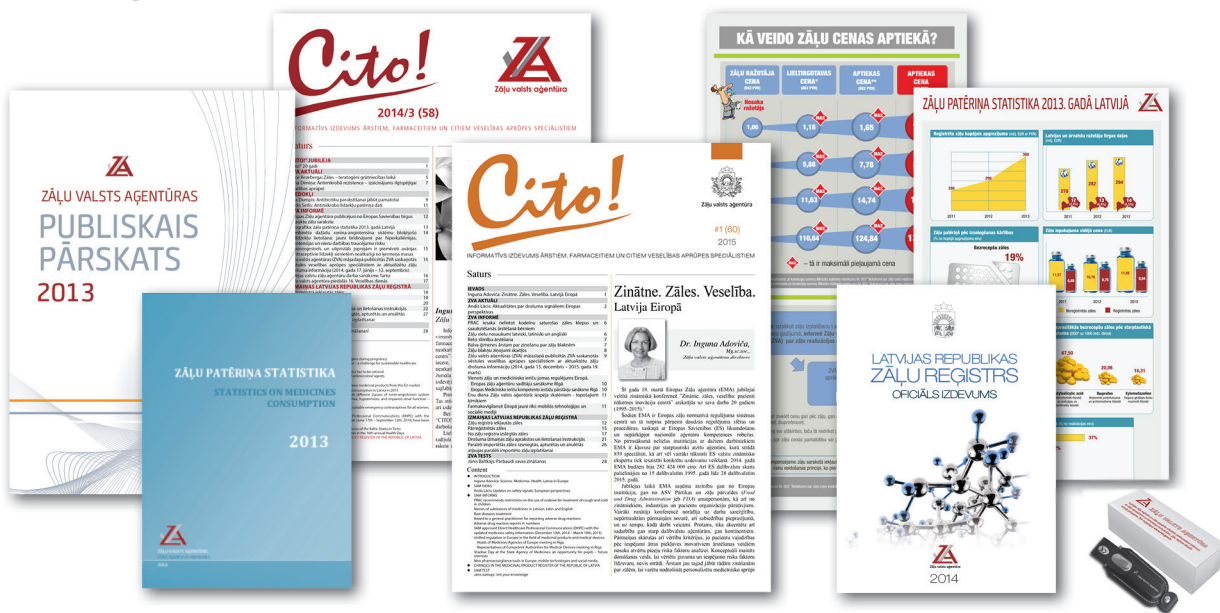
- 1) klientu aptauja par ZVA darbu un sniegtiem pakalpojumiem, lai pēc saņemtiem datiem pilnīgotu klientu apkalpošanu un pakalpojumu kvalitāti;
- 2) darbinieku aptauja, kuras mērķis bija noskaidrot darbinieku uzskatus par darba organizāciju un sadarbību ZVA, apmierinātību ar savu darbu, un citiem būtiskiem darba aspektiem, kas turpmāk palīdzētu noteikt prioritātes darbā ar personālu un attiecībā uz darbiniekiem pieņemt racionālus un pārdomātus lēmumus;
- 3) informatīvā izdevuma "Cito!" lasītāju aptauja, lai noskaidrotu viņu uzskatus par izdevuma noderīgumu, saturu, vizuālo noformējumu un ērtākajām saņemšanas iespējām.

ZVA Mājaslapas apmeklētāju viedokļu izziņai 2014. gadā veiktas piecas aptaujas (aptauju rezultātus var aplūkot ZVA mājaslapas sadaļā "Sākumlapa" > "Aptauju arhīvs"). Mājaslapas apmeklētāji sniedza atbildes uz šādiem jautājumiem:

- Ko Jūs darāt, ja zāļu lietošanas laikā, Jūsuprāt, izjūtat zāļu izraisītas blaknes?
- Kas ir biozāles jeb bioloģiskas zāles?
- Vai Jūs viegli varat atrast zāles Zāļu reģistra meklētājā ZVA mājaslapā?
- Kas ir viltotas zāles?
- Vai uzskatāt, ka lietojat antibiotikas pareizi?

Tika veiktas arī ZVA rīkoto semināru un atvērtās lekcijas dalībnieku aptaujas.

ZVA IZDEVUMI



6. ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS 2015. GADA ATTĪSTĪBAS PRIORITĀTES

Zāļu valsts aģentūra ir viena no iestādēm sabiedrības veselības nodrošināšanas sistēmā un darbojas kopēju uzdevumu īstenošanai atbilstoši sabiedrības vajadzībām. Tas tiek darīts profesionāli, godīgi un caurskatāmi, vienlaikus izmantojot starptautiskos standartus un sadarbību.

Lai arī Aģentūras uzdevumu ir daudz un tie ir komplicēti, mūsu mērķis ir definēts iespējami vienkārši.

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

Aģentūra ir noteikusi trīs prioritātes, kuras ir nozīmīgas iestādes stratēģijas plānošanas periodā sabiedrības veselībai, kā arī aģentūras attīstībai un pakalpojumu uzlabošanai:

- veicināt nacionālā zāļu tirgus ilgtspējīgu attīstību;
- nodrošināt priekšnosacījumus drošai un racionālai zāļu, medicīnisko ierīču, audu, šūnu, orgānu, asins un tā komponentu lietošanai;
- pilnveidot aģentūras darbības efektivitāti, izmantojot arī benčmarkinga BEMA III pieredzi.

Atbilstoši apstiprinātai stratēģijai, kas ietver periodu no 2014-2016. gadam, esam noteikuši šādas prioritātes 2015. gadam:

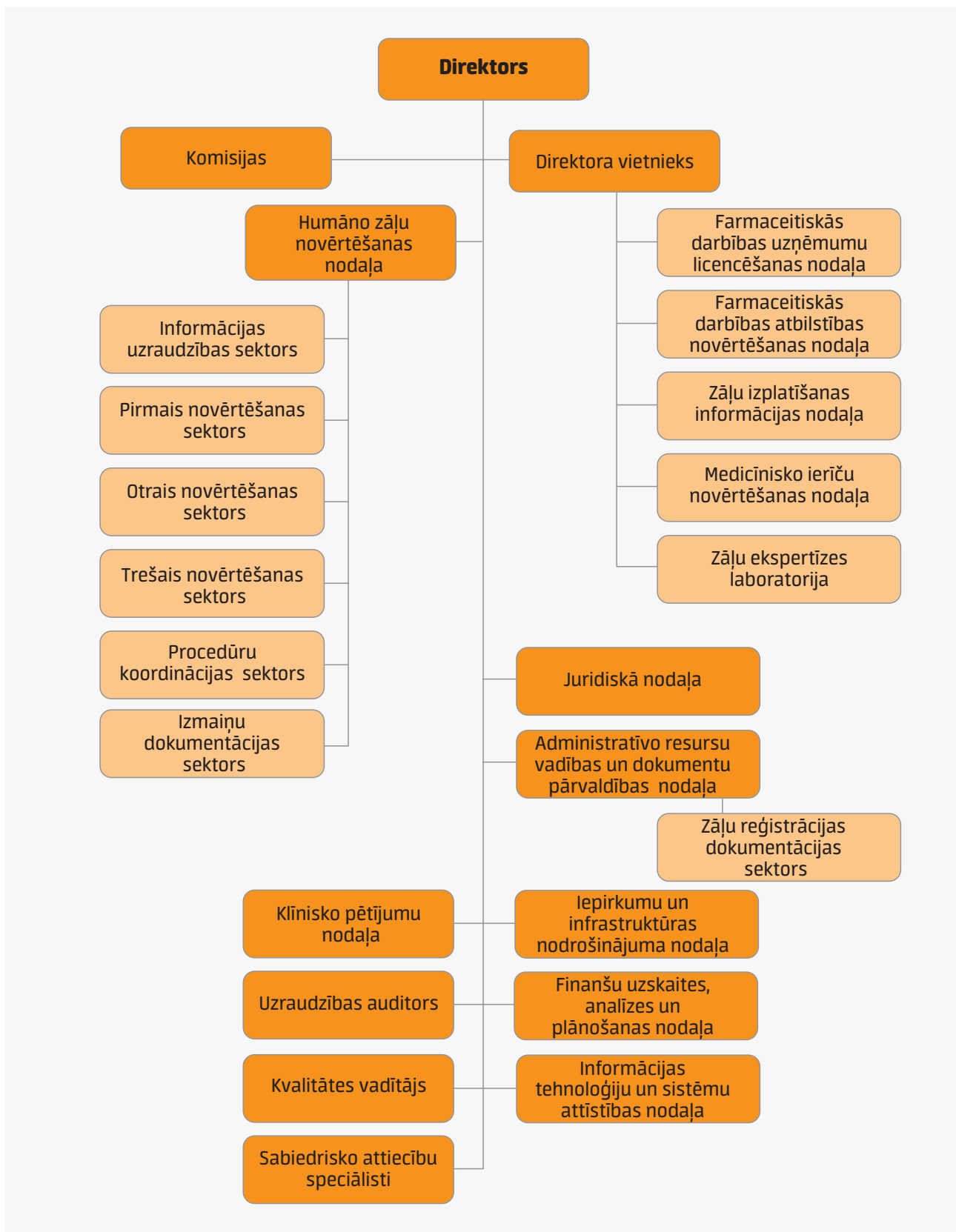
- darbība kā publiskai aģentūrai no budžeta nefinansētai iestādei, paredzot arī papildus budžeta dotāciju noteiktu funkciju izpildei;
- palielināt procedūru skaitu MRP/DCP, kur pildām atbildīgās dalībvalsts pienākumus;
- iesaistīties centralizētās reģistrācijas un pēcreģistrācijas procedūrās, uzņemoties

ziņotāja/līdzziņotāja pienākumus;

- sadarbības veicināšana un attīstība ar akadēmiskām un zinātniskām institūcijām, nodrošinot akadēmisku spēku piesaisti komplicētās ekspertīzēs un piedāvājot jaunas prasmes farmācijas un biomedicīnas pētniecības centriem inovāciju veicināšanai;
- ekspertu profesionalitātes celšana un iespēju robežās aktīva dalība EMEA zinātniskās komitejās un darba grupās, Eiropas valstu zāļu aģentūru sadarbības tīkla ietvaros darba dalīšanas programmās, PVO programmās;
- stiprināt zāļu kvalitātes kontroles laboratorijas jaudu un darba apjomu;
- ieviest e-pārvaldību; pilnveidot elektronisku reģistrācijas dokumentācijas pieņemšanu un apstrādi (e-CTD, CESP), kā arī e- dokumentu saņemšanu un nosūtīšanu vienmēr, kad tas iespējams;
- atbilstoši starptautiskiem standartiem nodrošināt Latvijas prezidentūras Eiropas Savienības Padomē plānotos pasākumus 2015. gadā;
- nodrošināt datu apmaiņu ar Eiropas datu bāzēm par zāļu, medicīnas ierīču, klīnisko pētījumu, ražotāju, izplatītāju, audu, šūnu un orgānu centru datiem (pildīt *Memorandum of Understanding on the Exchange of information in the context of EU Telematics* noteiktās saistības);
- aktīvi līdzdarboties E-veselības projektos un veselības nozares IT attīstības projektos;
- kvalitātes sistēmas attīstība un dalība BEMA III programmā;
- pastāvīgu pārmaiņu apstākļos ZVA iekšējo procedūru aktualizācija un pārskatīšana darba efektivitātes palielināšanai un sabiedrības līdzdalības stiprināšana.

7. PIELIKUMI

7.1. pielikums. ZVA struktūra



7.2. pielikums. Humāno zāļu novērtēšanas nodaļas struktūra

Humāno zāļu novērtēšanas nodaļa

1. dokumentācijas novērtēšanas sektors

2. dokumentācijas novērtēšanas sektors

3. dokumentācijas novērtēšanas sektors

Izmaiņu dokumentācijas novērtēšanas sektors

Zinātniskās dokumentācijas vērtēšanas un vērtējuma ziņojuma sagatavošana

Procedūru koordinācijas sektors

- Produktu novērtēšana zāļu definīcijas atbilstības noteikšanai
- Produkta atbilstības zāļu definīcijai novērtēšanas komisijas darba nodrošināšana, lēmumu sagatavošana
- Periodiski atjaunoto drošuma ziņojumu vērtēšana
- Publisko vērtējumu ziņojuma sagatavošana
- ZVAIS humāno zāļu reģistra informācijas sagatavošana, uzturēšana un kontrole
- Humāno zāļu reģistrācijas komisijas darba nodrošināšana, lēmumu sagatavošana

Informācijas uzraudzības sektors

- Iesniegumu MRP/DCP/NP tehniskā validācija, importēšana *EURS is Yours* sistēmā
- Informācijas ievadišana ZVAIS un CTS
- MRP/DCP/NP reģistrācijas koordinācija un iesniegumu validācija
- MRP/DCP/NP pārreģistrācijas koordinācija un iesniegumu validācija
- CMD pārvērtēšanas procedūru koordinācija
- Vēstuļu noformēšana, sarakstes nodrošināšana un uzraudzība, dokumentu plūsmas un ZVAIS darba uzdevumu uzraudzība
- Datu par Latvijā un ārvalstīs novērotām zāļu blaknēm uzkrāšana, papildināšana, vērtēšana un ekspertīze
- Datu apmaiņa par blakusparādībām un zāļu lietošanas drošumu ar zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem un iestādēm ES un pasaulē, t.sk. izmantojot ES zāļu blakusparādību datubāzi *EudraVigilance*
- *EudraVigilance* datubāzes datu uzraudzība, lai noteiktu, vai ir jauni riski, vai riski ir mainījušies un vai šie riski ietekmē riska un guvuma līdzsvaru
- Sadarbība ar zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem farmakovigilances jautājumos, to vidū zāļu reģistrācijas īpašnieka riska pārvaldības plānā iekļauto riska mazināšanas pasākumu saskaņošana un to rezultātu uzraudzība, reģistrēto zāļu riska pārvaldības sistēmas atjauninājumi novērtēšana.

7.3. pielikums. ZVA struktūrvienību funkcijas

Humāno zāļu novērtēšanas nodaļa

- Reģistrē un pārreģistrē zāles nacionālajā, savstarpējās atzišanas un decentralizētajā procedūrā, akceptē pieteiktās izmaiņas dokumentācijā.
- Veic zāļu ķīmiskās un farmaceitiskās, farmakoloģiskās un toksikoloģiskās dokumentācijas, klīnisko pētījumu, zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju, zāļu marķējuma un citu dokumentu ekspertīzi.
- Uzkrāj, papildina, vērtē un ekspertē datus par Latvijā un ārvalstīs novērotām zāļu blaknēm.
- Veic datu apmaiņu par blakusparādībām un zāļu lietošanas drošumu ar zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem un iestādēm ES un pasaulē, t.sk. izmantojot ES zāļu blakusparādību datubāzi *EudraVigilance*.
- Uzrauga *EudraVigilance* datubāzes datus, lai noteiktu, vai ir jauni riski, vai riski ir mainījušies un vai šie riski ietekmē riska un guvuma līdzsvaru.
- Sadarbojas ar zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem farmakovigilances jautājumos, to vidū saskaņo zāļu reģistrācijas īpašnieka riska pārvaldības plānā iekļautos riska mazināšanas pasākumus un uzrauga to rezultātus, novērtē reģistrēto zāļu riska pārvaldības sistēmas atjauninājumus.
- Veic zāļu reģistrācijas īpašnieka atbilstības labai farmakovigilances praksei vērtēšanu.
- Sagatavo informāciju ārstiem, farmaceitiem un sabiedrībai zāļu drošuma jautājumos, piedalās ZVA izdevuma "Cito!" veidošanā. Sadarbojas ar EMA, īpaši, lai attīstītu farmakovigilances procedūras. Informē citu EEZ valstu kompetentās institūcijas, EMA, kā arī zāļu reģistrācijas īpašnieku, ja ir parādījušies jauni riski, mainījušies esošie riski, vai atklātas riska un guvuma izmaiņas.

Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļa

- Veic iesniegumu un dokumentācijas ekspertīzi un izsniedz atļaujas:
 - psihotropisko, narkotisko zāļu/vielu, kā arī prekursoru ievēšanai un izvešanai;
 - Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropisko vielu un prekursoru I, II un III sarakstā iekļauto augu, to vielu zāļu izmantošanai medicīniskiem un veterinārmedicīniskiem zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai, kā arī apmācībai;
 - neregistrētu zāļu izplatīšanai;
 - zāļu paraugu importam;
 - atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai;
 - paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā un izmaiņu veikšanai.
- Veic iesniegumu un dokumentācijas ekspertīzi un izsniedz speciālās atļaujas (licences) darbam ar prekursoriem, izsniedz prekursoru operatoru kartes.
- Veic iesniegumu ekspertīzi un izsniedz atļaujas zāļu iegādei (savas darbības nodrošināšanai).
- Apkopo un izsniedz informāciju par zāļu patēriņu, zāļu cenām un zāļu pieejamību, aptieku, lieltirgotavu un

ražošanas uzņēmumu apgrozījumu.

- Veic Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropisko vielu un prekursoru legālās aprites uzskaiti un kontroli.

Klīnisko pētījumu nodaļa

- Vērtē no ārzemju un vietējiem sponsoriem saņemtos klīniskās izpētes projektu pieteikumus un ar tiem saistīto dokumentāciju, kā arī izsniedz atļaujas klīnisko pētījumu sākšanai Latvijā.
- Veic Latvijā notiekošo zāļu klīnisko pētījumu uzraudzību un kontroli, kā arī vērtē izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām.
- Saistībā ar iesniegumiem zāļu reģistrācijai veic labas klīniskās prakses atbilstības pārbaudes klīnisko pētījumu centros Eiropas Ekonomiskās zonas valstīs, kā arī valstīs ārpus Eiropas Ekonomiskās zonas.
- Vērtē pieteiktos zāļu lietošanas novērojumus un nodrošina to reģistrāciju ZVA.

Zāļu ekspertīzes laboratorija

- Veic Latvijas Republikā un ārvalstīs ražoto zāļu testēšanu, nosakot zāļu paraugu atbilstību reģistrācijai iesniegtās normatīvās dokumentācijas prasībām.
- Veic aptieku attīrītā ūdens paraugu atlasīšanu un testēšanu.
- Gatavo titrētus šķīdumus, indikatorus un reaktīvus pēc aptieku pieprasījuma.

Medicīnisko ierīču novērtēšanas nodaļa

- Veic medicīnisko ierīču dokumentācijas atbilstības novērtēšanu un reģistrāciju.
- Veido, uztur un aktualizē medicīnisko ierīču datubāzi LATMED, kas ietver informāciju par medicīniskām ierīcēm, to ražotājiem, izplatītājiem, klīniskiem pētījumiem, kā arī vigilances sistēmas ziņojumiem.
- Vērtē klīniskās izpētes dokumentācijas atbilstību normatīvo aktu prasībām pirms klīniskās izpētes sākšanas, pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu klīniskās izpētes veikšanai un uzrauga tās norisi.
- Veic medicīnisko vigilanci, nodrošinot savlaicīgu informācijas apriti par medicīnisko ierīču lietošanas risku vai bīstamību veselības aprūpes pakalpojumu saņēmējiem un medicīnisko ierīču lietotājiem, kas šādam riskam varētu tikt pakļauti. Uzrauga korektīvo drošības darbību veikšanu.

Farmaceutiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļa

- Veic farmaceitiskās darbības uzņēmumu – cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanas/importēšanas uzņēmumu, arī ārvalstu zāļu ražošanas uzņēmumu, zāļu lieltirgotavu darbības vērtēšanu saskaņā ar Latvijas Republikas likumdošanas un normatīvo aktu un Eiropas Komisijas prasībām.
- Veic cilvēka audu, šūnu un orgānu ieguves un gla-

bāšanas centru, ārstniecības iestāžu asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra atbilstības vērtēšanu un uzraudzību.

Farmaceutiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļa

- Nodrošina farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanu, lai uzņēmumiem tiktu izsniegtas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskai darbībai.
- Veido un uztur licencēto farmaceitiskās darbības uzņēmumu informatīvo bāzi.
- Vērtē un pārbauda aktīvo vielu ražotāju un importētāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātus.
- Vērtē un pārbauda zāļu un aktīvo vielu izplatītāju atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām un izsniedz labas izplatīšanas prakses sertifikātus.
- Reģistrē aktīvo vielu ražotājus, importētājus un izplatītājus.
- Reģistrē personas, kas veic starpniecības darījumus ar cilvēkiem paredzētajām zālēm.

Finanšu uzskaites, analīzes un plānošanas nodaļa

- Kārto finanšu uzskaiti.
- Apkopo informāciju par saimnieciskajiem darījumiem.
- Sagatavo un iesniedz pārskatus un deklarācijas.
- Nodrošina grāmatvedības procesu iekšējo kontroli pār materiālo, darbaspēka, finanšu resursu izmantošanu.
- Nodrošina stratēģisko un īstermiņa finanšu plānošanu.

Iepirkumu un infrastruktūras nodrošinājuma nodaļa

- Veic publisko iepirkumu organizēšanu.
- Nodrošina mantisko vērtību pārvaldību un organizē darba aizsardzības pasākumus.
- Apsaimnieko ZVA īpašumā esošo ēku kompleksu un teritoriju.

Administratīvo resursu vadības un dokumentu pārvaldības nodaļa

- Izstrādā, ievieš, kontrolē un attīsta personāla plānošanas, atlases, piesaistes, noturēšanas, vērtēšanas un attīstīšanas darba procesus.
- Kārto visus personāllietu jautājumus un nodrošina civildienesta un darba tiesisko attiecību dokumentēšanu atbilstoši tiesību aktu normām.
- Organizē un uzrauga lietvedības procesus un dokumentu pārvaldības sistēmu iestādē.
- Nodrošina klientu apkalpošanu, sniedzot informāciju par funkciju izpildes nodrošināšanu, atbilstošu dokumentu pieņemšanas un izsniegšanas kārtību.
- Veic atsevišķas vadības deleģētās administratīvās

funkcijas atbilstoši Valsts pārvaldes iekārtas likuma prasībām.

- Nodrošina bibliotēkas darbību.
- Veic arhīvu pārvaldību.

Juridiskā nodaļa

- Nodrošina ZVA sagatavoto administratīvo aktu atbilstību spēkā esošo tiesību aktu prasībām, to vidū Eiropas Kopienas tiesību aktu un Eiropas Kopienas Tiesas spriedumu prasībām, kā arī izstrādā ZVA darbību reglamentējošos pārvaldes dokumentus.
- Tiesiski risina juridiskos jautājumus un problēmas.
- Sagatavo un vērtē līgumus, dokumentu projektus, dažādus atzinumus.
- Izstrādā normatīvo aktu projektus.
- Pārstāv ZVA intereses tiesu institūcijās.

Informācijas tehnoloģiju un sistēmu attīstības nodaļa

- Nodrošina lokālā datortīkla, serveru, programmatūras un darba staciju, vienotas standartizētas vides uzturēšanu, darbinieku konsultēšanu, praktisku palīdzības sniegšanu IT jautājumos.
- Nodrošina datu pārraides tīkla pieslēgumu darbiniekiem un klientiem.
- Nodrošina datu rezerves kopiju veidošanu, datortīkla un datu loģisko aizsardzību, elektroniskās saziņas un interneta informācijas servisu, aparatūras bojājumu novēršanu.

Kvalitātes vadītājs

- Organizē un veic nepieciešamās darbības integrētās pārvaldības sistēmas uzturēšanai.
- Veic procesu uzraudzību un analīzi.
- Koordinē ZVA piedalīšanos BEMA.

Uzraudzības auditors

- izstrādā iekšējā audita plānus.
- Organizē un veic farmakovigilances sistēmas auditus, iekšējos auditus.
- Kopā ar kvalitātes vadītāju organizē un veic nepieciešamās darbības integrētās pārvaldības sistēmas uzturēšanai.
- Koordinē ZVA risku novērtēšanu.

Sabiedrisko attiecību speciālisti

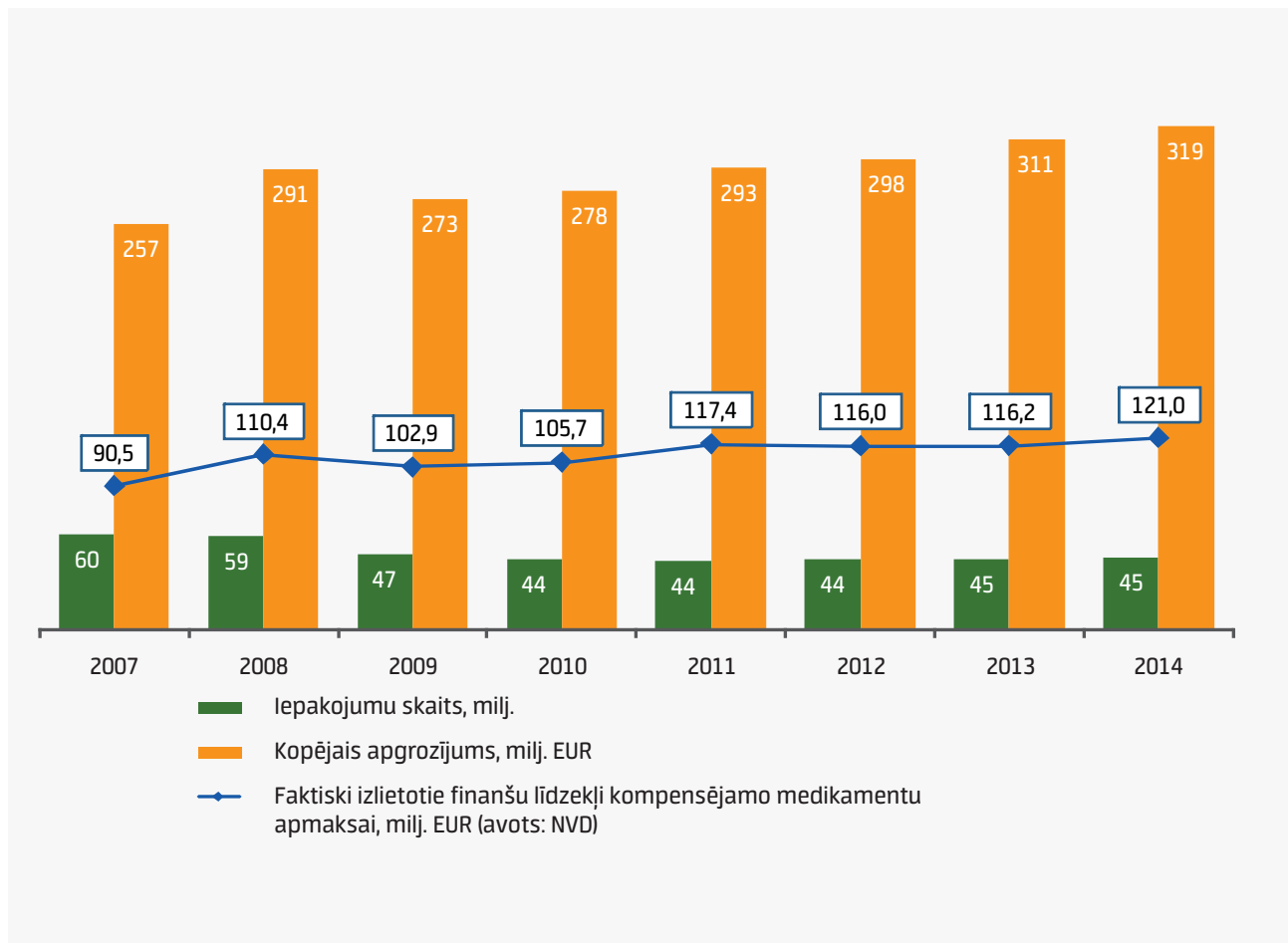
- Informē sabiedrību par Zāļu valsts aģentūras kompetencē esošo nozares politiku, radot skaidru un patiesu priekšstatu par ZVA darbību un aktualitātēm nozarē.
- Pārstāv ar ZVA vadību saskaņotu viedokli plašsaziņas līdzekļos.
- Koordinē informācijas aktualizēšanu ZVA iekšējā un ārējā mājaslapā.
- Attīsta ZVA korporatīvo identitāti.

7.4. pielikums. ZVA gadskaitļos

Laika periods	Notikums
11.09.2014.	Baltijas valstu zāļu aģentūru pārstāvju darba sanāksme Tartu, Igaunijā
05.09.2014.	ZVA informatīvā izdevuma ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem "Cito!" 20 gadu jubilejas izdevums
05.2014.	ZVA ieviesta projektu vadības sistēma, izveidots ZVA Attīstības plāns un ZVA Attīstības komisija un sāka 10 projektu īstenošana saskaņā ar projektu vadības metodoloģiju
08.04.2014.	reorganizēta Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa, un tās funkcijas iekļautas Humāno zāļu novērtēšanas nodaļā
24.-28.02.2014.	BEMA III vizīte ZVA
2014.	ZVA īsteno jaunas funkcijas aktīvo vielu ražošanā, importēšanā un izplatīšanā un sāk reģistrēt personas, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm
17.06.2013.	ZVA Zāļu ekspertīzes laboratorija reakreditēta kā atbilstoša ISO 17025 standarta prasībām, fiksētā akreditācijas sfēra paplašināta ar elastīgo.
01.01.2013.	Saskaņā ar Publisko aģentūru likumu ZVA uzsāk darbu kā valsts nefinansēta publiska aģentūra
21.12.2012.	ZVA IPS sertificēta kā atbilstoša ISO 27001 standarta prasībām
19.12.2012.	ZVA integrētā pārvaldības sistēma (IPS) sertificēta kā atbilstoša ISO 9001:2008 standarta prasībām
22.11.2012.	Baltijas valstu zāļu aģentūru vadītāji Rīgā paraksta līgumu par sadarbību zāļu LRP, LIP, LFP, LKP un testēšanas jomā
08.11.2012.	ZVA saņem Kvalitātes inovāciju balvu 2012 par 2011. gadā izstrādāto un ZVA mājaslapā publiski pieejamo interaktīvo Latvijas aptieku karti
31.07.2012.	Tiek apstiprināti MK noteikumi Nr. 537 "Zāļu valsts aģentūras nolikums", kas stāties spēkā 2013. gada 1. janvārī un paredz, ka no 2013. gada 1. janvāra ZVA darbosies saskaņā ar Publisko aģentūru likumu un Likumu par budžetu un finanšu vadību kā budžeta nefinansēta iestāde
23.07.2012.	ZVA piedalās jaunizveidotās EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas atklāšanas sanāksmē, no Latvijas dalību komitejā pārstāv Rīgas Stradiņa Universitātes Tālākizglītības fakultātes Rezidentūras daļas vadītājs Andis Lācis un ZVA direktore Inguna Adoviča
26.06.2012.	ZVA izdod jaunu elektronisko izdevumu ārstiem un farmaceitiem "Latvijas Republikas Zāļu Reģistru ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām DVD formātā"
13.10.2011.	Baltijas valstu zāļu aģentūras vienojas par sadarbību zāļu kvalitātes kontrolē
09.10.2011.	ZVA aprit 15 gadi kopš dibināšanas. Atzīmējot 15 gadu jubileju, ZVA kolektīvs iestāda baltegli Likteņdārzā ar veltījumu "Solījums Tēvijai"
No 26.08.2011. līdz oktobra beigām	Piedalīšanās par līdzziņotāju EMA uzlabotās terapijas zinātniskās komitejas atkārtotā izvērtēšanā, reģistrējot jaunievietās terapijas zāles
19.07.2011.	Aktīvo vielu nosaukumu saraksta publicēšana mājaslapā trīs valodās: latviski / latīniski / angļiski
16.05.2011.	Mājaslapā izveidota pirmā digitālā aptieku karte ar plašām meklēšanas iespējām
02.02.2011.	Baltijas valstu zāļu aģentūru līgums par vienotu zāļu marķējuma procedūru
01.10.2010.	Sākta audu, šūnu, orgānu ieguves un uzglabāšanas centru, ārstniecības iestāžu asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra atbilstības novērtēšana un uzraudzība
01.10.2010.	Pārņemta medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanas, reģistrācijas un to lietošanas drošības uzraudzības funkcija
06.-08.09.2010.	Notiek Eiropas Savienības Benchmarking (BEMA II) vizīte ZVA
09.07.2010.	Vienošanās memorands ar EMA par savstarpēju informācijas un dokumentu apmaiņu
25.06.2010.	Vienošanās memorands ar Ķīnas Tautas Republikas Pārtikas un zāļu administrāciju par sadarbību zāļu normatīvajā regulējumā
01.02.2010.	Klientu apkalpošanas punkta izveide
11.08.2009.	Baltijas valstu zāļu aģentūru līgums par vienotu trīsvalodīgu iesaiņojumu zālēm
15.07.2009.	ZVA Zāļu ekspertīzes laboratorija akreditēta kā atbilstoša ISO 17025 standarta prasībām
19.09.2008.	Rīgas domes atzinība par savdabīgiem priekšdārza apstādījumiem
14.01.2008.	Vienošanās memorands par sadarbību zāļu uzraudzībā ar Lietuvu
2008. gads	Pirmo reizi veikta savstarpējās atzišanas procedūra, kurā Latvija ir atsauces dalībvalsts
27.12.2007.	Vienošanās memorands starp EEZ valstu nacionālajām zāļu aģentūrām un EMA par savstarpēju informācijas un dokumentu apmaiņu farmakovigilances jomā

09. – 12.2007.	Izstrādāta e-receptes informācijas sistēmas koncepcija
11.07.2007.	Vienošanās memorands par sadarbību zāļu uzraudzībā ar Igauniju
01.02.2007.	ZVA ieviests valsts civildienests
2006. gada decembris	Veikta Zāļu reģistra tehnoloģiskā atjaunošana un pārstrukturizācija, izveidojot ZVA informācijas sistēmu ZVAIS
10.11.2006.	Baltijas valstu zāļu aģentūru sanāksme Rīgā
01.07.2006.	Sakarā ar jaunu principu ieviešanu aptiekās pagatavoto zāļu kvalitātes kontrolē darbu beidz Zāļu kvalitātes kontroles laboratorija un tās filiāles Rīgā, Daugavpilī, Cēsis un Liepājā
06.-10.02.2006.	Notiek Eiropas Savienības Benchmarking (BEMA I) vizīte ZVA
10.04.2006.	Izveidota Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļa
02.01.2006. – 31.12.2010.	Deleģēta veterināro zāļu reģistrācija un aprites uzraudzība
02.01.2006.	Izveidota Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļa, reorganizējot Juridisko nodaļu, pārņemot no tās farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas funkcijas
02.01.2006.	Pārveidota Informācijas nodaļa un izveidota Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļa un Informācijas tehnoloģiju nodaļa
2006.gads	Sākta dalība PIC/S (Farmaceitisko inspekciju sadarbības shēmas) ietvaros
2006. gads	Sākta un pirmo reizi veikta darbinieku darbības un tās rezultātu novērtēšana
2005. gada beigās	Deleģēta funkcija – izveidot un uzturēt sistēmu zāļu cenu uzraudzībai
02.11.2005.	Latvijas Republikas Ministru kabinets (rīkojums Nr.707) par ZVA direktori iecel Ingunu Adoviču
25.04.2005.	ZVA direktors Jānis Ozoliņš traģiski iet bojā
2005. gads	Izdots izglītojošs izdevums "Ievads farmakovigilancē"
2004. gada beigās	Nodota ekspluatācijā arhīva ēka
2004. gads	Nodrošināta pieeja un vienots darbs ES dalībvalstu datubāzēs caur EudraNET tīklu
01.11.2004.	BO VAS "Valsts zāļu aģentūra" reorganizēta par publisko aģentūru "Zāļu valsts aģentūra", un par direktoru atkārtoti iecelts Jānis Ozoliņš
01.07.2003.	Izveidota Juridiskā nodaļa
2003. gads	Iznāk pirmais krājums "Zāļu patēriņa statistika"
2003. gads	Pirmā Benchmarking vizīte (BEMA) ZVA
2002. gads	ZVA uzņemta PVO Starptautiskajā zāļu monitoringa programmā (WHO International Drug Monitoring Program) 66. dalībvalsts statusā
2002. gads	Zāļu ekspertīzes laboratorija uzņemta starptautiskajā oficiālo zāļu kontroles laboratoriju tīklā (OMCL – Official Medicines Control Laboratories)
17. - 18.03.2002.	Latvijā notiek 5. Eiropas Savienības asociēto valstu zāļu aģentūru sanāksme –sadarbības līguma CADREAC ietvaros
01.10.2002.	Ieviests iekšējais audits un sākta kvalitātes vadības sistēmas veidošana
02.01.2001.	Izveidota Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa
No 02.01.2001. līdz 31.12.2009.	Veikta zāļu reklāmas izvērtēšanas un saskaņošanas funkcija
2001. gads	Sākts veidot neatkarīgu informatīvu izdevumu ārstiem un farmaceitiem "CITO"
2000. gads	Izdoti Starptautiskās harmonizācijas konferences norādījumi par labu klīnisko praksi (latviešu un angļu valodā)
2000. gada beigās	Nodots ekspluatācijā ZVA ēkas otrais korpuss
1999. gads	Izveidota pirmā ZVA mājaslapa
1999. gads	Izdots pirmais gada pārskats
02.03.1998.	Izveidota Klīnisko pētījumu inspekcijas nodaļa
1998. gads	Ieviesta elektroniskā lietvedības programma "Lotus Notes"
1997. gads	Sākta ikgadējā izdevuma "Latvijas Zāļu reģistrs" izdošana
05.03.1997.	Izsniegta pirmā Zāļu reģistrācijas apliecība ar Nr. 97-0001 zālēm "PNU-Imune 23" (Reģistrācijas apliecības īpašnieks – Cyanamid-Lederle Arzneimittel GmbH)
09.10.1996.	Izveidota bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība "Valsts zāļu aģentūra". Par ģenerāldirektoru un valdes priekšsēdētāju iecelts Jānis Ozoliņš

7.5. pielikums. Zāļu kopējais apgrozījums Latvijā



Adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003

Tālrunis: 67078424

Fakss: 67078248

E-pasts: info@zva.gov.lv

Mājaslapa: www.zva.gov.lv