



Zāļu valsts aģentūra



2
0
2
3

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS

PUBLISKAIS PĀRSKATS

SATURS

Direktores Indras Dreikas priekšvārds.....	2
Direktora vietnieces zāļu novērtēšanas jautājumos Vinetas Loginas priekšvārds	4
Izmantotie saīsinājumi	5
Par Aģentūru.....	6
Aģentūras darbība pārskata gadā	8
Zāļu reģistrācija.....	10
Zāļu izplatīšana	14
Zāļu klīniskie pētījumi	18
Zāļu blakusparādību uzraudzība un riska mazināšana.....	21
Covid-19 vakcīnu blakusparādību kaitējuma kompensācija	24
Zāļu kvalitātes kontrole.....	25
Medicīnisko ierīču uzraudzība, klīniskā izpēte un vigilance.....	27
Veselības tehnoloģiju novērtēšana	29
Farmaceutiskās darbības uzņēmumu licencēšana	32
Farmaceutiskās darbības uzņēmumu, ārstniecības iestāžu un augstskolu atbilstības novērtēšana	35
Starptautiskā sadarbība	39
Komunikācija un sadarbība.....	41
Normatīvo aktu īstenošana un pilnveide	45
Integrētā pārvaldības sistēma	46
Personāla vadība un mācības.....	48
Informācijas un komunikācijas tehnoloģiju pārvaldība.....	50
Energoefektivitāte Aģentūrā.....	52
Aģentūras 2024. Gada stratēģiskās prioritātes.....	53
1. pielikums. Finansējums un tā izlietojums	54
2. pielikums. Neatkarīgu revidentu ziņojums	55

PRIEKŠVĀRDS



Indra Dreika, Direktore

Sveicināti Zāļu valsts aģentūras
2023. gada pārskatā!

2023. gadu var raksturot kā novērtēšanas, pārvērtēšanas un sagatavošanās gadu pārmaiņām.

Novērtēta tika Zāļu valsts aģentūra, tās darbība un pastāvīgas attīstības kultūra. Aģentūra tika vērtēta Eiropas zāļu aģentūru salīdzinošās novērtēšanas programmas *Benchmark*

king of European Medicines Agencies (BEMA) piektajā ciklā (BEMA V), kurā saņēma augstu novērtējumu. Šis vērtējums ir ļoti augsts apliecinājums Aģentūra paveiktajam un norāda, ka Aģentūra strādā atbilstoši visaugstākajām starptautiskajām prasībām un kvalitātes standartiem, kas tiek attiecināti uz visām Eiropas zāļu aģentūrām. Tas visu mūsu kopīgs darbs – gan pašnovērtējuma sagatavošana, kas jau radīja jautājumus un risinājumus, gan darbs ar starptautiskajiem vērtētājiem, kas izrādījās vērtīgs, turpmāku attīstību rosinošs. Lepojamies ar augstākajiem vērtējumiem atsevišķās darbības un pārvaldības pozīcijās, kā arī kopējo Zāļu valsts aģentūras novērtējumu, kas pārsniedz iepriekšējo vērtējumu un apliecina Aģentūras brieduma līmeni. Tāpat novērtēta tika Zāļu ekspertīzes laboratorija – Eiropas Padomes Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts (EDQM) izsniedza apliecinājumu par laboratorijas atbilstību ISO standartiem un starptautiskām kvalitātes prasībām. Pērn notika arī Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja (LATAK) reakreditācija, kuras

ietvaros Zāļu ekspertīzes laboratorijai tika saglabāta akreditācija atbilstībai LVS EN ISO/IEC 17025:2017 standarta prasībām.

Saņemtie novērtējumi apliecina Aģentūras darbinieku profesionalitāti un augstu pakalpojumu kvalitātes nodrošināšanu. Tie norāda, ka Aģentūra ir uzticams un līdzvērtīgs partneris Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīklā un sniedz nozīmīgu ieguldījumu komplicētās ar zāļu reģistrāciju saistītās procedūrās un Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskās komitejās un starptautiskās darba grupās.

Pārvērtēšana kā iekšējs process 2023. gadā ir notikusi attiecībā uz struktūru, atbildību sadalījumu, darbinieku atalgojumu. Ar strukturālajām izmaiņām nostiprinājām labu pārvaldību administratīvā līmenī resursu pārvaldībā, kā arī pamatdarbībā – zāļu reģistrācijas un zāļu pieejamības funkcijām. Pārskatīts un visām amatu grupām palielināts atalgojuma apmērs. Pierādījās, ka labi darbojas ieviestā kompetenču novērtēšanas sistēma. Esam spējuši atrast lieliskus kolēģus kritiski svarīgiem amatiem.

Pārvērtēt varējām arī savas spējas plānot un ieviest jaunas funkcijas – medicīnas ierīču drošuma uzraudzības sistēmu. Ir skaidrs, ka jaunā regulējuma ieviešanai nebijām pietiekami sagatavojušies ne mēs, ne nozare. Jautājumus risinām ar regulārām klientu dienām medicīnas ierīču izplatītājiem, diskusijām un skaidrojumiem klientiem. Taču, tā kā medicīnas ierīces ārstniecībā ieņem arvien lielāku lomu, vigilances sistēmas darbību šajā nozarē nodrošinām atbilstoši Eiropas Savienības prasībām un nacionālajam regulējumam.

Pārmaiņas farmācijas nozarē ir gaidāmas gan Eiropas Savienības līmenī, gan nacionālajā līmenī. Eiropas Savienība strādā pie veselības tehnoloģiju novērtēšanas regulējuma, lai no

2025. gada to varētu uzsākt centralizēti visās Eiropas valstīs. Daudz aktivitāšu un iesaistes ir prasījis arī darbs pie cilvēka izcelsmes materiālu (SOHO) regulējuma. Farmācijas pakotnes jautājumi tiek apspriesti visaugstākajā līmenī un Zāļu valsts aģentūras darbiniekiem šajā jomā netrūkst ne aktivitāšu, ne nepieciešamības pastāvīgi būt klāt Eiropas Zāļu aģentūras darba grupās.

2023. gadā ar darbinieku atbalstu noslēdzās jaunās iestādes stratēģijas periodam no 2023. gada līdz 2027. gadam izstrāde un saskaņošana. Noteikti mērķi jaunajam stratēģijas periodam, kurus 2024. gada laikā plānojam padarīt vēl ambiciozākus. Domājot par Zāļu valsts aģentūras lomu nākotnē, ir jāizstrādā attīstības plāns laboratorijas darbībai, spējai uzrunāt plašu sabiedrību attiecībā uz ziņošanu par zāļu blaknēm, iesaisti pacientu līdzestībā – atbildīgā un apzinātā zāļu lietošanā. Tāpat daudz izaicinājumu prasa un nākotnē prasīs pacientiem nepieciešamu zāļu nodrošināšana, ko ietekmē gan Latvijas mazais farmācijas tirgus, gan zemais valsts finansējums medikamentiem.

2023. gada sniegums rāda, ka esam pastāvīgos pilnveides procesos, ko nosaka gan ārēji, gan iekšēji apstākļi. Stabilitāti rada darbinieku sniegtais ļoti augstais savas darba vietas un darba devēja novērtējums, kā arī augsts nozares vērtējums iestādei. Darbinieki zina, ko viņi dara, turklāt viņiem patīk tas, ko viņi dara! Nozare to nevar nejust, tādēļ uzskata mūs par labiem sadarbības partneriem. Turpināsim šo partnerību izaicinājumiem pilnā laikā!

Atkal cieņā un pateicībā par iespēju šeit būt,

Indra Dreika,
Zāļu valsts aģentūras direktore



Vineta Logina, Direktora vietniece zāļu novērtēšanas jautājumos

“Vissvarīgākais, ko cilvēks var izdarīt, ir ne jau pārmainīt pasauli, bet gan sevi.”

I. Ziedonis

2023. gads Aģentūrai ir vērtējams kā pārmaiņu, izaugsmes un kvalitātes gads. Aģentūras darbs neapšaubāmi apliecina, ka kvalitāte sākas iestādes iekšienē un ir saistīta ar mērķtiecīgu darba rezultātu. Ņemot vērā izmaiņas normatīvajos aktos, kas paredz noteiktu Aģentūras pakalpojumu attīstību un maiņu, kā arī izmaiņas iekšējos procesos, kas tiek īstenotas, lai nodrošinātu darba efektivitāti un personāla resursu efektīvu izmantošanu, no 2023. gada 1. novembra

tika pārskatīta iestādes struktūra. Strukturālo izmaiņu rezultātā uzsāku pildīt direktora vietnieka zāļu novērtēšanas jautājumos pienākumus. Varu būt lepna, ka varu būt daļa no šīs iestādes un komandas, kas ir gatava pārmaiņām, lai iestāde kļūtu vēl efektīvāka un produktīvāka.

Pārskata gadā Aģentūra saskarās ne tikai ar komplikētu uzdevumu un sarežģītu situāciju risināšanu, bet arī ar izaicinājumiem, kas rosināja mainīt domāšanas veidu, meklēt jaunus risinājumus un būt atvērtiem pārmaiņām. Sadarbībā ar Veselības ministriju tika izstrādāti grozījumi Farmācijas likumā, lai saskaņotu tos ar ES tiesību aktu prasībām. Grozījumi attiecās uz regulējuma pilnveidošanu zāļu klīnisko pētījumu attīstībā. Aģentūra aktīvi uzsāka darbu pie farmācijas tiesību aktu paketes, izskatot Eiropas Parlamenta un Padomes priekšlikumu farmācijas jomas regulai un direktīvai un iesaistoties Latvijas Republikas nacionālās pozīcijas sagatavošanā. Tāpat, balstoties uz noteikumos par kompensāciju par Covid-19 vakcīnas blakusparādību izraisīto smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai noteikto prasību piemērošanu praksē, tika izstrādāti un apstiprināti grozījumi, kas ļauj gan iesniedzējam, gan ārstam iesniegt pilnvērtīgāku dokumentu klāstu, kas ļauj būtiski samazināt administratīvo slogu Aģentūrai un arī izskatīšanā iesaistītajiem ārstiem. Esmu pārliecināta, ka arī turpmāk Aģentūra pievērsīs īpašu uzmanību tam, lai ar farmācijas un veselības aprūpes nozari saistītie noteikumi un lēmumi cita starpā ir skaidri, nepārprotami, objektīvi, nediskriminējoši, samērīgi un pamatoti ar sabiedrības interesēm.

IZMANTOTIE SAĪSINĀJUMI

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

PAR AĢENTŪRU

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

AĢENTŪRAS MISIJA

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

VĪZIJA

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

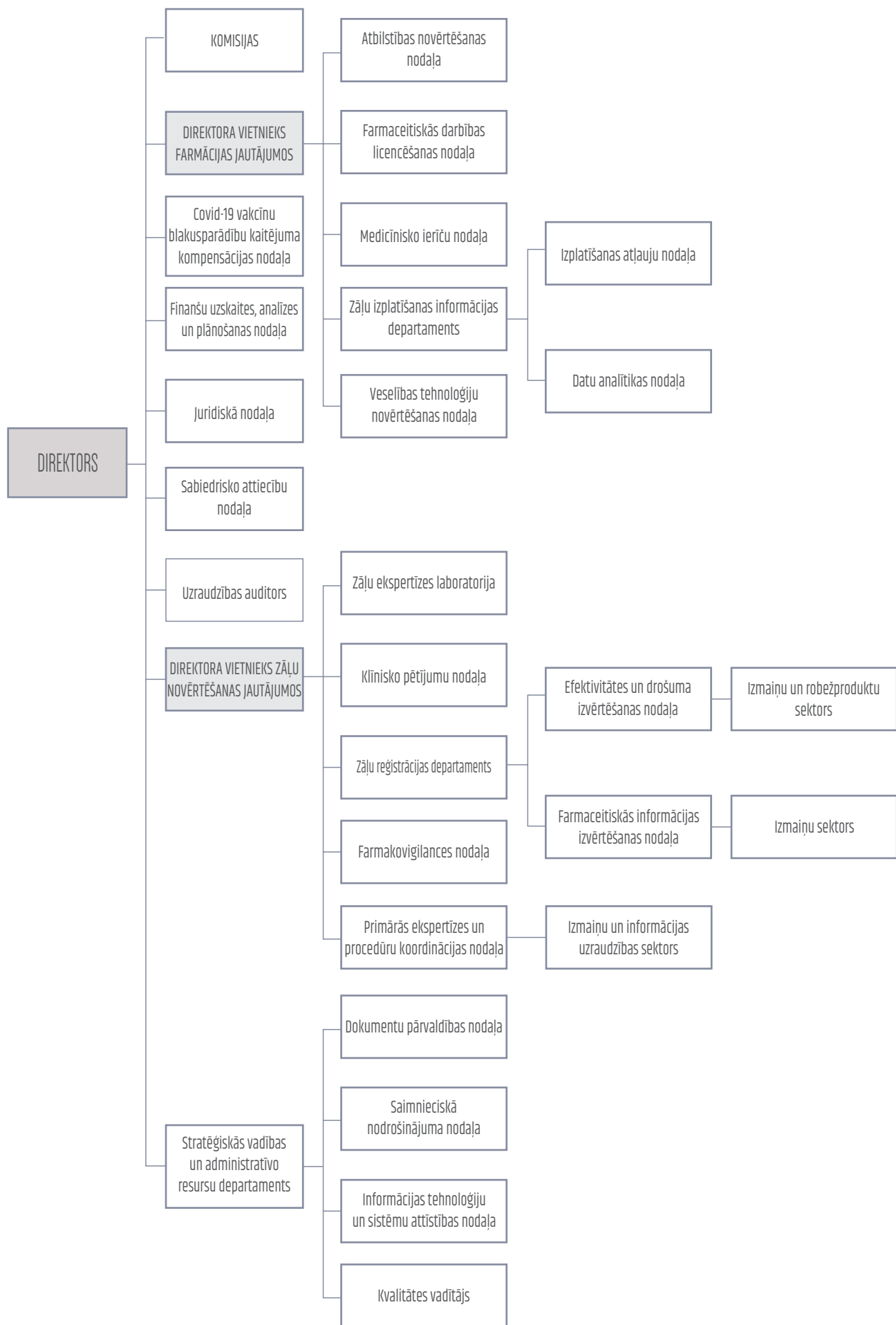
FUNKCIJAS

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

- ▶ zīta, izplatīšanas un lietošanas atļaujas apkopo un sniedz informāciju par zāļu patēriņu
- ▶ izsniedz licences farmaceitiskai darbībai
- ▶ novērtē zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti
- ▶ apstiprina ārstniecībā izmantojamās medicīniskās tehnoloģijas
- ▶ un citas funkcijas

2023. gadā Aģentūra darbojās kā publiska aģentūra, un tās finansējumu galvenokārt nodrošināja ieņēmumi par maksas pakalpojumiem atbilstoši MK 2019. gada 10. decembra noteikumiem Nr. 641 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis".

Ņemot vērā izmaiņas normatīvajos aktos, kas paredz noteiktu Aģentūras pakalpojumu attīstību un maiņu, kā arī izmaiņas iekšējos procesos, kas tiek īstenotas, lai nodrošinātu darba efektivitāti un personāla resursu efektīvu izmantošanu, tika pārskatīta iestādes struktūra un 2023. gada 4. oktobrī apstiprināts jauns Aģentūras amatu saraksts un Aģentūras struktūrshēma.



AGENTŪRAS DARBĪBA PĀRSKATA GADĀ

GALVENIE NOTIKUMI, KAS IETEKMĒJUŠI AĢENTŪRAS DARBĪBU PĀRSKATA GADĀ

- ▶ ES dalībvalstu un EEZ valstu vienotā Klīnisko pētījumu informācijas sistēma (CTIS) no 2023. gada 31. janvāra ir vienīgā vieta, kur klīnisko pētījumu sponsori iesniedz klīnisko pētījumu pieteikumus, un regulatorās iestādes izvērtē iesniegto pētījumu informāciju. Pērn tika turpināts sniegt konsultācijas sponsoriem, sponsoru pārstāvjiem, akadēmiskiem sponsoriem un ētikas komitejām par CTIS lietošanu;
- ▶ Veikti proaktīvi risinājumi zāļu pieejamības nodrošināšanā: Aģentūra izsniedza neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas, paralēlā importa atļaujas, atļāva piegādāt Latvijai zāles citas valsts tirgum paredzētā iepakojumā un uzrunāja zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku potenciālu zāļu piegādes pārtraukumu gadījumos ar lūgumu nodrošināt Latvijas tirgu ar nepieciešamajām zālēm;
- ▶ Aģentūra aktīvi turpināja darbu pie zāļu novērtēšanas un reģistrācijas, veicinot reģistrētu zāļu ar atbilstoši pierādītu un izvērtētu kvalitāti, efektivitāti un drošumu pieejamību Latvijas iedzīvotājiem un sniedzot zāļu reģistrācijas pakalpojumu komersantiem, kas ir priekšnosacījums zāļu pilnvērtīgai izplatīšanai ES tirgū;
- ▶ Nodrošināta līdzdalība EZA Zāļu piegādes pārtraukumu un drošuma koordinācijas izpildgrupā (MSSG), kas izveidota, lai veiktu ES saskaņotas darbības zāļu piegādes pārtraukuma gadījumos, ko izraisījuši liela mēroga notikumi vai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas;
- ▶ Nodrošināta līdzdalība EZA zinātniskajās komitejās un darba grupās, kur Aģentūra vērtēja informāciju un datus, lai nodrošinātu zāļu, tai skaitā vakcīnu, pieejamību, kā arī piedalījās un sagatavoja novērtējuma ziņojumus centralizētās zāļu reģistrācijas procedūrās;
- ▶ Veikta zāļu, tai skaitā vakcīnu, drošuma uzraudzība, saņemto blakusparādību ziņojumu vērtēšana un nodrošināta veselības aprūpes profesionāļu informētības veicināšana par zāļu lietošanas un to blakusparādību pārvaldību;
- ▶ Veikts darbs Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 un Regulas (ES) 2017/746 ieviešanai attiecībā uz medicīniskām ierīcēm un in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm;
- ▶ Nodrošināta līdzdalība jaunās Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzes EUDAMED medicīnisko ierīču reģistrācijas/medicīnisko ierīču unikālās identifikācijas (UDI) elektroniskās sistēmas un uzņēmēju reģistrācijas elektroniskās sistēmas pilnveidošanā, kā arī vigilances un pēctirgus uzraudzības elektroniskās sistēmas un klīnisko pētījumu elektroniskās sistēmas izstrādāšanā un testēšanā, kas uzlabos informācijas pārraudzību un koordināciju par ES tirgū pieejamajām medicīniskajām ierīcēm;

- ▶ Nodrošināta līdzdalība Regulas (ES) 2021/2282 par veselības tehnoloģiju novērtēšanu (HTAR) īstenošanas ietvara izveidē;
- ▶ Tika turpināts darbs pie Aģentūras darbības stratēģijas līdz 2027. gadam izstrādes;
- ▶ Saistībā ar Krievijas iebrukumu Ukrainā Aģentūra strādāja pie Ukrainā, Krievijā un Baltkrievijā ražotu zāļu terapeitisko alternatīvu monitorēšanas, kā arī aicināja neveidot nevajadzīgus zāļu krājumus, strādāja pie rīcības, lai mazinātu kara Ukrainā ietekmi uz klīniskajiem pētījumiem, inspekcijām farmācijas uzņēmumos u.c.;
- ▶ Nodrošināta neatkarīga un uz zinātniskiem datiem balstīta informācija par ES pret Covid-19 infekciju reģistrētajām vakcīnām un zālēm, to drošumu un apstiprināšanas procesu, kā arī izplatīta EZA jaunākā informācija par vakcīnu izpēti, vērtēšanas gaitu, regulatoro iestāžu lomu vakcīnu apstiprināšanā, nodrošinot Latvijas sabiedrības izpratnes veidošanu par drošu, racionālu ārstniecības līdzekļu lietošanu. Tai skaitā Aģentūra ik mēnesi sagatavoja pārskatus par Covid-19 vakcīnu drošumu latviešu valodā un regulāri publicēja tīmekļvietnē statistiku par Latvijā saņemtajiem Covid-19 vakcīnu iespējamu blakusparādību ziņojumiem;
- ▶ Sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem sniegta jaunākā un uz pierādījumiem balstīta informācija par zāļu pieejamību, drošumu un lietošanu un citiem Aģentūras kompetencē esošiem jautājumiem. Kopumā nodrošinātas publikācijas un informācijas sagatavošana ārstiem, sabiedrībai un iedzīvotājiem par aktualitātēm saistībā ar vakcīnām un zālēm. Regulāri nodrošinātas EZA ziņas par zālēm un vakcīnām latviešu valodā un veidota intensīva sadarbība ar medijiem un veselības nozares organizācijām, nodrošinot informāciju par zālēm un vakcīnām;
- ▶ Īstenota sabiedrības informēšanas kampaņa par zāļu blakusparādībām un to ziņošanu. Izmantojot kampaņas aktivitātes (infografikas un video materiālus) sociālajos tīklos sasniegti 340 tūkstoši Latvijas iedzīvotāju;
- ▶ Sagatavoti informatīvie materiāli sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem par antibioloģisko rezistenci un piesardzīgu antibiotiku lietošanu, veicinot sabiedrības un ārstniecības personu informētību par pareizu antibiotiku lietošanu (tai skaitā publicēts pārskats par antibakteriālo līdzekļu patēriņu Latvijā ar analīzi par situāciju Latvijā un salīdzinājumu ar citām ES dalībvalstīm);
- ▶ Realizēta darba vides pilnveide un uzturēti attālinātā darba risinājumi, lai nodrošinātu darba nepārtrauktību un būtiski mazinātu veselības apdraudējuma riskus darbiniekiem un klientiem;
- ▶ Aģentūra tika vērtēta Eiropas zāļu aģentūru salīdzinošās novērtēšanas programmas *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA) piektajā ciklā (BEMA V) un saņēma augstu novērtējumu, apliecinot, ka Aģentūra strādā atbilstoši augstākajiem kvalitātes standartiem, kas tiek attiecināti uz visām Eiropas zāļu aģentūrām;
- ▶ 2023. gadā turpināts aktīvs darbs pie ZVAIS pilnveides un klientu apkalpošanas platformas izstrādes, atbilstošāko risinājumu izvērtēšanas ar nolūku nodrošināt iestādes informācijas sistēmas ZVAIS sasaisti ar jauno platformu, kā arī pērn veikti citi darbi un uzdevumi, par kuriem plašāk izklāstīts šī publiskā pārskata citās sadaļās.

ZĀĻU REĢISTRĀCIJA

Ineta Popēna,

Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja:

“ Zāļu reģistrācijas departamenta galvenais pienākums ir farmācijas nozares uzņēmumu iesniegtās zāļu reģistrācijas dokumentācijas zinātniskā izvērtēšana. Pozitīvs lēmums par zāļu reģistrāciju nozīmē, ka zāles ir atbilstoši ražotas, ar pierādītu efektivitāti un pozitīvu ieguvuma un riska attiecību, kā arī ar atbilstošu drošuma uzraudzības plānu. Līdz ar to Zāļu reģistrācijas departamenta darbinieki, cieši sadarbojoties ar Primārās ekspertīzes un procedūru koordinācijas nodaļas un Farmakovigilances nodaļas kolēģiem, sniedz būtisku ieguldījumu kvalitatīvu, efektīvu un drošu zāļu pieejamībā Latvijas iedzīvotājiem. Zinātniskās izvērtēšanas darbā mēs aktīvi uzņemamies vadošo lomu arī dažādās starptautiskajās reģistrācijas procedūrās un mērķtiecīgi attīstām mūsu kompetences, lai spētu apmierināt augošo pieprasījumu un nodrošināt nemainīgi augstu reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanas kvalitāti arī inovatīvām zālēm un komplikētās reģistrācijas procedūrās. ”

Pērn Latvija kā vadošā (atsauces) valsts veica 27 zāļu reģistrāciju un pārreģistrāciju decentralizētā (DCP) un savstarpējās atzīšanas (MRP) zāļu reģistrācijas procedūrā.

Savukārt 334 MRP un DCP zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas procedūrās Latvija piedalījās kā iesaistītā dalībvalsts.

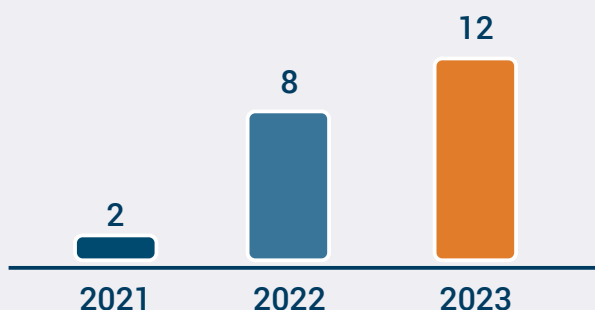
2023. gadā, salīdzinot ar iepriekšējiem periodiem, kopumā nedaudz mazinājies Aģentūrā izvērtēto zāļu reģistrācijas izmaiņu skaits, kas varētu būt skaidrojams ar starptautiskiem ierobežojumiem Covid-19 dēļ un ar ģeopolitiskajiem procesiem, kas savukārt ietekmējuši farmācijas kompāniju darbību.

Pērn Aģentūras eksperti izvērtējuši 3 pieteikumus un snieguši atzinumu par produktu atbilstību zāļu definīcijai.

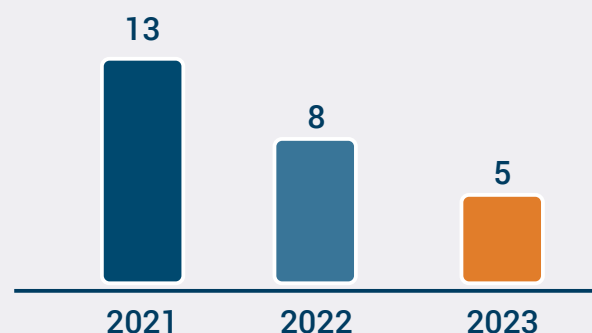
Pērn Aģentūra arī izsniedza 4 Brīvās tirdzniecības un 265 Produktu sertifikātus, veicinot Latvijā reģistrētu zāļu eksportu uz valstīm, kas atrodas ārpus ES. Šie sertifikāti ir apliecinājums tam, ka uzņēmumi ražo zāles saskaņā ar labu ražošanas praksi – atbilstoši stingriem, vienotiem kvalitātes standartiem un prasībām.

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

Reģistrācija zālēm nacionālā procedūrā, kas noslēgta pozitīvi



Pārreģistrācija zālēm nacionālā procedūrā



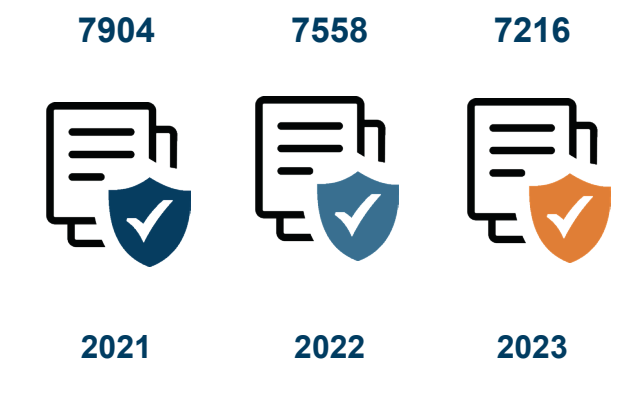
Reģistrācija un pārreģistrācija zālēm ar Latviju kā vadošo (atsauces) valsti



Papildus iepriekš minētajam Aģentūras eksperti veikuši zinātnisko izvērtēšanu septiņās 2023. gadā uzsāktās centralizētās zāļu reģistrācijas procedūrās (CRP), kā arī vairākās centralizēti reģistrētu zāļu izmaiņu procedūrās.

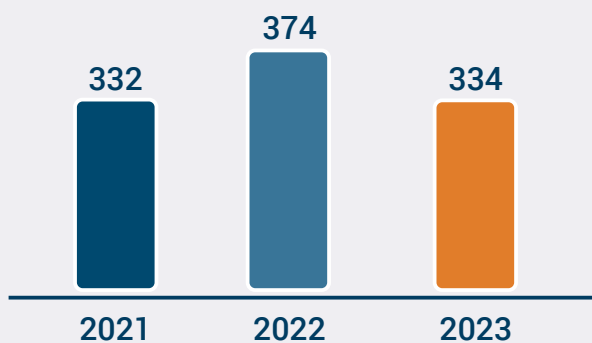
Zāļu reģistrācijas departamenta eksperti un ārstata eksperti ir aktīvi piedalījušies Uzlaboto terapiju komitejas (CAT), Reto slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas, Augu izcelsmes zāļu komitejas un citu komiteju darbā. Aģentūras Zāļu reģistrācijas departamenta eksperti regulāri piedalījās EDQM darba sesijās kā ārstata eksperti. Pie-

KOPĒJAIS IZSKATĪTO IZMAIŅU ZĀĻU REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJĀ SKAITS

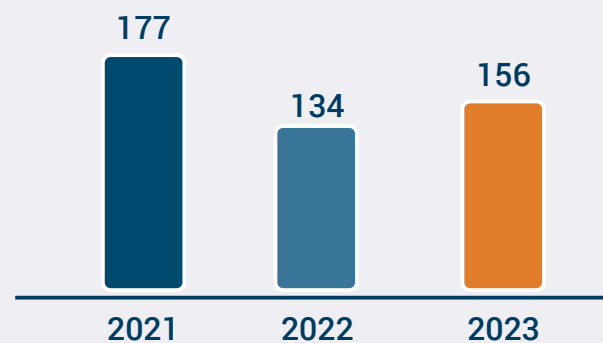


daloties EZA Zinātnisko konsultāciju darba grupā, Aģentūras zāļu reģistrācijas eksperti sadarbībā ar ārpakalpojuma ekspertiem

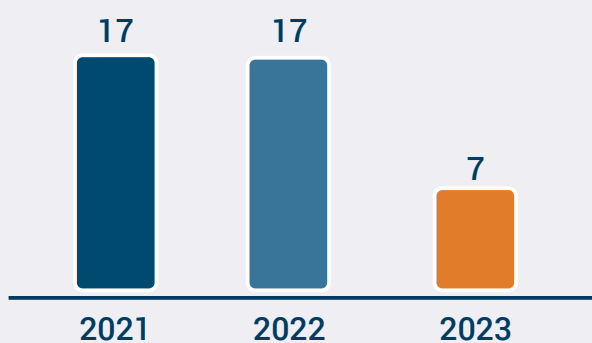
Reģistrācija un pārreģistrācija zālēm ar Latviju kā iesaistīto valsti, kas noslēgta pozitīvi



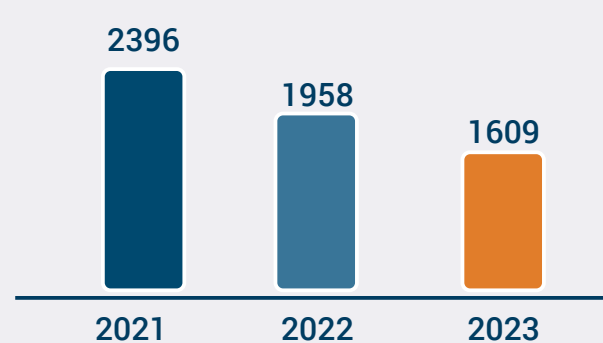
IA / IB tipa izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā, ja zāles reģistrētas ar Latviju kā vadošo (atsauces) valsti, kas noslēgtas pozitīvi



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



Izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā zālēm, kas reģistrētas nacionālā procedūrā



snieguši zinātniskās konsultācijas par 25 zāļu izstrādes, izpētes un reģistrācijas aspektiem.

PĀRSKATA PERIODA BEIGĀS AĢENTŪRA:

▶ veikusi zinātnisko izvērtējumu vairāk nekā **7667** pieteikumiem zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai un izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentos, vērtējot zāļu reģistrācijas dokumentācijā ietvertos pierādījumus un datus, kas apliecina zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

Izvērtēta administratīvā informācija, kā arī ķīmiskās, farmaceitiskās, preklīniskās un klīniskās dokumentācijas daļas, kā arī farmakovigilances dokumenti;

▶ no visiem izvērtētajiem iesniegumiem Aģentūra pieņēmusi pozitīvu lēmumu par reģistrāciju un pārreģistrāciju **378** zālēm;

▶ pieņēmusi pozitīvu lēmumu par **6974** pieteikumiem izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā.

ZĀĻU IZPLATĪŠANA

Katrīna Lukša,

Zāļu izplatīšanas informācijas departamenta vadītāja:

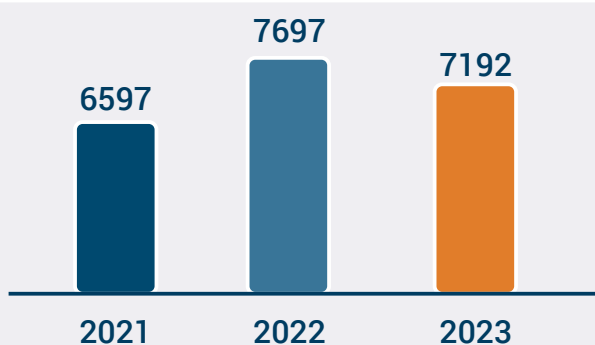
“ 2023. gadā joprojām liela uzmanība pasaulē, arī Eiropā, Latvijā, tika pievērsta zāļu nepārtrauktas pieejamības nodrošināšanai: gan attiecībā uz stabilu konkrētu zāļu pieejamību (piemēram, zālēm, kurām bija vērojami piegādes sarežģījumi iepriekšējā gadā – antibiotikām, tādām kā amoksicilīns (īpaši bērnu zāļu formas), betahistīnam vai zālēm diabēta ārstēšanai – GLP-1 receptoru agonistiem), gan uz vispārīgu zāļu piegāžu ķēžu stiprināšanu. Šo mērķu sasniegšanai departaments cita starpā aktīvi iesaistījās ne tikai Latvijas nacionālā Kritiskā minimuma zāļu saraksta izstrādē, bet arī piedalījās starptautiskā darba grupā, kas veidoja Eiropas kritisko zāļu sarakstu.

Lai nodrošinātu savlaicīgu zāļu pieejamību Latvijas pacientiem, pērn svarīgs mērķis bija raita iesniegumu izvērtēšana un atļauju izsniegšana zāļu ieviešanai, izvešanai un izplatīšanai, tai skaitā aktīva iesaistīto pušu (vairumtirgotāju, zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieku, ārstu profesionālo asociāciju un citu) uzrunāšana. Turpinot atvieglot zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem un to pilnvarotajiem pārstāvjiem paziņošanu par zāļu izplatīšanu citās valstīs tirgum paredzētos iepakojumos, Aģentūra tīmekļvietnē ieviesa elektroniski aizpildāmu tiešsaistes formu (tika rīkots arī seminārs, lai iepazīstinātu ar jaunajām iespējām). ”

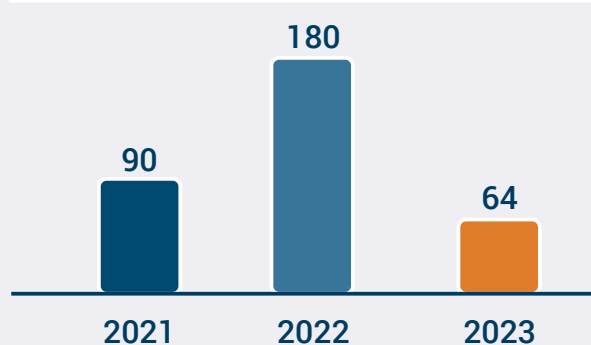
Ikdienas darbā tika vērsta uzmanība un izmantoti dažādi mehānismi, kas bija vērsti uz zāļu pieejamības uzlabošanu. Aģentūra aktīvi sekoja līdzi situācijai ar konkrētajā brīdī aktuālo zāļu pieejamību Latvijā, kā arī aktīvi uzrunāja zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus un lieltirgotavas, informējot par

iespējamajiem veidiem, kā nodrošināt Latvijas pacientus ar tiem nepieciešamajām zālēm. Piemēram, Aģentūra sniedza informāciju komersantiem par iespēju saskaņot citas valsts tirgum paredzētu iepakojumu izplatīšanu, nodrošināja neregistrēto zāļu izplatīšanas atļauju saņemšanu, tai skaitā gada

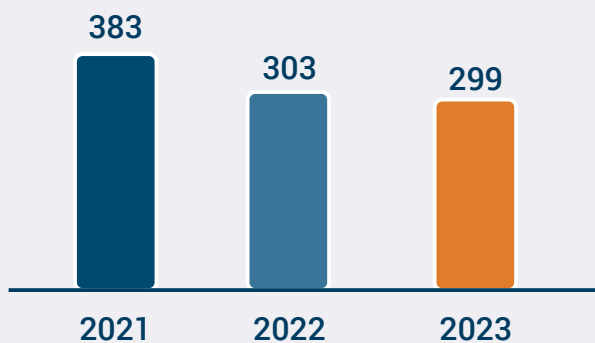
Neregistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas



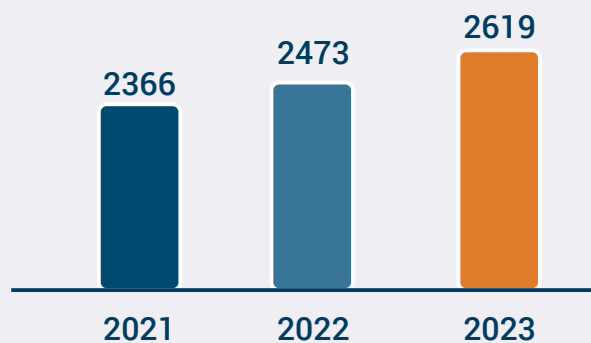
Paralēlā importa atļauju skaits



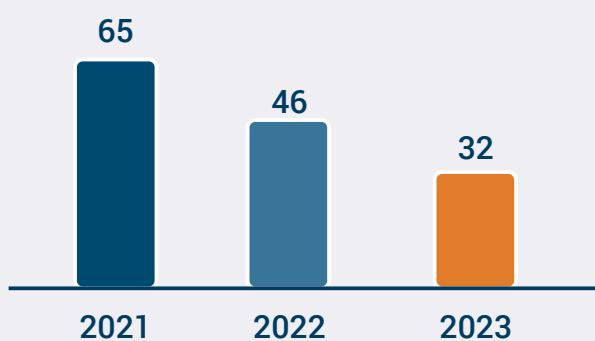
Paralēlā importa atļaujās veikto izmaiņu skaits



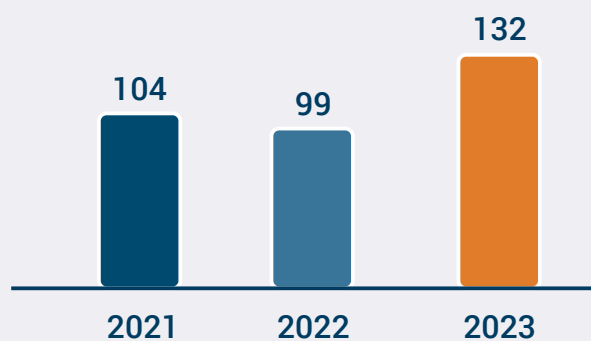
Atļaujas narkotisko, psihotropo zāļu/ vielu un prekursoru importam/ eksportam



Atļaujas zāļu paraugu importam



Atļaujas zāļu piegādei uz citām ES dalībvalstīm vai zāļu eksportēšana



atļauju saņemšanu, un veica citas darbības, kas nodrošina zāļu pieejamību.

2023. gadā Aģentūra izsniedza 9907 zāļu ieviešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļaujas, saglabājot vidējos atļauju izsniegšanas termiņus (piemēram, 2 dienas Latvijā kontrolējamo narkotisko, psihotropo vielu un prekursoru importa/ eksporta atļaujām, paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujās 98,4% gadījumos izsniegtas 30 dienu laikā), tādējādi nodrošinot, ka komersantiem, kuri iesnieguši visu nepieciešamo dokumentāciju, atļaujas tika izsniegtas operatīvi.

2023. gadā Aģentūra veica dokumentu ekspertīzi atbilstoši normatīvo aktu prasībām iesniegumiem un dokumentācijai:

- ▶ psihotropo, narkotisko zāļu/ vielu, kā arī prekursoru ieviešanai un izvešanai,
- ▶ neregistrētu un paralēli importētu zāļu izplatīšanai Latvijā,
- ▶ zāļu paraugu importam,
- ▶ zāļu izvešanai uz ES valstīm vai eksportam,
- ▶ atbrīvojumiem no *Sunset Clause* piemērošanas.

Aģentūra arī veica iesniegumu un dokumentu ekspertīzi un izsniedza 8 reģistrācijas kartes prekursoru operatoriem.

2023. gadā ievērojami pieauga kopējais zāļu izplatīšanas citas ES/EEZ valsts tirgum paredzētos iepakojumos skaits. Pērn Aģentūra saņēma arī 397 iesniegumus un paziņojumus par zāļu izplatīšanu Latvijā citas ES/EEZ valsts tirgum paredzētos iepakojumos. Paziņojumu gadījumā atbilde ir sniegta 100 % gadījumu 1 dienas laikā. Līdz ar to tika nodrošināts, ka Latvijas pacientiem primāri ir pieejamas tiem nepieciešamās zāles, tai skaitā kompensācijas sistēmas ietvaros.

Pateicoties aktīvai komunikācijai ar ārstu

profesionālajām asociācijām un vairumtirgotājiem, izdevies palielināt neregistrēto zāļu izplatīšanas atļauju skaitu, kurām derīguma termiņš ir viens gads. Tas ļāva samazināt ikreizējo individuāli piešķirto neregistrēto zāļu izplatīšanas atļauju skaitu. Tādējādi tika mazināts slogs gan komersantiem, gan Aģentūrai un nodrošināta ātrāka zāļu pieejamība pacientiem.

Katru mēnesi tika apkopota zāļu vairumtirgotāju sniegtā informācija par zāļu realizāciju un Aģentūras tīmekļvietnē publicēta informācija par zāļu patēriņa statistiku 2023. gadā un par zāļu cenām.

Zāļu izplatīšanas informācijas departaments aktīvi piedalījās un sadarbībā ar VM, Aizsardzības ministriju un NMPD izstrādāja Latvijas Kritiskā minimuma zāļu sarakstu (saraksts, kas būtu attiecināms uz ārkārtas situācijām valstī), kā arī piedalījās starptautiskā darba grupā Eiropas Kritiski svarīgo zāļu saraksta izveidē, kura pirmā versija tika publicēta 2023. gada decembrī. Veidojot šo sarakstu, tika vērtēts konkrēto zāļu indikāciju kritiskums un alternatīvu zāļu esamība vai neesamība.

2023. gadā veiksmīgi nodrošināta Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru legālās aprites uzskaitē un kontrole. Tas ietver ne tikai ceturkšņu un gada pārskatu sagatavošanu un iesniegšanu Starptautiskajai narkotiku kontroles komitejai un Eiropas Komisijai, bet arī dalību Narkotisko vielu prekursoru ekspertu darba grupā, un dalību UNODC Narkotiku kontroles komitejas 66. sesijā

Lai nodrošinātu, ka zāles ir pieejamas Latvijas pacientiem, nevis tiek izvestas vai eksportētas, Aģentūra turpināja nodrošināt zāļu pieejamības uzraudzību attiecībā uz zālēm,

par kurām NVD un zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību. Tika veikta regulāra attiecīgo zāļu sarakta uzturēšana un atjaunināšana, komersantu informēšana un zāļu izvešanas/ eksporta pieteikumu ekspertīze.

2023. gadā arī ir bijis aktīvs darbs normatīvo aktu grozījumu izstrādē:

- ▶ sniegti priekšlikumi Farmācijas likuma grozījumiem,
- ▶ aktīva dalība bijusi, gatavojot skaidrojumus un priekšlikumus un sniedzot atbalstu Veselības ministrijai grozījumiem "Par Krimināllikuma spēkā stāšanās un piemērošanās kārtību",
- ▶ gatavoti grozījumi MK 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām",
- ▶ gatavoti grozījumi MK 2007. gada 26. jūnija noteikumiem Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība".

Lai pie Latvijas pacientiem nonāktu drošas un efektīvas zāles, departaments ir sniedzis atbalstu zāļu reģistrācijas un pēcreģistrācijas, kā arī klīnisko pētījumu dokumentācijas izvērtēšanā (izvērtējot dokumentācijas sa-

daļas, kas saistītas ar statistisko metožu un pētījumu dizainu izvērtējumu):

- ▶ 4 Eiropas centralizētās reģistrācijas procedūras: dalība iedarbīguma daļas izvērtēšanā, tostarp statistikas metožu vērtēšanā, validācijas pētījumu protokolu izskatīšana;
- ▶ 1 zinātniskais padoms (scientific advice) par klīniskajiem pētījumiem,
- ▶ 3 klīnisko pētījumu protokolu statistiskās analīzes daļas izvērtēšana,
- ▶ 5 EZA Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) procedūras, kurās vērtēti zāļu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu (PASS) protokoli.

Lai uzlabotu lēmumu pieņemšanu (tai skaitā uz zāļu ieviešanu, izplatīšanu, novērtētu un drošu zāļu pieejamības veicināšanu) un veicinātu ērtu nepieciešamās informācijas iegūšanu un lietošanu, atbalstīti un optimizēti Aģentūras biznesa procesi (piemēram, izmantojot automatizētus, ar Biznesa inteliģences rīkiem veidotus pārskatus). Departaments arī ir nodrošinājis informācijas iegūvi un iestādes rīcībā esošo datu apstrādi un analīzi, sniedzot atbildes gan sabiedrībai, gan klientiem uz iestādes kompetencē esošajiem jautājumiem un vienreizējiem (ad-hoc) datu pieprasījumiem.

ZĀĻU KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

Jana Migliniece,

Klīnisko pētījumu nodaļas vadītāja:

“ Klīnisko pētījumu nodaļa 2023. gadā, paralēli darbam EudraCT datu bāzē, turpināja darbu Eiropas Savienības vienotā Klīnisko pārbaūžu datu bāzē (CTIS), uzņemoties ziņotājas dalībvalsts statusu 3 pārejas zāļu klīniskām pārbaudēm un 2 multinacionālām zāļu klīniskām pārbaudēm. Zāļu klīniskās pārbaudes izskatītas sadarbībā ar PSKUS Attīstības biedrības Ētikas komiteju un citu ES valstu kompetentajām institūcijām. Aģentūra pērn darbojās EK un HMA izveidotās klīnisko pētījumu ekspertu darba grupās, sniedzot ieguldījumu Eiropas klīnisko pētījumu atļaušanas harmonizēšanā, un EZA Labas klīniskās prakses inspektoru darba grupā, lai harmonizētu inspekciju procedūras. ”

2023. gadā Aģentūra izsniedza 49 atļaujas zāļu klīnisko pārbaūžu veikšanai Latvijā.

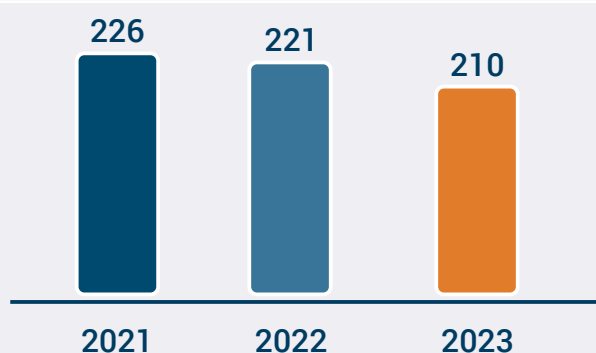
Pērn kopumā veiktas 6 labas klīniskās prakses atbilstības inspekcijas Latvijas un ārpus Latvijas klīnisko pārbaūžu centros, tai skaitā EZA ierosinātas inspekcijas ietvaros. Viena no inspekcijām bija signāla ierosināta.

Pārskata gadā Eiropas klīnisko pārbaūžu datubāzē EudraCT regulāri sniegta informācija

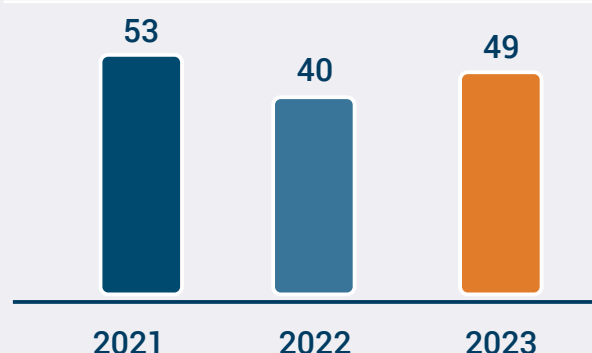
par zāļu klīnisko pārbaūžu pabeigšanu, kā arī par labas klīniskās prakses inspekcijām. Regulāra šo datu nodrošināšana nepieciešama Eiropas klīnisko pārbaūžu reģistra uzturēšanai un aktualizēšanai.

Pārskata gadā saņemti 2 sākotnējie un 21 turpinājuma ziņojumi par Latvijas klīnisko pārbaūžu centros konstatētām nopietnām neparedzētām nelabvēlīgām reakcijām, kas

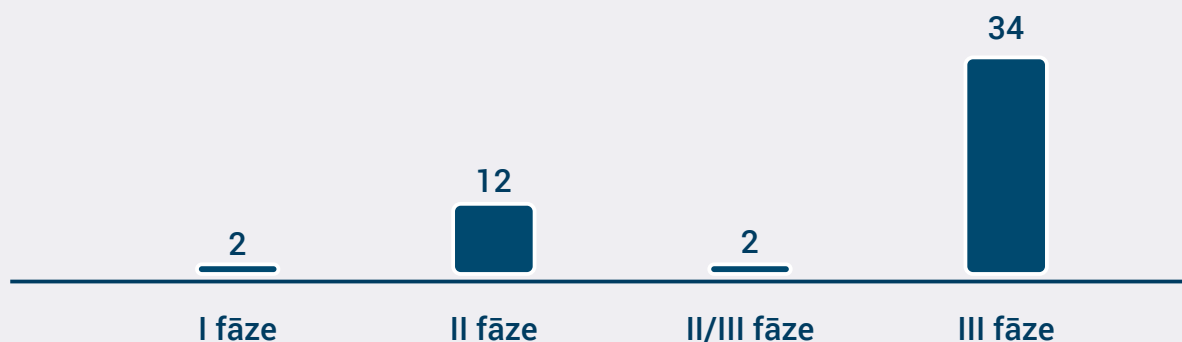
Notiekoši pētījumi Latvijā kopumā



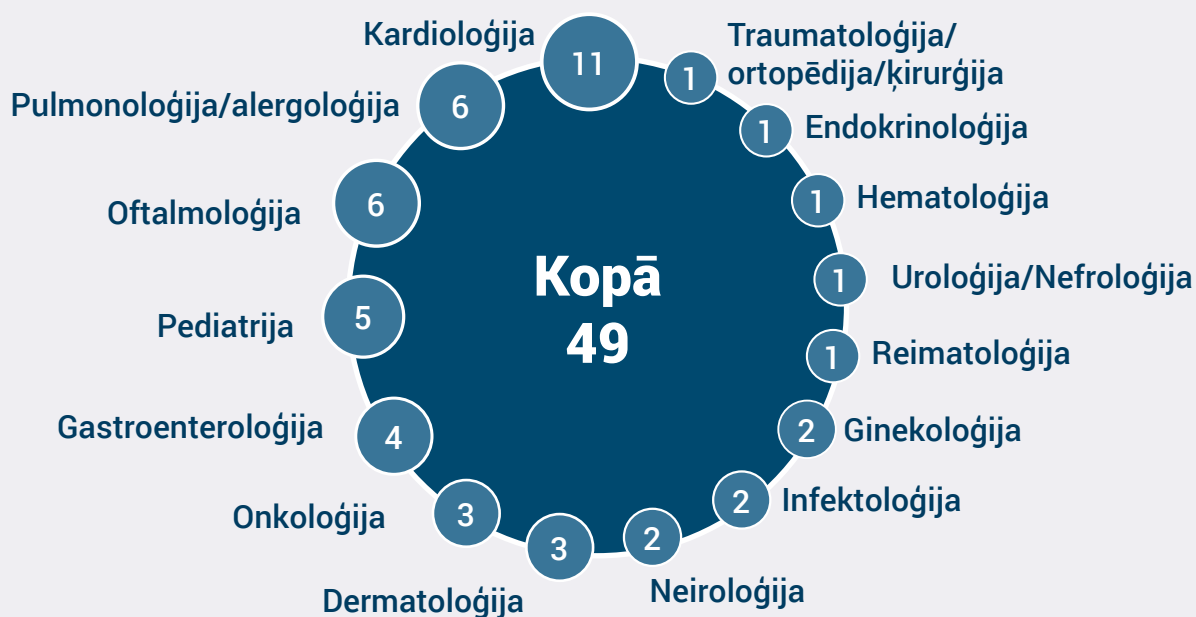
Zāļu klinisko pētījumu atļaujas



2023. gadā atļauto klinisko pētījumu sadalījums pa fāzēm



2023. gadā atļauto klinisko pētījumu sadalījums pa medicīnas nozarēm



iespējami saistītas ar pētāmām zālēm.

Pavisam Aģentūrā tika saņemti un izskatīti 124 sponsoru sagatavotie ikgadējie drošuma ziņojumi, kas attiecas uz Latvijā notiekošām zāļu klīniskām pārbaudēm.

Lai veicinātu koordinētu pētāmo zāļu drošuma novērtēšanu ES dalībvalstu vidū, tika turpināts EU4Health atbalstīts projekts SAFE-CT, kura ietvaros Latvija nodrošināja drošuma pārraudzību 6 pētāmām zālēm. Atļautos zāļu klīniskās izpētes projektus kopumā sponsorējušas 40 ārvalstu farmaceitiskās kompānijas. 2023. gadā atļauto klīnisko pārbažu organizēšanā un to norises kvalitātes nodrošināšanā Latvijā saskaņā ar sponsoru pilnvarojumu iesaistījās 36 pētniecības līgumorganizācijas.

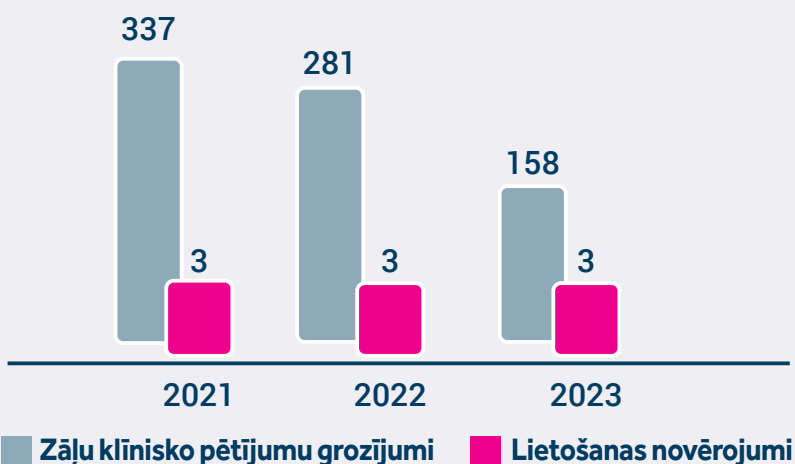
Pērn sniegti priekšlikumi VM par nepieciešamajiem grozījumiem nacionālajos normatīvajos aktos.

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

Klīnisko pētījumu centri, kuros 2023. gadā atļauti zāļu klīniskie pētījumi

Pētījumu centrs (kopā)	Pētījumu skaits
VSIA "Paula Stradiņa KUS"	38
SIA "Rīgas Austrumu KUS"	21
SIA "Daugavpils reģionālā slimnīca"	12
SIA "Liepājas Reģionālā Slimnīca"	11
SIA "Rīgas 1. slimnīca"	9
SIA "Veselības centrs 4"	6
VSIA "Bērnu Klīniskā universitātes slimnīca"	6
SIA "Vidzemes slimnīca"	5
SIA Gremošanas slimību centrs "GASTRO"	5
AS "Veselības centru apvienība" OLVI medicīnas centrs	4
SIA "Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca"	4
SIA "Consilium Medicum"	4
SIA "Daces Teterovskas ārsta prakse endokrinoloģijā"	3
SIA „LU Medicīniskās pēcdiploma izglītības institūts” (LUMPII)	3
SIA "Adoria"	3
AS „Veselības centru apvienība” Dubultu poliklīnika	2
SIA "J. Ķīsis"	2
Šmite Aija - ārsta prakse dermatoloģijā, veneroloģijā	2
SIA „Balvu un Gulbenes slimnīcu apvienība"	2
Citi klīnisko pētījumu centri (kopā 26)	1 pētījums katrā centrā

2023. gadā atļautie zāļu klīnisko pētījumu grozījumi un zāļu lietošanas novērojumi



ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU UZRAUDZĪBA UN RISKĀ MAZINĀŠANA

Zane Stade, Farmakovigilances nodaļas vadītāja:

“ 2023. gadā Farmakovigilances nodaļas eksperti pievērsa lielu vērību zāļu drošuma informācijas izplatīšanas jautājumiem sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem. Lai noskaidrotu ārstu un farmaceitu pieredzi, informētību un zināšanas par riska mazināšanas materiāliem, kā arī uzzinātu respondentu viedokli un rastu risinājumus efektīvai ārstu un farmaceitu informēšanai par zāļu drošuma jautājumiem, Aģentūra ir veikusi izpēti, anketējot ārstus un farmaceitus. Izvērtējot iegūtos rezultātus, sagatavoti vairāki ieteikumi, ko centīsimies ieviest tālākā darba procesā, kā arī esam paredzējuši prezentēt iegūtos rezultātus Aģentūras kolēģiem, ārstiem un zāļu reģistrācijas īpašniekiem Klientu dienu ietvaros. Iegūtie izpētes rezultāti tiks arī prezentēti Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) stratēģiskā pārskata un mācību sanāksmē 2024. gadā, lai apspriestu uzlabojumus “Vēstules veselības aprūpes speciālistam” standartformātā.

Vēl gribētu atzīmēt, ka, ņemot vērā konstatēto blakusparādību ziņošanas aktivitātes kritumu, salīdzinot ar Covid-19 vakcinācijas kampaņas laiku, Farmakovigilances nodaļas eksperti 2023. gadā uzsāka QR koda projekta plānošanu ar mērķi atvieglot ziņošanu par zāļu blakusparādībām, ar telefona palīdzību skenējot QR kodu. Iecerēto aktivitāšu rezultātā tiks veicināta sabiedrības izpratne par zāļu blakusparādībām un ziņošanas iespējām, kā arī Aģentūras darbībām. ”

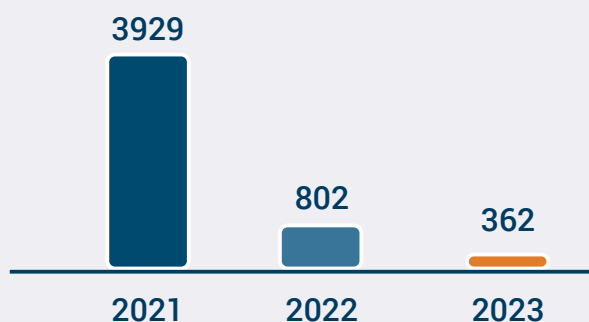
2023. gadā saņemti 362 zāļu iespējamu blakusparādību ziņojumi, tai skaitā arī ziņojumi par vakcīnu blakusparādībām jeb blaknēm. Ziņojumos saņemtā informācija ir izvērtēta, atbilstoši sagatavota un nosūtīta ES kopējā ziņojumu sistēmā *EudraVigilance*. Pērn 53% ziņojumu Aģentūrā ir iesnieguši veselības aprūpes speciālisti un farmaceiti, bet 47% – iedzīvotāji.

Gandrīz visi blakusparādību ziņojumi ir saņemti elektroniskā formātā. Aģentūras farmakovigilances eksperti un IT speciālisti regulāri strādājuši pie elektroniskās ziņojuma formas pilnveidošanas, lai atvieglotu datu ievadi ziņojumos un uzlabotu elektroniski iesniegto ziņojumu kvalitāti. Kā arī uzlabotā Blakusparādību ziņojumu informatīvā sistēma šobrīd ir ērti lietojama ikdienas darbā un statistikas datu ieguvei.

Aģentūras farmakovigilances eksperti ir veikuši arī padziļinātu blakusparādību gadījumu cēloņsaistības izvērtēšanu, un 2023. gadā ir sagatavoti 17 vērtējumi Covid-19 vakcīnu radītu blakusparādību kompensāciju pieprasījuma ietvaros. Par Latvijas ekspertu pieredzi saistībā ar Covid-19 vakcīnu blakusparādību cēloņsakarības vērtēšanu kompensāciju pieprasījuma gadījumos tika sniegta prezentācija Baltijas valstu kopējā sanāksmē.

ES vienotas vērtējuma procedūrās (PSUSA) Aģentūras farmakovigilances eksperti vērtē zāļu periodiski atjaunināmos drošuma ziņojumus aktīvajām vielām, par kurām EZA ir uzticējusi atbildību Latvijai kā atsauces valstij. 2023. gadā farmakovigilances eksperti ir veikuši 16 vienota vērtējuma procedūras. 2023. gadā saskaņā ar EZA darba dalīšanas procedūru Aģentūras eksperti monitorē-

Zāļu blakusparādību ziņojumi



ja 29 aktīvās vielas signālu noteikšanai, t.i., veikta regulāra šo vielu drošuma informācijas uzraudzība, kā arī noslēdza vienu padziļinātas signālu izvērtēšanas procedūru Eiropas valstu līmenī, kur Latvijai bijusi vadošā eksperta loma.

Latvijā pēc saņemta būtiska blakusparādību ziņojuma par izsniegšanas kļūdu aptiekā 50 mg jodu saturošām zālēm, kas paredzētas liešanai kodolincidenta gadījumā, tika ierosināts un izvērtēts signāls nacionālā līmenī. Tā rezultātā sadarbībā ar Farmaceitu biedrību tika veikti pasākumi aptiekās, lai novērstu iespējamo risku sabiedrībai un izplatīta Vēstule veselības aprūpes speciālistiem (farmaceitiem).

Pērn farmakovigilances eksperti veikuši arī Riska pārvaldības plānu vērtēšanu un novērtējumu ziņojumu sagatavošanu 48 nacionālās reģistrācijas procedūrās (tai skaitā savstarpējās atzīšanas un decentralizētās procedūras), kā arī snieguši komentārus dalībvalstīm par 18 darba dalīšanas procedūrām. Turklāt farmakovigilances eksperti aktīvi iesaistījušies EZA deleģētu pienākumu veikšanā: kā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) ziņotājs – 10 reģis-

trācības/izmaiņu un 4 pēcreģistrācijas drošuma pētījumu (PASS) vērtēšanas procedūrās, savukārt sadarbībā ar klīniskajiem ekspertiem Cilvēkiem paredzēto zāļu vērtēšanas komitejas (CHMP) darba grupā 4 procedūrās veikts drošuma apsvērumu novērtējums. Sniegti arī komentāri un Latvijas viedoklis PRAC par 3 referāliem un 10 PSUSA vērtējumiem.

2023. gadā Aģentūra saskaņoja kopā 106 papildu riska mazināšanas materiālus, kas paredzēti ārstiem un pacientiem un ir izstrādāti konkrētu zāļu riska mazināšanas nolūkā. Līdz ar to ārsti ir saņēmuši 26 "Vēstules veselības aprūpes speciālistiem" ar svarīgu, aktuālu informāciju par zāļu drošumu, kā arī izglītojošos materiālus gan ārstiem, gan pacientiem, kas sniedz informāciju par nozīmēto zāļu risku novēršanu vai mazināšanu.

Veselības aprūpes speciālisti regulāri saņēma jaunāko informāciju par aktualitātēm pēc PRAC darba grupas ikmēneša sanāksmēm, kurās Latvijas pārstāvis piedalījās un prezen-

tēja farmakovigilances ekspertu vērtējumus. Par PRAC pieņemtiem lēmumiem saistībā ar zāļu drošumu un ieteikumiem riska mazināšanai regulāri tika informētas ārstu asociācijas un medicīnas speciālisti Latvijā.

Aģentūras farmakovigilances eksperti devuši būtisku ieguldījumu sabiedrības un veselības aprūpes speciālistu informēšanas jomā arī par blakusparādību ziņošanas un citiem, ar zāļu drošumu saistītiem jautājumiem, sniedzot intervijas medijiem un piedaloties farmaceitu biedrības rīkotajā tiešsaistes pasākumā, kā arī elektroniskā izdevuma "Cito!" sagatavošanā.

Veikta arī informācijas apmaiņa par farmakovigilances jautājumiem ar EZA un Eiropas valstu zāļu aģentūrām, ko raksturo atbilžu sniegšana uz 23 informācijas pieprasījuma dokumentiem ES dalībvalstīm (NUI – *Non urgent information*). Kā arī Aģentūrā tika sagatavots un izsūtīts NUI ar informācijas pieprasījumu citām dalībvalstīm lokālā signāla izvērtēšanas procesā.

COVID-19 VAKCĪNU BLAKUSPARĀDĪBU KAITĒJUMA KOMPENSĀCIJA

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

“ 2023. gadā Aģentūra saņēma 95 kompensācijas prasījuma iesniegumus par vakcīnas pret Covid-19 infekciju blakusparādību radītu smagu vai vidēji smagu kaitējumu veselībai vai dzīvībai, kas ir par 17 iesniegumiem mazāk, salīdzinot ar iepriekšējo gadu. Pērn Aģentūra pieņēma lēmumu kompensāciju izmaksāt 7 gadījumos. ”

2023. gadā kā kompensācija kopumā izmaksāti 50 tūkstoši eiro (4 gadījumos izmaksāti 5 tūkstoši eiro, bet 3 gadījumos – 10 tūkstoši eiro). Kopš 2022. gada, kad valdība apstiprināja Ministru kabineta noteikumus par kompensācijas

piešķiršanu gadījumos, kad vakcīnas pret Covid-19 blakusparādību rezultātā cilvēkam radies smags vai vidēji smags kaitējums veselībai vai dzīvībai, kompensācija kopumā piešķirta 11 gadījumos.

ZĀĻU KVALITĀTES KONTROLE

Guntars Kaspars,

Zāļu ekspertīzes laboratorijas vadītājs:

“ 2023. gadā norisinājās Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja (LATAK) reakreditācija, kuras ietvaros Zāļu ekspertīzes laboratorijai tika saglabāta akreditācija atbilstībai LVS EN ISO/IEC 17025:2017 standarta prasībām šādās sfērās: zāļu, farmaceitisko aktīvo vielu un palīgvielu fizikālā un fizikāli ķīmiskā testēšana (fiksētā un elastīgā sfēra) un attīrītā ūdens fizikālā testēšana (fiksētā sfēra).

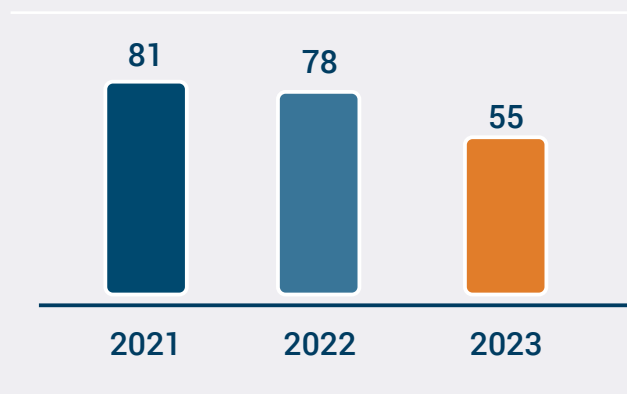
2023. gadā tika saņemta EDQM MJA atestācija par to, ka Zāļu ekspertīzes laboratorija atbilst 17025:2017 prasībām, EDQM izstrādātajām vadlīnijām, to izmantošanai, un Eiropas farmakopejas nosacījumu izpildei un ievērošanai.

Veiksmīgi aizvadītie auditi ir nozīmīgs Aģentūras profesionālās darbības kvalitātes apliecinājums. Sertifikācijas atbilstības apstiprinājums nodrošina, ka klienti var gūt pārliecību par mūsu darbu – nozares profesionāļi, sadarbības partneri Latvijā un ārzemēs un Latvijas iedzīvotāji var paļauties uz Aģentūras darba kvalitāti. ”

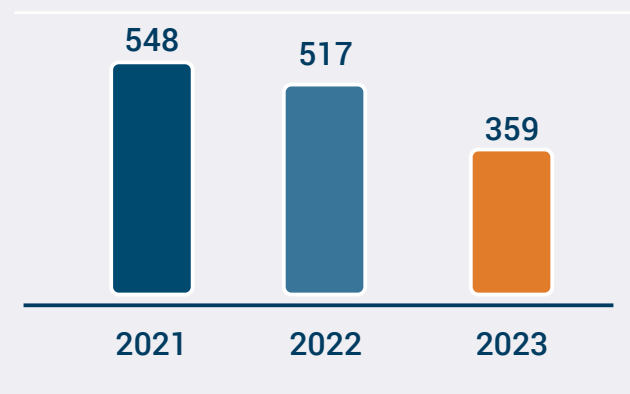
Laboratorijas speciālisti piedalījās starptautiskās zāļu kvalitātes kontroles un profesionālā līmeņa pārbaudes programmās. Proti, CRP, MRP/ DCP reģistrēto zāļu un NP reģis-

trēto zāļu kvalitātes kontroles programmās, kā arī EDQM un Nīderlandes Karaliskās Farmaceitu biedrības piedāvātajās prasmju pārbaudes programmās.

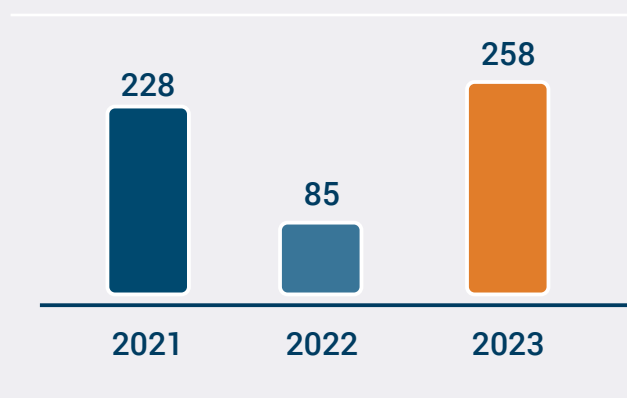
Pārbaudītie zāļu paraugi



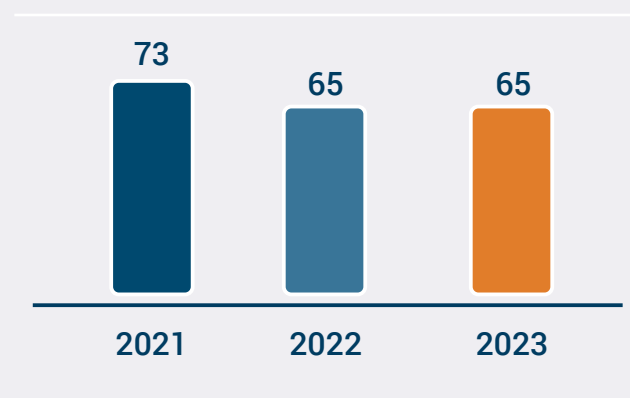
Pārbaudītie zāļu kvalitātes rādītāji



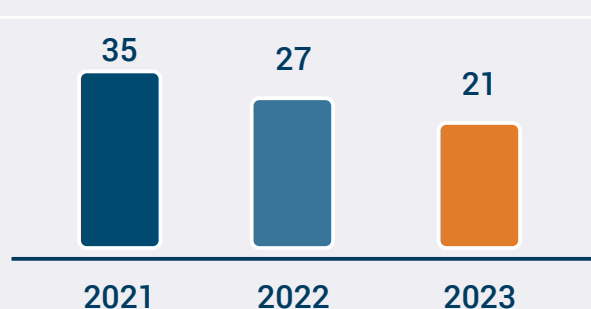
Pēc aptieku pieprasījumiem pagatavotie tītrētie šķīdumi, indikatori un reaktīvi



Pārbaudītie attīrītā ūdens, ko iegūst aptiekā, paraugi



Pēc Zāļu reģistrācijas departamenta pieprasījuma veiktās reģistrācijai iesniegto dokumentu ekspertīzes zāļu produktiem, izvērtējot aktīvās vielas un/vai galaprodukta analīžu metodes un to validāciju



MEDICĪNISKO IERĪČU UZRAUDZĪBA, KLĪNISKĀ IZPĒTE UN VIGILANCE

Andis Viļums,
Medicīnisko ierīču nodaļas vadītājs

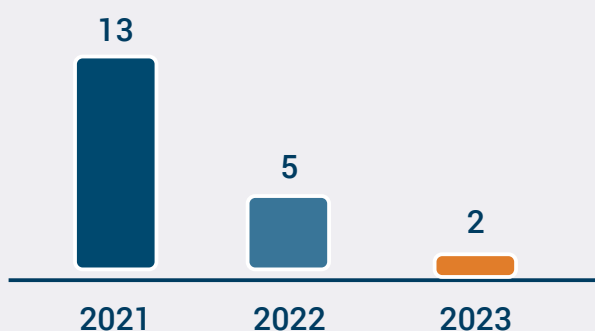
“ Covid-19 pandēmijas sekas, ģeopolitiskās situācijas radītais izejmateriālu trūkums un zemā paziņoto struktūru kapacitāte veikt medicīnisko ierīču sertificēšanu radīja spriedzi medicīnisko ierīču sektorā 2023. gadā. Lai savlaicīgi novērstu pacientu veselības aprūpes nodrošināšanai nepieciešamo medicīnisko ierīču trūkuma riskus, 2023. gada martā tika pagarināti Regulas (ES) 2017/745 pārejas periodi. Pagarinājumu paredzēts piemērot ar konkrētiem nosacījumiem tikai attiecībā uz tādām medicīniskajām ierīcēm, kuras ir drošas un attiecībā uz kurām to ražotāji ir veikuši konkrētus pasākumus pārejai uz Regulas (ES) 2017/745 prasību ievērošanu. Tādējādi arī turpmāk tiks nodrošināts nepieciešamais pacientu drošības līmenis un veselības aprūpes pakalpojumu netraucētai sniegšanai nepieciešamo medicīnisko ierīču pieejamība Latvijā. ”

Stiprinot Latvijas ražotāju eksportspēju ārpus ES, 2023. gadā Aģentūra izsniedza 32 Brīvās tirdzniecības sertifikātus Latvijā ražotajām medicīniskajām ierīcēm.

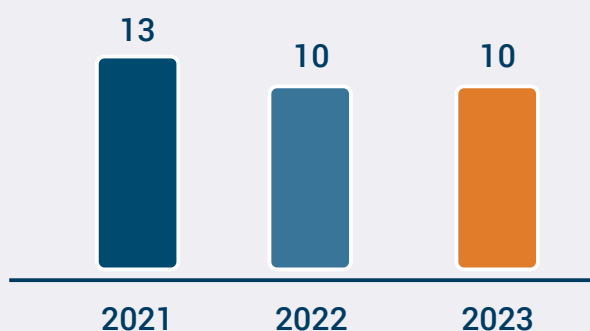
Lai arī 2023. gadā vietējiem Latvijas medicīnisko ierīču ražotājiem izsniegts par 14 %

mazāk brīvās tirdzniecības sertifikātu, salīdzinot ar 2022. gadu, tomēr iepriekšējo trīs gadu rādītāji liecina, ka Latvijas medicīnisko ierīču ražotāji ir saglabājuši stabilu eksportspēju.

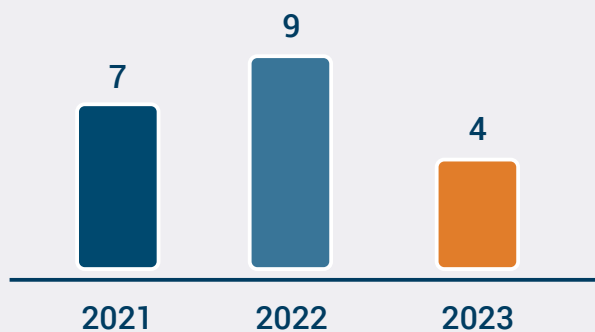
Latvijas medicīnisko ierīču ražotāji un to ražotās ierīces: izvērtēta un Medicīnisko ierīču datubāzē LATMED iekļauta informācija



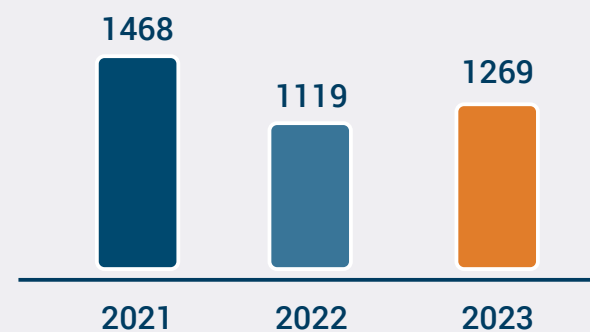
Trešo valstu medicīnisko ierīču ražotāju pilnvarotie pārstāvji ES, kas reģistrējuši komercdarbības vietu Latvijā: izvērtēta un Medicīnisko ierīču datubāzē LATMED iekļauta informācija



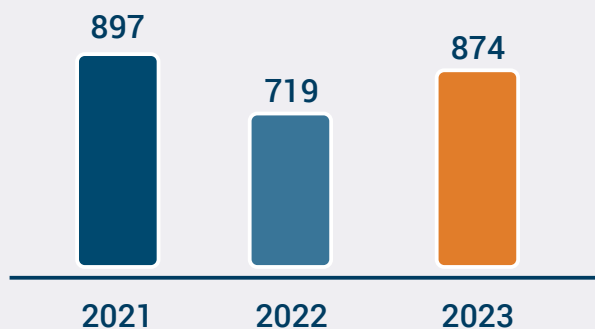
Medicīnisko ierīču klīniskie pētījumi (izsniegtās atļaujas)¹



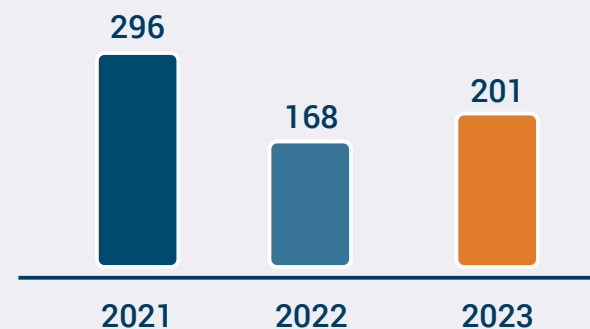
Medicīnisko ierīču vigilances² ziņojumi (kopējais Aģentūrā saņemto ziņojumu skaits)



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



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



¹ Atļaujas medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veikšanai un atļaujas jau notiekošu klīnisko pētījumu izpētes plāna grozījumiem.

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

VESELĪBAS TEHNOĻOĢIJU NOVĒRTĒŠANA

Antra Fogele,

Veselības tehnoloģiju novērtēšanas nodaļas vadītāja:

“ 2022. gadā spēkā stājās Eiropas parlamenta un Eiropas Padomes Regula 2021/2282 par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu (*health technology assessment, HTA*), kas paredz, ka no 2025. gada ES tiek veikts kopīgs klīniskais novērtējums jaunām zālēm, kas paredzētas audzēju ārstēšanai, kā arī uzlabotas terapijas zālēm. 2023. gadā notika intensīva gatavošanās Regulas ieviešanai, tās realizācijai nepieciešamo veselības tehnoloģiju novērtēšanas instrumentu, metodikas un procedūru izstrāde, kas vērsta uz ātrāku veselības tehnoloģiju (t.sk. zāļu un medicīnisko ierīču) klīnisku izvērtēšanu un secīgu pieejamību Eiropas Kopienas un Latvijas pacientiem.

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

Regulas realizācija nākotnē ietekmēs atsevišķus etapus Latvijā izveidotajā jauno zāļu novērtēšanas procesā. ”

Atzinumu sniegšana par jaunu zāļu vispārīgo nosaukumu vai jaunu kombināciju klīnisko un izmaksu efektivitāti

2023. gadā Aģentūrā ir saņemti 52 iesniegumi un sagatavoti 47 atzinumi.

Sagatavoto atzinumu sadalījums pa diagno-

žu grupām (atbilstoši Starptautiskajai slimību klasifikācijai, SSK-10):

- ▶ Audzēji – 28 atzinumi (60%)
- ▶ Endokrīnās, uztures un vielmaiņas slimības – 4 atzinumi (9%)
- ▶ Nervu sistēmas slimības – 4 atzinumi (9%)

- ▶ Greimošanas sistēmas slimības – 3 atzinumi (6%)
- ▶ Asinsrites sistēmas slimības – 2 atzinumi (4%)
- ▶ Acu un to palīgorgānu slimības - 1 atzinums (2%)
- ▶ Asins un asinsrades orgānu slimības un imūnsistēmas traucējumi – 1 atzinums (2%)
- ▶ Muskuļu, skeleta un saistaudu slimības – 1 atzinums (2%)
- ▶ Iedzimtas kroplības, deformācijas un hromosomu anomālijas – 1 atzinums (2%)
- ▶ Faktori, kas ietekmē veselību un sakari ar veselības aprūpes darbiniekiem – 1 atzinums (2%)
- ▶ Uroģenitālās sistēmas slimības – 1 atzinums (2%)

No visiem 2023. gadā sniegtajiem atzinumiem 18 iesniegumi (38 %) attiecas uz reto slimību ārstēšanu. Salīdzinājumam – 2022. gadā Aģentūrā bija sagatavoti 49 atzinumi, tai skaitā 24 (49%) reto slimību ārstēšanai. Tā kā Aģentūras atzinums ir nepieciešams solis uz iespēju jaunas zāļu apmaksāšanai no valsts budžeta līdzekļiem, saskaņā ar NVD tīmekļvietnē pieejamo informāciju gada laikā iekļaušanai zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmā ir iesniegts 41 iesniegums par zālēm, kurām sniegts Aģentūras atzinums. No 2021. gada uzsākta sabiedrības iesaiste zāļu izvērtēšanas procesā. Pēc citu valstu pieredzes apkopošanas un konsultācijām ar pacientu organizācijām un ārstu profesionālajām asociācijām izveidotas atsevišķas anketas ārstniecības personām un pacientiem, kur ieinteresētajām pusēm ir iespēja izteikt savu viedokli par jauno zāļu īpašo lomu kon-

krētas slimības ārstēšanas procesā, par sagaidāmajiem ieguvumiem un nenosegtām medicīniskajām vajadzībām. Šādas anketas aizpildīšana ir brīvprātīga gan pacientiem, gan speciālistiem, tomēr var sniegt nozīmīgu informāciju, veicot Aģentūras izvērtējumus. Sākotnēji pilotprojektā anketas tika sagatavotas tikai par medikamentiem onkoloģisko slimību ārstēšanai, bet kopš 2021. gada 1. septembra šādas anketas tiek sagatavotas un izsūtītas par katru saņemto iesniegumu. 2023. gadā pacientu organizācijām ar Pacientu organizāciju tīkla starpniecību tika nosūtītas 54 anketas. Ārstu profesionālajām asociācijām nosūtītas anketas par 54 jaunām zāļu vispārīgajiem nosaukumiem vai jaunām diagnozēm/ pacientu grupām. Atbildes no speciālistiem saņemtas 21 gadījumā, no pacientu organizācijām – 4 gadījumos. Informācija, kas ietverta šajās anketās, tiek iekļauta sagatavotajā atzinumā par zāļu klīnisko un izmaksu efektivitāti.

Medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšana, papildināšana un anulēšana un ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzes aktualizēšana

2023. gadā Aģentūrā ir saņemti 10 iesniegumi jaunu medicīnisko tehnoloģiju (MT) apstiprināšanai, papildināšanai vai anulēšanai. Sagatavoti 11 lēmumi, tajā skaitā 1 lēmums par lietas izbeigšanu (skat. tabulu). Salīdzinājumam – 2022. gadā Aģentūrā bija saņemti 13 iesniegumi jaunu MT apstiprināšanai, papildināšanai un anulēšanai un sagatavoti 14 lēmumi MT apstiprināšanas jautājumos. Izmantojot normatīvajos aktos sniegtās iespējas, par apstiprināšanai iesniegtu me-

MT grupas nosaukums	Apstiprinātas MT	Papildinātas MT	Anulētas MT
Internās medicīnas un funkcionālās diagnostikas medicīniskie pakalpojumi	2		
Anestēzijas, reanimatoloģijas, transfuzioloģijas un intensīvās terapijas medicīniskie pakalpojumi	1	1	1
Oftalmoloģijas un optometrijas medicīniskie pakalpojumi	1		
Narkoloģijas medicīniskie pakalpojumi	1		
Neiroloģijas medicīniskie pakalpojumi		1	
Patoloģijas medicīniskie pakalpojumi		1	
Papildinošās (komplementārās) medicīnas medicīniskie pakalpojumi	1		

dicīnisko tehnoloģiju lūgti atzinumi Latvijas Ārstu biedrībai un Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienībai. Iesniegumu sagatavošana un iesniegšana Aģentūrā ir ārstniecības iestāžu un ārstu profesionālo asociāciju kompetence un izvēle. Aģentūra regulāri uzrunā dažādas organizācijas ar aicinājumu pārskatīt Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzē jau esošās apstiprinātās tehnoloģijas, vajadzības gadījumā tās aktualizēt un pārdomāt par jaunu MT apstiprināšanu. Visaktīvākā komunikācija ir izveidojusies ar Valsts Asinsdonoru centru un Latvijas Fizioterapeitu asociāciju.

2023. gadā tika turpināts darbs, uzlabojot Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzes saturu un aktualitāti:

➤ vairāk nekā simts MT, kas iekļautas Datu bāzē laika posmā no 2003.gada līdz 2012.gadam, ir papildinātas ar informāciju par MT apstiprināšanas datumu un iesniedzēju (atsevišķos gadījumos arī ar datumu, kad MT ir veikti kādi papildinājumi), kas ir būtiska informācija

turpmākai šo MT aprakstu aktualizēšanai vai papildināšanai;

- uzrunātas vairākas speciālistu asociācijas un ārstniecības iestādes ar aicinājumu pārskatīt un nepieciešamības gadījumā aktualizēt medicīnas tehnoloģiju grupā "Dermatoloģijas un veneroloģijas medicīniskie pakalpojumi" reģistrēto MT sarakstu.
- sniegtas 28 atbildes uz klientu (valsts iestādes, apdrošināšanas kompānijas, ārstniecības iestādes, mediji, privātpersonas u.c.) jautājumiem/pieprasījumiem saistībā ar MT apstiprināšanu un jau reģistrētajām MT.

Medicīnisko tehnoloģiju izvērtēšanas komisijai, kuras mērķis ir izvērtēt Aģentūrā iesniegtās dokumentācijas par medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanu, papildināšanu un anulēšanu atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām un sniegt Aģentūras direktoram atzinumu, 2023. gadā notika 5 sanāksmes. Komisijā līdztekus Aģentūras speciālistiem piedalās arī pārstāvji no NVD un VI.

FARMACEITISKĀS DARBĪBAS UZŅĒMUMU LICENCĒŠANA

Signe Čudare, Farmaceutiskās darbības licencēšanas nodaļas vadītāja:

2023. gadā Aģentūra nodrošināja Farmācijas likumā deleģēto pakalpojumu sniegšanu: izsniedza (pārreģistrēja) speciālās atļaujas (licences) vispārēja un slēgta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai), zāļu lieltirgotavas darbībai, zāļu ražošanai vai importēšanai un aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, izsniedza reģistrācijas apliecības aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem, izvērtēja starpniecības veicēja ar zālēm dokumentāciju.

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

Pērn informējām iedzīvotājus, ka Latvijas vispārēja tipa aptiekas drīkst veikt zāļu piegādi iedzīvotājiem uz dzīvesvietu. Šādu pakalpojumu aptiekas nodrošina, lai iedzīvotāji varētu saņemt viņiem nepieciešamās zāles, ja viņi paši nevar nokļūt līdz aptiekai vai pilnvarot e-veselības sistēmā citu personu to saņemšanai. Aģentūras tīmekļvietnē ir ievietota informācija par aptiekām, kas nodrošina šo pakalpojumu, un to var izmantot ikviens interesents. Šāds pakalpojums ir kļuvis ļoti noderīgs iedzīvotājiem.

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

Aģentūras mērķis vienmēr ir bijis sniegt klientam nepieciešamo pakalpojumu iespējami ātrāk un kvalitatīvi. 

2023. gadā Aģentūra pārreģistrēja vai izsniedza licences 230 farmaceitiskās darbības uzņēmumiem (tai skaitā 12 jauniem uzņēmumiem):

- ▶ 184 vispārēja tipa aptiekām (tai skaitā 4 jaunām vispārēja tipa aptiekām),
- ▶ 9 slēgta tipa aptiekām (tai skaitā 1 jaunai slēgta tipa aptiekai),
- ▶ 25 zāļu lieltirgotavām (tai skaitā 4 jaunām zāļu lieltirgotavām),
- ▶ 9 zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumiem (tai skaitā 1 jaunam zāļu ražotājam),
- ▶ 2 aktīvo farmaceitisko vielu ražotājiem (tai skaitā 1 jaunam aktīvo vielu ražotājam),
- ▶ 1 jaunai veterinārajai zāļu lieltirgotavai.

Aģentūra 2023. gadā izsniedza apliecības:

- ▶ 15 reģistrācijas apliecības aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem, izplatī-

tājiem,

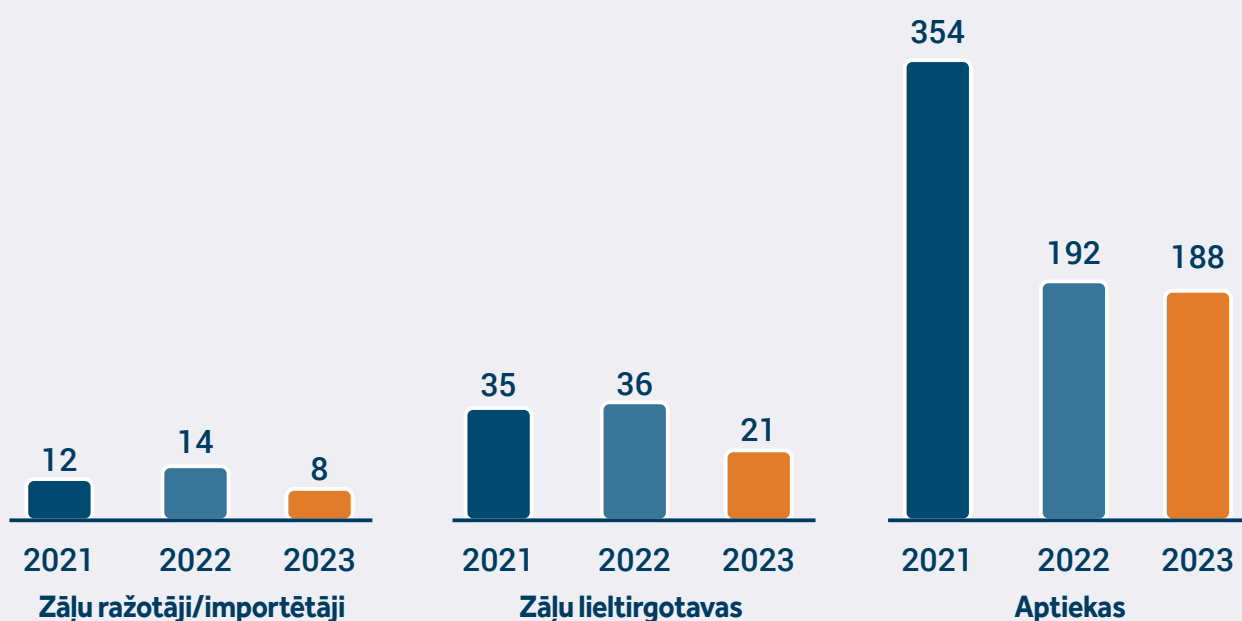
- ▶ 1 reģistrācijas apliecība starpniecības veicējam ar zālēm.

Salīdzinot pērnā gada datus ar 2022. gadu, saglabājas vienlīdzīgs farmaceitiskās darbības uzņēmumu skaits, bet salīdzinājumā ar 2021.gadu, pērn uzņēmumu skaits nedaudz pieaudzis.

2023. gadā tika izvērtētas vispārēja tipa aptieku (aptieku filiāļu) jaunas farmaceitiskās darbības vietas (adreses) 31 gadījumā.

Pērn notika 15 Aģentūras Farmaceutiskās darbības uzņēmumu licencēšanas komisijas (turpmāk – Komisija) sanāksmes, kurās izskatīti jautājumi un pieņemti ieteikuma rakstura lēmumi par farmaceitiskās darbības licenču un speciālās darbības nosacījumu izsniegšanu, pārreģistrēšanu un apturēšanu saskaņā ar Komisijas reglamentā noteikto jautājumu izskatīšanas kārtību.

Farmaceutiskās darbības licences izmaiņas



Lai veicinātu ātrāku licenču pārreģistrēšanas procesu un pakalpojuma sniegšanu komersantiem, pērn 10. novembrī stājās spēkā jauns Komisijas reglaments, saskaņā ar kuru tika paplašināts jautājumu loks, kurus izskata bez Komisijas sanāksmes.

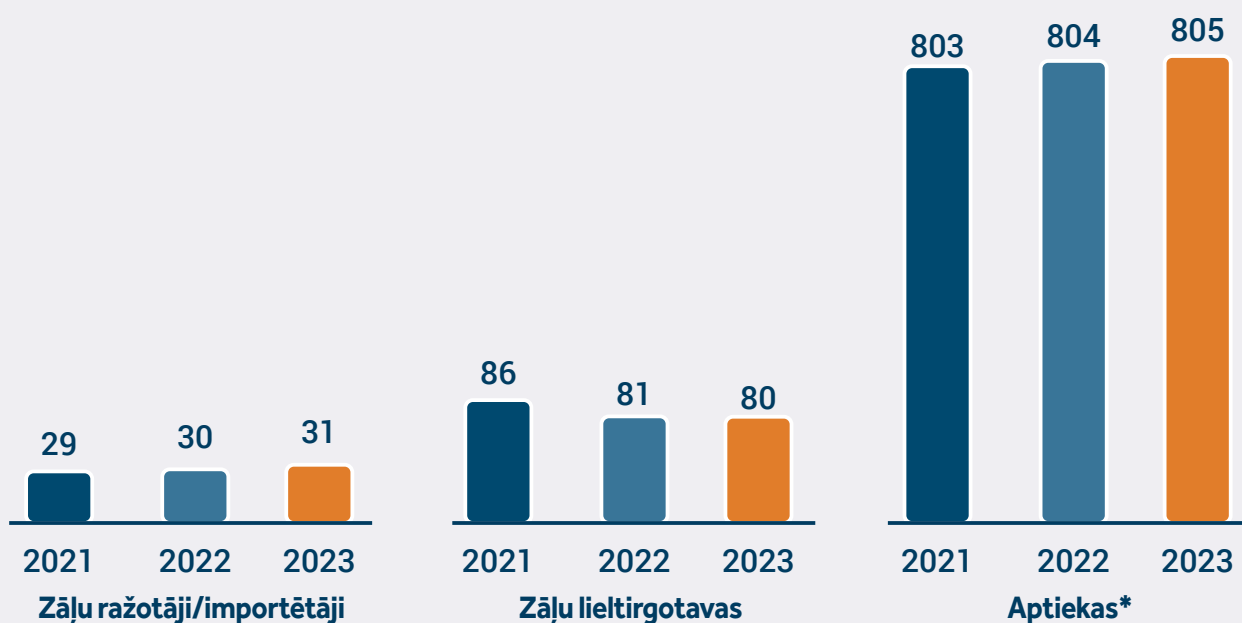
Turpinoties situācijai saistībā ar karu Ukrainā, tas 2023. gadā ietekmēja vairāku licencēto komersantu lēmumu izbeigt farmacei-

tisko darbību.

2023. gadā Aģentūra anulēja speciālās atļaujas (licences):

- ▶ 3 vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai),
- ▶ 5 zāļu lieltirgotavu darbībai,
- ▶ 1 aktīvo vielu ražošanas uzņēmumam,
- ▶ 1 aktīvo vielu ražošanas, importēšanas, izplatīšanas uzņēmumam.

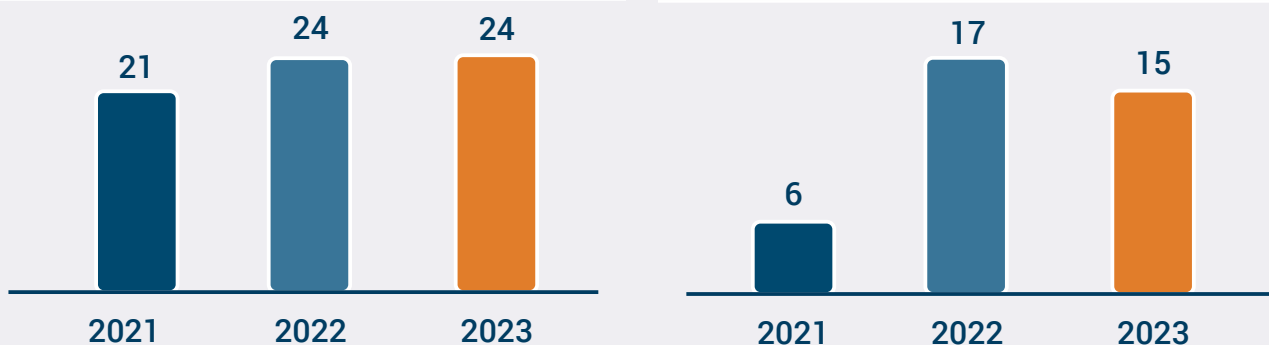
Kopējais licencēto farmaceitiskās darbības uzņēmumu skaits Latvijā (dati aktuāli: 31.12.2023.)



*Neskaitot aptieku filiāles (2023. gadā bija 70 aptieku filiāles, 2022. gadā – 72 aptieku filiāles, 2021. gadā – 73 aptieku filiāles).

Kopējais reģistrētais aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju uzņēmumu (API) skaits Latvijā (dati aktuāli: 31.12.2023.)

API reģistrācija (tai skaitā jaunas reģistrācijas un pārreģistrācijas)



FARMACEITISKĀS DARBĪBAS UZŅĒMUMU, ĀRSTNIECĪBAS IESTĀŽU UN AUGSTSKOLU ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA

Iveta Vilcāne,

Atbilstības novērtēšanas nodaļas vadītāja:

“Visa 2023. gada garumā nodaļa nodrošināja tehnisko ekspertu Eiropas Savienības Padomes darba grupā, kurā tika izskatīts jaunās SoHO Regulas priekšlikums divos lasījumos un kompromisa teksta sagatavošanu triaļoga diskusijām, sadarbībā ar Juridisko nodaļu nodrošinot Nacionālās pozīcijas pārstāvēšanu un nacionālo interešu aizstāvēšanu (tostarp klātienēs diskusijās), kā arī tehnisko atbalstu Veselības ministrijas specializētajam atašejam, ar kuru kopā darbojoties, tika pievērsta dalībvalstu un/vai Eiropas Komisijas uzmanība vairākiem problēmjautājumiem un sniegti priekšlikumi, kas iestrādāti regulējumā, kā rezultātā izdevās ne tikai diskutēt, bet arī samazināt jaunā regulējuma paredzamo slogu. ”

2023. gadā Aģentūra veica 13 zāļu ražošanas inspekcijas un papildus vēl 5 dokumentu pārbaudes saistībā ar speciālās atļau-
uzņēmumu un līgumlaboratoriju labas ra-
žošanas prakses klātienēs pārbaudes jeb
tas (licences) pārreģistrēšanu. Pēc ilgāka

pārtraukuma tika atsāktas aktīvo vielu ražotāju pārbaudes (veiktas 2 pārbaudes, kas kopumā aptvēra 22 aktīvo vielu ražošanu). Ņemot vērā būtiski samazinātos ekspertu resursus un ārvalstīs 2023. gadā pastāvošos ceļošanas (t.sk. kara dēļ) ierobežojumus un drošības riskus, labas ražošanas prakses pārbaudes zāļu ražotnēs valstīs, kas neatrodas EEZ, nebija plānotas un netika veiktas. Tika turpināta sadarbība ar Pārtikas un veterināro dienestu saistībā ar inspektoru apmācību.

Aģentūra arī veica 25 labas izplatīšanas prakses inspekcijas zāļu lieltirgotavās, no tām 12 bija saistītas ar licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu.

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

2023. gadā:

- ▶ saņemti **8** pieteikumi audu centru atbilstības novērtēšanai un atļaujas iz-

sniegšanai saistībā ar izmaiņām, kā arī **1** pieteikums augstskolas atbilstības novērtēšanai un jaunas atļaujas izsniegšanai saistībā ar izmaiņām;

- ▶ izsniegtas **7** atļaujas audu centriem (saistībā ar izmaiņām);

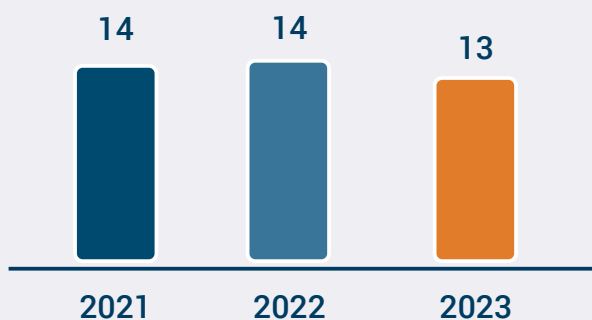
- ▶ anulēts **1** sertifikāts asins sagatavošanas nodaļai un atjaunots sertifikāts **1** asins kabinetam

Pērn veiktas arī 2 cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanas nodaļu atbilstības pārbaudes, ārstniecības iestāžu 2 asins kabinetu pārbaudes un 11 pārbaudes audu centros (tostarp 2 pārbaudes audu un šūnu ieguves vietās). Veiktas arī 8 atbilstības novērtēšanas dokumentu pārbaudes – 7 audu centros saistībā ar darbības izmaiņām un 1 augstskolā.

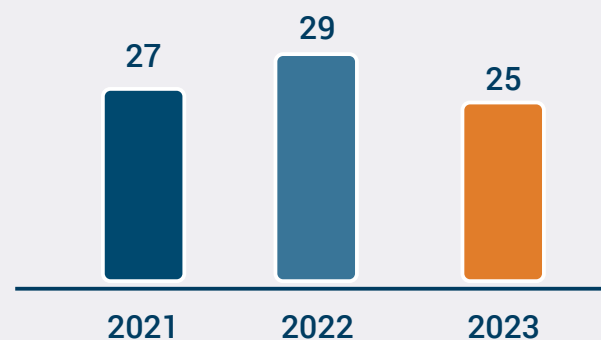
2023. gadā bija plānota un tika veikta 1 pārbaude cilvēka orgānu transplantācijas centrā un 1 augstskolā, kura realizē medicīnas studiju programmu.

2023. gadā Farmaceutiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļas speciālisti sagatavoja ikgadējos pārskata ziņojumus EK par nopietnām blaknēm un nopietniem ne-

Labas ražošanas prakses pārbaudes (inspekcijas)



Labas izplatīšanas prakses pārbaudes (inspekcijas)

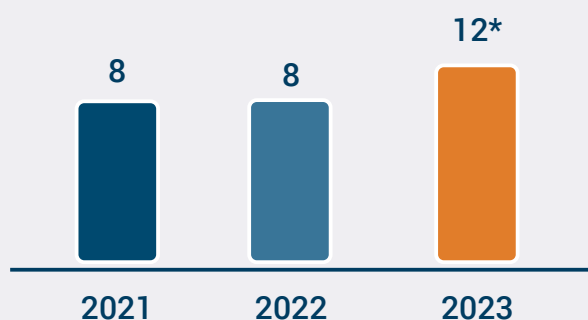


vēlamiem notikumiem asiņu un audu un šūnu jomās, kā arī nodrošināja komunikāciju ar ārstniecības iestādēm saistībā gan ar tiešsaistē saņemtajiem Steidzamajiem paziņojumiem par nopietnām blaknēm un notikumiem, gan arī saistībā ar paziņojumiem EK uzturētajās Ātrās ziņošanas sistēmās audu un šūnu (RATC) un asiņu (RAB) jomās.

Aģentūras pārstāvība tika nodrošināta EZA labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses inspektoru darba grupā, PIC/S aktivitātēs un Eiropas Komisijas DG-SANTE organizētajās darba grupās par cilvēka asinīm un asins komponentiem, audiem, šūnām un orgāniem, Vienotās rīcības projektu ietvaros organizētajās darba grupu sanāksmēs (JA11). Nodaļas speciālisti nodrošināja nepieciešamo komunikāciju informācijas sniegšanai Eiropas Komisijai par orgānu transplantācijas jomas vigilances aptaujas datiem, kā arī SUPPLY projekta papildus aptaujai par plazmas un no tās pagatavotu zāļu izmaksām. Nodaļas eksperti sagatavoja un iesniedza EuMAR projekta aptaujā pieprasīto informāciju par asistētās reprodukcijas jomas datu apkopošanu, kā arī organizēja sanāksmi un nodrošināja dalību diskusijā ar Veselības ministrijas, Nacionālā veselības dienesta un EuMAR projekta pārstāvjiem par Latvijas iespējām sniegt datus EuMAR reģistrā.

Nodaļas speciālisti aktīvi iesaistījās arī normatīvo aktu un to grozījumu izstrādē, t.sk. tehniskā eksperta statusā aktīvi piedalījās Eiropas Savienības Padomes darba grupā, kurā tika izskatīts jaunās SoHO Regulas priekšlikums divos lasī-

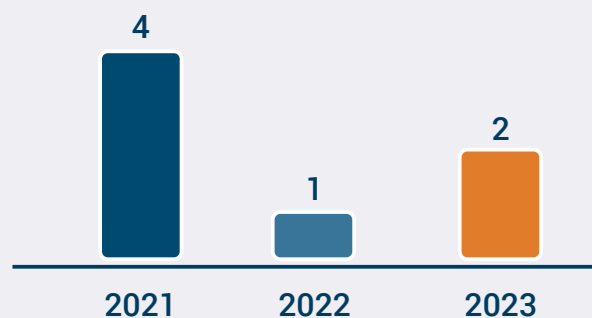
Inspekcijas audu centros (un orgānu transplantācijas centrā*)



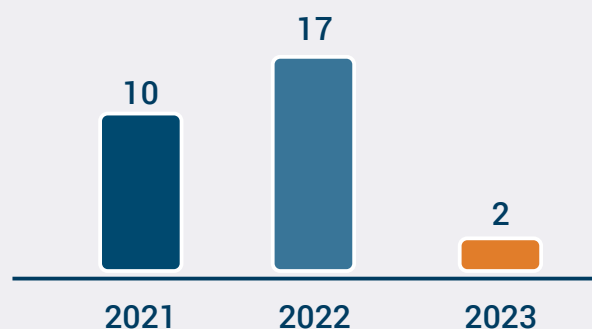
* 2023. gadā viena inspekcija tika veikta orgānu transplantācijas centrā, bet pārējās 11 inspekcijas veiktas audu centros.

Cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanas iestāžu atbilstības inspekcijas

Asins sagatavošanas nodaļas/VADC



Asins kabineti



jumos un kompromisa teksta sagatavošanu triaļoga diskusijām, nodrošinot Nacionālās pozīcijas pārstāvēšanu un nacionālo interešu aizstāvēšanu (tostarp klātienē diskusijās), kā arī tehnisko atbalstu Veselības ministrijas specializētajam atašejam. Nodaļas eksperti nodrošināja arī triaļoga diskusiju priekšlikumu izskatīšanu, un to rezultātā panāktā kompromisa teksta caurlūkošanu un informācijas izvērtēšanu pirms Eiropas Parlamenta vēstnieku sanāksmes. Tika sniegti prasītie komentāri un priekšlikumi Veselības ministrijai, kā arī nodrošināta to saskaņošana Aģentūrā gan pirms (instrukcijas sagatavošana), gan pēc sanāksmēm, kas lielā daļā gadījumu arī veidoja Latvijas pozīciju vai komentāru (tostarp no politikas veidošanas aspektiem). Kopā ar Veselības ministrijas specializēto atašeju darbojoties Eiropas Savienības Padomes darba grupā, tika pievērsta dalībvalstu un/vai Eiropas Komisijas uzmanība vairākiem problēmjomām un sniegti priekšlikumi, kas iestrādāti regulējumā, kā rezultātā izdevās ne tikai diskutēt, bet arī kaut nedaudz samazināt jaunā regulējuma paredzamo slogu.

Nodaļas speciālisti aktīvi iesaistījās arī normatīvo aktu un to grozījumu izstrādē, Veselības ministrijai tika iesniegti vairāki priekšlikumi par normatīvā regulējuma grozījumiem. Sniegts priekšlikums un kopā ar Juridisko nodaļu sagatavots un iesniegts anotācijas projekts grozījumiem Noteikumos Nr.1176, lai samazinātu administratīvo slogu saistībā ar par līgumdarbību izpildi atbildīgo amatpersonu norādīšanu audu un šūnu izmantošanas atļaujās. Nodaļas eksperti sagatavoja un iesniedza sākotnējo priekšlikumu, kādos normatīvajos aktos būs nepieciešami grozījumi jaunās cilvēka izcelsmes bioloģiskā materiā-

la Regulas (SoHO Regula) prasību ieviešanai, ņemot vērā paplašināto Regulas tvērumu un papildu noteiktos pienākumus dalībvalstīm. Tāpat ir sagatavots un kopā ar Juridisko nodaļu iesniegts priekšlikums augstskolu regulējuma konsolidēšanai vienos noteikumos un ar to saistītiem grozījumiem Noteikumos Nr.70, lai samazinātu augstskolām administratīvo slogu un Noteikumos Nr.1176 atstātu tikai tās jomas, kas ir jaunās SoHo Regulas tvērumā. Grozījumu priekšlikumā ietverti arī aspekti, kas saistīti ar likuma "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā" grozījumiem par ārstu profesionālās pilnveides programmām, piekrišanas sniegšanu valsts veselības nozares vienotajā elektroniskajā sistēmā un nepieciešamo saziņu ar piederīgajiem un kontaktpersonām, kā arī ar diskusijas, kurā piedalījās arī Veselības ministrijas pārstāvji, rezultātiem par regulējumu īpašiem gadījumiem saistībā ar miruša cilvēka biomateriāla izmantošanu augstskolā, kā arī augstskolu atbildīgo personu funkcijām un pienākumiem. Turpinājās sadarbība ar Juridisko nodaļu par Farmācijas likuma grozījumu izstrādi un virzību.

Iniciēta sadarbība ar iestādēm asistētās reprodukcijas jomas un nabassaites asiņu sagatavošanas medicīnas tehnoloģiju datu bāzes sakārtošanai, Valsts asinsdonoru centra laboratorisko izmeklējumu medicīnas tehnoloģiju pārskatīšana, kā arī sniegti priekšlikumi Valsts asinsdonoru centra speciālistiem asins komponentu transfūzijas medicīnas tehnoloģijā noteikto prasību detalizēšanai un izkārtojumam, tostarp saistībā ar ārpakalpojuma laboratorijām, kas veic imūnhematoloģiskos izmeklējumus ārstniecības iestādēm, kurās veic transfūziju.

STARPTAUTISKĀ SADARBĪBA

Aģentūra ir Eiropas valstu zāļu aģentūru tīkla dalībiece, un Aģentūras funkciju un uzdevumu realizācija ir cieši saistīta ar dalību vienotā Eiropas zāļu aģentūru tīklā – sadarbojoties EZA, Eiropas Komisijai un vairāk nekā 47 farmācijas jomu regulējošām iestādēm EEZ.

Šis sadarbības tīkls sniedz pieeju plašam ekspertu lokam, ļaujot tai nodrošināt labāko iespējamo zinātnisko ekspertīzi zāļu regulatorai videi ES. Nacionālo valstu eksperti, tai skaitā Aģentūras speciālisti, piedalās EZA darbā kā dalībnieki darba grupās un zinātnisko padomdevēju grupās, kā arī zinātniskajās komitejās.

Aģentūrā nodarbinātie 2023. gadā ir bijuši iesaistīti sadarbībā ar EZA zinātniskajām komitejām, EK un Eiropas Padomes darba grupām, EDQM un Eiropas Zāļu regulatorā tīkla (HMA) izveidotām darba grupām u.c.

Aģentūra kopumā piedalās vairāk nekā 30 starptautiskās darba grupās, tai skaitā EZA darba grupās, kas veltītas specifiskiem regulatoriem aspektiem, piemēram, Aģentūras pārstāvji piedalās EZA CHMP Bioloģisko produktu darba grupā, EZA Zāļu piegādes pārtraukumu un drošuma koordinācijas izpildgrupā (MSSG) un medicīnisko ierīču piegādes pārtraukumu un drošuma koordinācijas izpildgrupā (MDSSG), EZA Dokumentu kvalitātes pārskatīšanas darba grupā, Farmakovigilances inspektoru darba grupā, Labas klīniskās prakses inspektoru darba grupā, Labas ražošanas prakses (GMP) un labas izplatīšanas prakses (GDP) inspektoru darba grupā, Eiropas Zāļu regulatorā tīk-

EZA komitejas, kurās piedalās Aģentūra

- ▶ Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP)
- ▶ Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh)
- ▶ Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC)
- ▶ Uzlaboto terapiju komiteja (CAT)
- ▶ Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja (COMP)
- ▶ Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)
- ▶ Pediatrijas komiteja (PDCO)

la starptautiskajā sadarbības platformā u.c. Zāļu valsts aģentūras vadība pērn piedalījās Eiropas zāļu aģentūru vadības grupā.

2023. gadā nodrošināta arī Aģentūras dalība Narkotisko vielu prekursoru ekspertu darba grupā, kā arī dalība UNODC Narkotiku kontroles komitejas 62.sesijā. Jau vairākus gadus Aģentūra ir iesaistīta starptautiskā sadarbībā par medicīnisko ierīču un asiņu un to komponentu, audu un šūnu uzraudzību, piedaloties tādās darba grupās kā EK Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta veidota kompetento iestāžu darba grupa orgānu ziedošanas un transplantācijas jomā, EK Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta veidota kompetento iestāžu darba grupa audu un šūnu jomā, EK Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta veidota kompetento iestāžu darba grupa asins un asins komponentu jomā.

Aģentūra ir kompetentā institūcija Latvijā attiecībā uz klīniskās izpētes atļauju izsniegšanu un lietošanas drošuma uzraudzību. Aģentūras atbildīgie speciālisti regulāri apmeklē Eiropas nacionālo medicīnisko ierīču kompetento institūciju pārstāvju sanāksmes.

Aģentūrai ir arī saistošs sadarbības līgums ar Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūrām, kas veicina ciešāku sadarbību starp Baltijas valstu zāļu aģentūrām regulatoro jautājumu jomā.

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

Vairāk informācijas par starptautiskās sadarbības darba rezultātiem aicinām skatīt sadaļās par pērn paveikto.

KOMUNIKĀCIJA UN SADARBĪBA

Aģentūras ārējā komunikācija ir noteikta Aģentūras darbības stratēģijā, un komunikācijas snieguma rādītāji ir arī vieni no galvenajiem iestādes stratēģiskajiem snieguma rādītājiem.

Aģentūras stratēģijā noteiktā Sabiedrības veselības interešu virziena mērķis ir nodrošināt pierādījumos balstītas un neatkarīgas informācijas sniegšanu iedzīvotājiem un veselības aprūpes speciālistiem. Aģentūra nodrošina objektīvu, vispusīgu un aktuālu informāciju par zālēm un citiem ārstniecības līdzekļiem, medicīniskajām ierīcēm un farmācijas uzņēmumiem, kā arī par Aģentūras darbību. Aģentūras komunikācijas aktivitātes ir balstītas datos un pētījumos.

PUBLIKĀCIJAS UN MEDIJI

Pērn Aģentūras tīmekļvietnē publicētas 133 ziņas Jaunumu sadaļā, apliecinot, ka Aģentūrai nozīmīga prioritāte ir bijusi iedzīvotāju, sabiedrības, veselības aprūpes speciālistu un industrijas informēšana.

2023. gadā Aģentūra sniedza atbildes uz aptuveni 100 mediju pieprasījumiem.

Sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem sniegta jaunākā, uz pierādījumiem

balstīta informācija par zālēm, to pieejamību, drošumu, lietošanu un citiem jautājumiem:

▶ 2023. gadā Aģentūras tīmekļvietnē publicēti un medijiem izplatīti 20 paziņojumi par zāļu pieejamību (t.sk., informācija par antibiotiku pieejamību un Aģentūras rīcību, lai novērstu zāļu nepieejamību rudens/ ziemas sezonā, par darbu pie kritiski svarīgu zāļu saraksta izveides u.c.);

- ▶ publicēti 54 paziņojumi par zāļu drošumu un blakusparādībām, kā arī par jaunu zāļu reģistrēšanu;
- ▶ publicēta informācija par rīcību, lai pasargātu no viltotu zāļu iegādes, informācija par zāļu patēriņu, zāļu piegādi uz mājām un utilizēšanu, Zāļu reģistrā pieejamo informāciju, zāļu meklēšanu un cita svarīga informācija, kas skar Latvijas iedzīvotājus.

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

INFORMĀCIJA AĢENTŪRAS TĪMEKĻVIETNĒ

Aģentūras tīmekļvietnē regulāri aktualizēta un publicēta jaunākā informācija. Pērn tīmekļvietnes sadaļās veikti vairāk nekā 750 papildinājumi.

Tīmekļvietnes apmeklējuma rādītāji:

- ▶ 2023. gadā Aģentūras tīmekļvietne tika apmeklēta 1 171 595 reizes, neieskaitot* Zāļu reģistra un citu Aģentūras datu bāzu apmeklējumus, ko regulāri izmanto galvenokārt industrija. 2022. gadā Aģentūras tīmekļvietne tika apmeklēta 1 120 876 reizes.
- ▶ 2023. gadā Aģentūras tīmekļvietni izmantojuši 736 684 unikālie lietotāji (2022. gadā bija 313 095 unikālie lietotāji).

*Visvairāk no visām Aģentūras datu bāzēm un reģistriem pērn lietots Zāļu reģistrs, kas 2023. gadā apmeklēts gandrīz 4,8 miljonus reižu (precīzi: 4 780 021 reizi). 2022. gadā Zāļu reģistrs apmeklēts vairāk nekā 4,5 miljonus reižu (precīzi: 4 560 039 reizes).

BUKLETI, INFOGRAFIKAS UN VIDEO

Informācija sabiedrībai sagatavota arī vizuāli viegli uztveramā veidā – infografikās un informatīvos materiālos. Pērn sagatavoto infografiku un informatīvo materiālu piemēri:

- ▶ Kāpēc rodas zāļu piegādes pārtraukumi un kā tos risina?
- ▶ Antibiotikas un ibuprofēna suspensija: ieteikumi, kā rīkoties iedzīvotājiem
- ▶ Antibiotiku patēriņš Latvijā
- ▶ Ibuprofēna un paracetamola suspensiju patēriņš Latvijā
- ▶ Zāļu patēriņš Latvijā 2022. gadā
- ▶ Aģentūras vakances un karjera Aģentūrā
- ▶ Infografikas "Zāļu drošuma nedēļas (2023. gada novembrī)" ietvaros
- ▶ Infografikas Pasaules Antibiotiku nedēļa ietvaros
- ▶ Infografika "Aģentūras paveiktais 2022. gadā"
- ▶ Infografikas "Patentbrīvo un oriģinālo zāļu patēriņš 2022. gadā"
- ▶ Infografika "Ikmēneša zāļu patēriņa dati
- ▶ Publiskais pārskats par Aģentūras darbību 2022. gadā

KAMPAŅAS

Sociālo mediju kampaņa Zāļu drošuma nedēļā

Aģentūra kopā ar vairāk nekā 80 zāļu aģentūrām no visas pasaules 2023. gada novembrī īstenoja sabiedrības informēšanas kampaņu "Zāļu drošuma nedēļas" (#MedSafetyWeek) ietvaros, kuras laikā aicināja ziņot par iespējamām zāļu blakusparādībām, t.i., veselības traucējumiem, kuri novēroti pēc jebkuru zāļu un arī vakcīnu saņemšanas un, iespējams, varētu būt to blakne. Lai veicinātu ziņošanu

par iespējamām blakusparādībām, Aģentūra savos sociālo tīklu profilos izplatīja informatīvus video un infografikas. Izmantojot blakusparādību kampaņas aktivitātes sociālajos tīklos Aģentūra sasniedza aptuveni 340 tūkstošus Latvijas iedzīvotāju.

Pasaules Antibiotiku nedēļa

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

Kampaņa "Dabai Tableti Nevajag"

Kampaņas ietvaros sadarbībā ar citiem sadarbības partneriem Aģentūra ar infografikām aicināja iedzīvotājus rast iespēju savas neizlietotās zāles vai zāles, kurām beidzies derīguma termiņš, nodot aptiekā, kurā tās pieņem.

SOCIĀLIE TĪKLI

Pērn Aģentūra sociālajos tīklos publicēja 220 ierakstus.

ĀRSTNICĪBAS PERSONU UN FARMACEITU INFORMĒŠANA

Pērn izdoti divi izdevumi ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem "Cito!". Veikta ārstniecības personu un farmaceitu informēšana informatīvos rakstos, vēstulēs un semināros.

SADARBĪBA AR NOZARI, NOTIKUMI

Farmaceitiskās darbības uzņēmumiem pērn sniegta informācija par Aģentūras pakalpojumiem un regulatorajām prasībām, tai skaitā informējot viņus par šādiem tematiem: par zāļu reģistrācijai nepieciešamajiem doku-

mentiem un to vērtēšanu, zinātniskā padoma saņemšanas iespēju, jaunu regulējumu zāļu klīnisko pētījumu jomā, par prasībām muitas noliktavām, statistikas pārskatu sniegšanu, par jauniem noteikumiem par medicīniskajām ierīcēm, ieteikumiem nozarei, lai nodrošinātu zāļu pieejamību, informāciju uzņēmumiem, kuri ir iesaistīti narkotisko vielu aprītē, par veselības tehnoloģijām, farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanu u.c. tematiem.

Īstenojot vienu no Aģentūras izvirzītajām prioritātēm 2023. gadam – sniegt normatīvo aktu prasību skaidrojumus, pērn Aģentūra rīkoja divus informatīvus seminārus farmācijas industrijai. Sagatavoti 14 semināru video ieraksti, kas sniegti klientiem un patstāvīgi pieejami Aģentūras tīmekļvietnē. Pērn rīkotas arī vairākas tikšanās ar nozares pārstāvjiem. Piemēram, lai pārrunātu jauna regulējuma ieviešanu veselības tehnoloģiju jomā. Skaidrojoša regulatora informācija sniegta arī informatīvās ziņās, vēstulēs un biežāk uzdoto jautājumu veidā, tai skaitā nodrošinot normatīvo aktu prasības skaidrojošu informāciju.

Aģentūra 2023. gadā rīkoja Atvērto durvju dienu studentiem un topošajiem speciālistiem, lai sniegtu informāciju par karjeras iespējām Aģentūrā.

STARPTAUTISKĀ SADARBĪBA

Atzīmējama Aģentūras Sabiedrisko attiecību nodaļas darbība divās starptautiskās darba grupās – Eiropas zāļu aģentūru vadītāju tīkla (HMA) Komunikācijas profesionāļu darba grupā (WGCP) un Eiropas Zāļu regulatorā tīkla starptautiskajā sadarbības platformā. Šī sadarbība nodrošinājusi proaktīvu EZA

sniegtās informācijas nodošanu Latvijas sabiedrībai, sniedzot nozīmīgu informāciju par EZA centralizēti reģistrētām zālēm, to apstiprināšanu un drošumu, blakusparādībām un citiem jautājumiem.

SABIEDRISKĀS DOMAS APTAUJA, KLIENTU UN SADARBĪBAS PARTNERU APTAUJAS

- ▶ Sabiedriskās domas aptauja – pērn sadarbībā ar pētījumu centru SKDS veikta Latvijas iedzīvotāju aptauja par blakusparādībām, ziņošanu par tām un iedzīvotāju informētību;
- ▶ Klientu un sadarbības partneru aptauja – mērķis: noskaidrot vērtējumu Aģentūras darbam un sniegtiem pakal-

pojumiem, lai pēc saņemtiem datiem pilnīgotu klientu apkalpošanu un pakalpojumu kvalitāti;

- ▶ Darbinieku aptauja – mērķis: izzināt darbinieku uzskatus par darba organizāciju, vidi un sadarbību, apmierinātību ar darbu un citiem būtiskiem aspektiem, kas turpmāk palīdzētu noteikt prioritātes personāla resursu attīstības motivācijas jautājumos.

Nodrošināta aktuālā informācija darbinieku informēšanas platformā – Intranetā.

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

NORMATĪVO AKTU ĪSTENOŠANA UN PILNVEIDE

Aģentūras pieņemtie lēmumi ir izsvērti, tiesiski un atbilst normatīvo aktu prasībām.

2023. gadā tikai 18 no 9458 Aģentūras pieņemtajiem lēmumiem tika apstrīdēti VM. 2023. gadā VM tika atcelts viens, un daļēji atcelts viens no apstrīdētajiem Aģentūras 2023. gadā pieņemtajiem lēmumiem.

Aģentūra 2023. gadā sadarbībā ar Veselības ministriju ir piedalījusies vairāku normatīvo aktu projektu izstrādē, kuri 2023. gadā tika izskatīti un pieņemti, piemēram:

- ▶ 2023. gada 15. augusta Ministru kabineta noteikumi Nr. 461 "Medicīnisko ierīču noteikumi", kas stājās spēkā 2023. gada 23. augustā. Noteikumi pieņemti ar mērķi ieviest Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un

Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK;

- ▶ 2023. gada 15. augusta Ministru kabineta noteikumi Nr. 455 "Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas pētījumu veikšanas kārtība", kas stājās spēkā 2023. gada 23. augustā;
- ▶ Ministru kabineta 2023. gada 10. oktobra noteikumi "In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču noteikumi", kas stājās spēkā 2023. gada 13. oktobrī;
- ▶ Ministru kabineta 2023. gada 19. decembra noteikumi Nr. 812 "Noteikumi par kompensāciju par Covid-19 vakcīnas blakusparādību izraisīto smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai", kas stājās spēkā 2024. gada 1. janvārī.

2023. gadā vairāk nekā 28 normatīvajos aktos tika izskatīti grozījumi, izstrādāti un sniegti priekšlikumi un atzinumi gan Veselības ministrijai, gan citām valsts pārvaldes iestādēm.

INTEGRĒTĀ PĀRVALDĪBAS SISTĒMA

Lai īstenotu Aģentūras kvalitātes politikā definētos principus un sasniegtu izvirzītos mērķus, 2023. gadā tika turpināta kvalitātes pārvaldības sistēmas uzturēšana un uzlabošana, nodrošinot atbilstību standartu ISO 9001 "Kvalitātes pārvaldības sistēma", ISO/IEC 27001" Informācijas tehnoloģija. Drošības paņēmieni. Informācijas drošības pārvaldības sistēmas", ISO/IEC 17025 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības" prasībām, kā arī starptautiskajām vadlīnijām un rekomendācijām.

Integrētā pārvaldības sistēma palīdzēja koordinēt un vadīt Aģentūras darbības, lai izpildītu klientu un normatīvo aktu prasības un pastāvīgi uzlabotu tās organizatorisko efektivitāti. Viens no rezultātiem – 90% klientu aptaujas respondentu sniedz pozitīvu vērtējumu par sniegto pakalpojumu kvalitāti.

Izvērtējot kvalitātes pārvaldības sistēmas ietvaros noteikto rādītāju izpildi, secināms, ka tie tika izpildīti un darba vides izmaiņas nav būtiski ietekmējušas pakalpojumu sniegšanai noteikto termiņu izpildi. Konstatēti

daži gadījumi plānoto termiņu pārsniegšanai, kuru cēlonis saistīts ar ierobežoto darbaspēka resursu iestādē, kas noteiktos gadījumos tieši ietekmē pakalpojumu sniegšanas veikspēju darbinieku neplānotas prombūtnes gadījumā.

Veicot izmaiņas Aģentūras struktūrā, apstiprinot jaunu stratēģiju un ņemot vērā nākotnes izaicinājumus, tika pieņemts lēmums par kvalitātes radītāju koncepcijas pārskatīšanu, piešķirot īpašu nozīmi procesu optimizācijai. Ir jānorāda, ka Aģentūras sniegto pakalpoju-

mu kopējais apjoms gada periodā ir pieaudzis par 5%. Turklāt ir svarīgi uzsvērt augsto digitalizācijas līmeni, kas izpaužas fakta apstākļi, ka tikai 0,005% no gadījumiem dokumenti klientiem tiek izsniegti papīra formātā.

Īpaša uzmanība tika pievērsta Aģentūras drošībai - neskatoties uz sarežģīto ģeopolitisko situāciju, izdevās nodrošināt, ka Informācijas sistēmu darbības pieejamība nodrošināta 95% no kopējā laika darba dienās. Nepārtraukti laba rezultāta sasniegšanai 2024. gadā paredzēts pāriet uz jauno standarta ISO/IEC 27001:2022 "Informācijas tehnoloģija. Drošības paņēmieni. Informācijas drošības pārvaldības sistēmas" versiju.

Būtiski izcelt, ka:

- ▶ Zāļu valsts aģentūra ir saņēmusi augstu novērtējumu 4,1 starptautiskā Eiropas zāļu aģentūru salīdzinošās vērtēšanas programmā (BEMA). Iepriekšējā vērtēšanā 2017. gadā šis vērtējums bija 3,7.
- ▶ Palielināts sniegto pakalpojumu skaits.

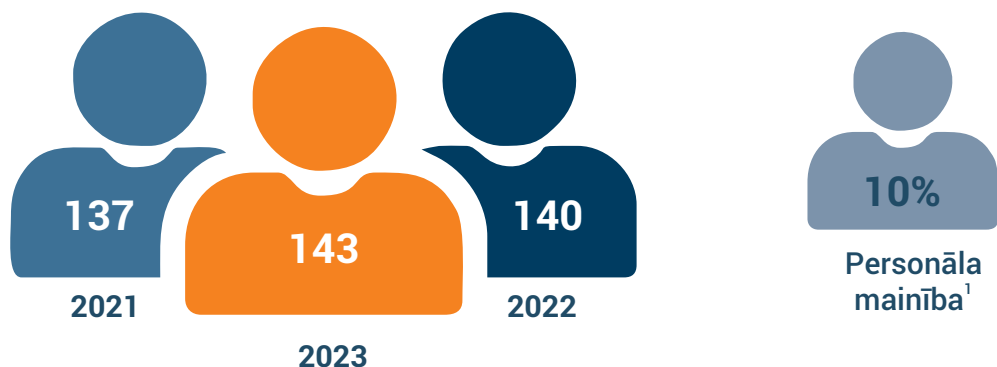
- ▶ Notika pāreja uz jauno klīnisko pārbažu datu bāzi (CTIS) – praktiski ir izzudusi papīra dokumentu aprīte.
- ▶ ZVAIS licencēšanas moduļa uzlabojumi – vairāk aktuālas informācijas www.zva.gov.lv par aptiekām (darba laiki, zāļu piegāde uz mājām, licences apturēšana).

Nākamā periodā plānotās darbības:

- ▶ Gatavošanās 2024. gadā plānotajām citām trešo pušu pārbaudēm un EZA auditam Kopīgās revīzijas programmas (JAP) ietvaros.
- ▶ Pāreja uz jauno kvalitātes radītāju koncepciju.
- ▶ Pāriet uz jauno standarta ISO/IEC 27001:2022 "Informācijas tehnoloģija. Drošības paņēmieni. Informācijas drošības pārvaldības sistēmas" versiju.
- ▶ Jaunu pakalpojumu nodrošināšana un dalība valsts sniegto pakalpojumu vides pilnveides plānā.

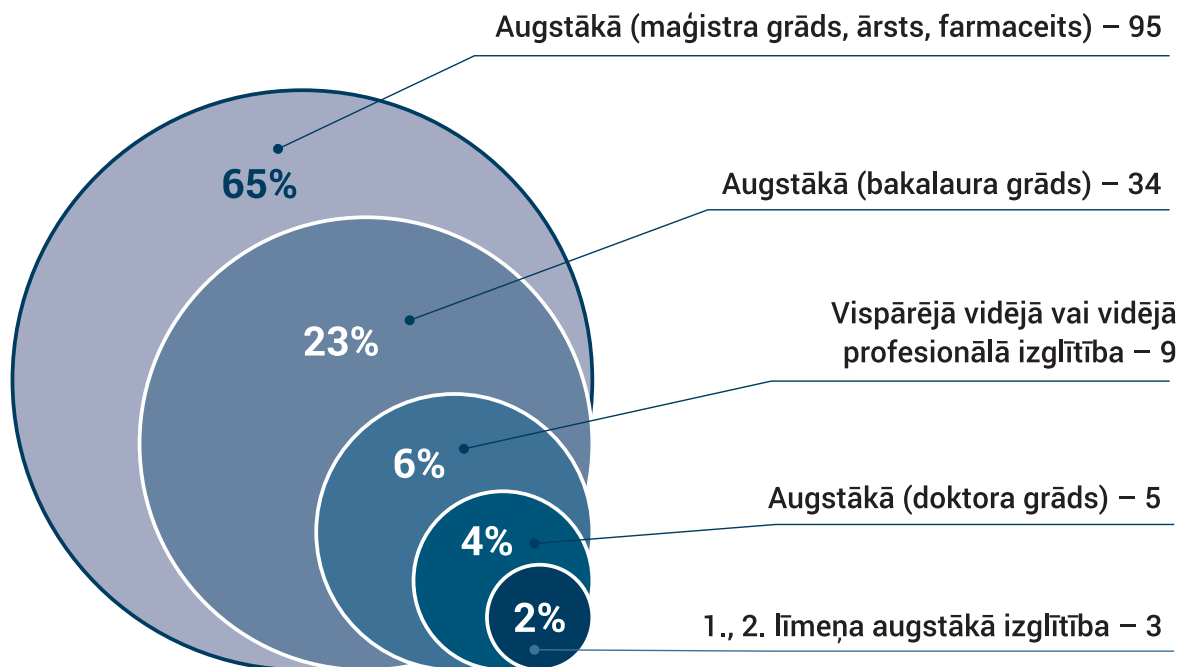
PERSONĀLA VADĪBA UN MĀCĪBAS

FAKTISKI STRĀDĀJOŠO SKAITS



Kopumā darba vai civildienesta tiesiskajās attiecībās bija 146 nodarbinātie.

DARBINIEKU SADALĪJUMS PĒC IZGLĪTĪBAS LĪMEŅA

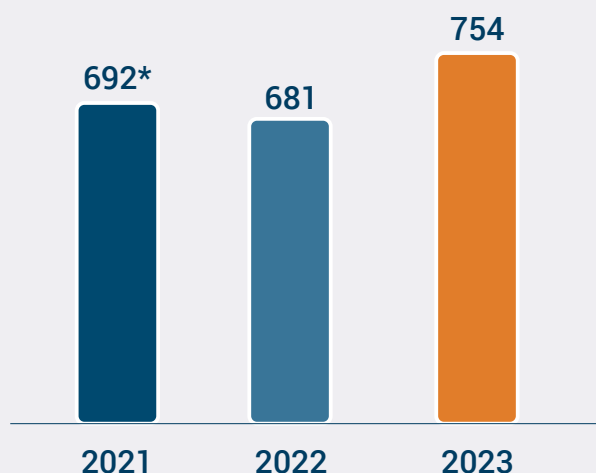


Kopējais Aģentūrā strādājošo izglītības līmenis ir augsts – 137 darbiniekiem jeb 94 % ir augstākā izglītība, no tiem 5 ir ieguvuši doktora grādu.

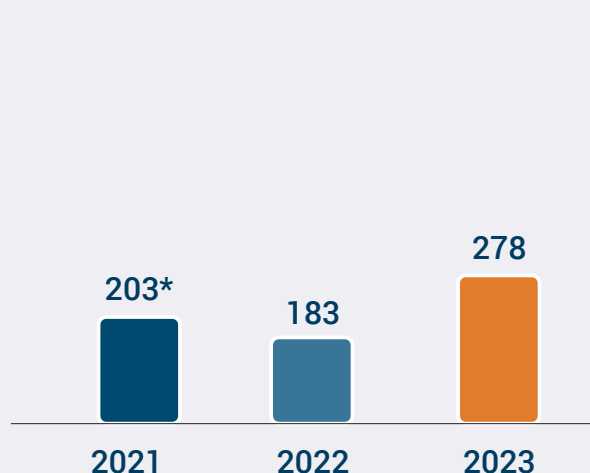
¹ Darba attiecības pārtraukušo ierēdņu un darbinieku īpatsvars attiecībā pret vidējo faktiski strādājošo skaitu.

DALĪBA KVALIFIKĀCIJAS CELŠANAS KURSOS UN STARPTAUTISKU ORGANIZĀCIJU SEMINĀROS, KONFERENCĒS

Kvalifikācijas celšanas kursi



Starptautisku organizāciju rīkoti semināri



*Personāla dalība mācībās un starptautiskos pasākumos 2021.-2023. gadā faktiski nodrošināta pieprasījumam atbilstošā apjomā. Vairums pasākumu, tai skaitā mācību un starptautiskās sadarbības pasākumi, organizēti attālināti un bez maksas. Darbiniekiem bija plašas iespējas pieejamos resursus izmantot patstāvīgi un nesaistīti ar prombūtni vai Aģentūras papildu finanšu izdevumiem.

DARBINIEKU 2023. GADA APTAUJAS REZULTĀTI

98%
darbinieku

ir apmierināti ar personāla vadības jautājumu risinājumu gaitu un atbilstošas informācijas pieejamību (atvaļinājumu un citas prombūtnes pieteikšanu, komandējumu noformēšanu, konsultācijām un atbalstu dažādu personāla jautājumu risināšanai);

94%
darbinieku

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

INFORMĀCIJAS UN KOMUNIKĀCIJAS TEHNOLOĢIJU PĀRVALDĪBA

2023. gadā tika turpināts darbs pie informācijas sistēmu un IKT risinājumu attīstības un pilnveidošanas, pieejamības un pārvaldības uzlabošanas. Pērn īstenoti 1902 dažādi sarežģītības un resursu ietilpības IT atbalsta darbi, no tiem 17 IKT izmaiņu pieteikumi, kas veicināja darba efektivitātes paaugstināšanos un sniedza būtisku atbalstu komersantiem, sabiedrībai un darbiniekiem.

Aģentūras tīmekļvietnē veiktas vairākas būtiskas izmaiņas:

- ▶ Lai atvieglotu reģistrācijas apliecības īpašniekiem paziņošanu par citam ES/EEZ valsts tirgum paredzēto iepakojumu zāļu izplatīšanas uzsākšanu Latvijā, Aģentūras tīmekļvietnē realizēta tiešsaistes paziņojuma forma.
- ▶ Izstrādāts risinājums Farmaceutiskās darbības uzņēmumu reģistrā attēlot informāciju par aptiekām, kurām ir īslaicīgi apturēta darbība.
- ▶ Veikta izstrāde, lai Farmaceutiskās

darbības uzņēmumu reģistrā attēlotu informāciju par aptiekām, kas nodrošina iespēju sūtīt zāles uz mājām.

2023. gadā realizēti pasākumi ar IT drošību saistīto risku mazināšanai, kā arī veikta jauna drošības uzraudzības risinājumu ieviešana, datoru pārvaldības rīka ieviešana. Tai skaitā LVRTC DDOS līguma ieviešana, jauna datu tīkla pieslēguma ieviešana. Veikts drošības audits MK noteikumu Nr. 442 atbilstībai, kā arī saņemts atzinums par to. Veikti vairāki sistēmu un infrastruktūras pilnveidošanas darbi:

- ▶ Datortīkla iekārtu nomaina uz jaunākas paaudzes iekārtām, kas nodrošina stabilāku un drošāk tīkla darbību.
- ▶ Veikta iepriekšējās DVS sistēmas dokumentu eksportēšana, arhivēšana un instrukcijas sagatavošana lietošanai.
- ▶ Veikta EURS failu sakārtošana, pārnesti uz jauna servera, jaunā vidē.
- ▶ Latmed IS pārceļšana uz jaunu serveru vidi.
- ▶ Atjaunināta Power BI atskaišu serveri uz jaunu programmnodrošinājuma laidieni.
- ▶ Izstrādāts risinājums, kas veic ZVAIS/ Zāļu Reģistra datu kvalitātes pārbaudi pēc definētiem nosacījumiem katru nakti.

- ▶ ZVAIS veiktas izmaiņas, lai būtu iespēja uzkrāt informāciju par DDD (definētā dienas deva) vērtībām zāļu patēriņa aprēķiniem.
- ▶ ZVAIS veikti papildinājumi ZIMPEX, kur nodrošināta datu validācijas zāļu datu ievadei, lai uzlabotu datu kvalitāti un samazinātu kļūdīšanās iespējas.

Pērn tika turpināta IKT infrastruktūras, ko izmanto VM un tās padotības iestādes, uzturēšana, kā arī sniegts atbalsts šo iestāžu IKT speciālistiem. 2023. gadā arī turpinājās sadarbība elektroniskas informācijas apmaiņā ar dažādām Eiropas institūcijām, citu valstu kompetentām iestādēm, izmantojot kopējos IKT risinājumus, piemēram, tādus kā

Eiropas klīnisko pētījumu datubāzi EudraCT, drošu e-pastu EudraMail un datu apmaiņas sistēmu Eudralink, farmakovigilances sistēmu EudraVigilance un datu analīzes sistēmu EVDAS, Eiropas medicīnisko ierīču datubāzi EUDAMED, CTS risinājumu zāļu savstarpējas atzīšanas reģistrācijas procedūrām, Eiropas kopējo zāļu reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas portālu CESP, kā arī zāļu reģistrācijas centralizēto procedūru dokumentācijas repozitoriju Common Repository, periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu repozitoriju PSUR Repository. Ieviesta jauna zāļu dokumentācijas izvērtēšanas sistēmas EURS nākamās paaudzes programmatūra EURSnext, notiek lietotāju pāreja uz tās izmantošanu ikdienā, ļaujot ērtāk un ātrāk darboties ar ikdienā nepieciešamajiem datiem.

ENERGOEFEKTIVITĀTE AĢENTŪRĀ

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

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

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

AGENTŪRAS 2024. GADA STRATĒGISKĀS PRIORITĀTES

2023.gadā Aģentūrā, ņemot vērā veselības nozarei izvirzītās prioritātes un mērķus sabiedrības veselības nodrošināšanā, kā arī aktuālos uzdevumus un Aģentūras darbības stratēģijā 2020.–2022. gadam noteikto prioritāro mērķu un uzsākto darbību tālākās attīstības un pilnveides iespējas, tika izstrādāta jauna vidēja termiņa darbības stratēģija laika periodam līdz 2027.gadam. Tajā ietvertie mērķi un uzdevumi sasaucas un turpina jau iepriekšējā stratēģijas periodā uzsāktos darbus, kā arī izvirza jaunus izaicinājumus un mērķus, kas sasaucas gan ar nozares attīstības tendencēm, gan ar valsts politiskajos dokumentos ietvertajiem attīstības virzieniem.

Lai nodrošinātu sabiedrības veselību kā prioritāti, Aģentūras stratēģisku attīstību, kas vērsta uz nākotnes vajadzībām, kvalitatīvu un efektīvu valsts deleģēto funkciju īstenošanu un pakalpojumu sniegšanu, un pārvaldību ilgtermiņā, kā arī sabiedrības informēšanu un Aģentūras kā darbavietas attīstību, Aģentūrā stratēģijas periodam līdz 2027. gadam

kā prioritātes izvirzīti šādi darbības virzieni:

- ▶ Sabiedrības veselības interešu virziens ar mērķi veicināt efektīvu, kvalitatīvu un drošu ārstniecības līdzekļu pieejamību, kā arī pierādījumos balstītas un neatkarīgas informācijas sniegšanu iedzīvotājiem un veselības aprūpes speciālistiem.
- ▶ Pakalpojumu attīstības virziens ar mērķi nodrošināt mērķgrupu vajadzībām atbilstošus pakalpojumus, tos harmonizējot un pilnveidojot, ņemot vērā ES līmenī noteiktās attiecināmās prasības un jaunākās tehnoloģiskās tendences, kā arī attīstot un pilnveidojot Aģentūrā ieviesto kvalitātes pārvaldību, nodrošinot tās atbilstību izvēlētajiem ISO standartiem un ES aģentūru tīklu vienotajām prasībām.
- ▶ Ilgtspējīgas Aģentūras attīstības virziens ar mērķi veidot mūsdienīgu darba vidi, veicināt strādājošo labbūtību un motivāciju darbam Aģentūrā, stiprinot kapacitāti un spēju ilgtermiņā izpildīt iestādei deleģētās funkcijas, kā arī nodrošinot personāla prasmju un iemaņu paaugstināšanu atbilstoši nākotnes vajadzībām un nozares regulējuma izmaiņām.

Zāļu valsts aģentūras darbības stratēģija līdz 2027. gadam ir pieejama Aģentūras tīmekļvietnes www.zva.gov.lv sadaļā "Par mums" > "Stratēģija". Nākamā 2024. gada prioritārie uzdevumi noteikti stratēģijā. Stratēģijas pielikumā ir norādīti "Darbības virzieniem noteikto uzdevumu izpildes snieguma rādītāji".

1. pielikums

FINANSĒJUMS UN TĀ IZLIETOJUMS

Āģentūras budžeta finansējums un tā izlietojums

Klasi- fikācijas kods	Posteņa nosaukums	Plāns gadam ar izmaiņām	Budžeta izpilde	
			Pārskata periodā	Iepriekšējā pārskata periodā
I.	IEŅĒMUMI	6 126 214	6 736 473	6 741 347
3	Maksas pakalpojumi un citi pašu ieņēmumi	4 994 313	5 410 823	5 369 016
21.4.0.0.	Pārējie 21.3.0.0.grupā neklasificētie iestāžu ieņēmumi par iestāžu sniegtajiem maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi	4 994 313	5 401 789	5 369 016
4	Ārvalstu finanšu palīdzība	1 013 510	1 202 039	1 003 525
21.1.0.0.	Iestādes ieņēmumi no ārvalstu finanšu palīdzības	1 013 510	1 202 039	1 003 525
5	Transferti	118 391	123 611	368 806
18.3.0.0.	Valsts budžeta daļēji finansēto atvasināto publisko personu un budžeta nefinansēto iestāžu saņemtie transferti // Valsts budžeta daļēji finansēto atvasināto publisko personu un budžeta nefinansēto iestāžu saņemtie transferti no valsts budžeta	118 391	123 611	368 806
II.	IZDEVUMI KOPĀ	7 758 146	7 331 727	6 798 660
1000	Atlīdzība	5 343 902	5 127 452	4 244 625
1100	Atalgojums	4 131 274	3 953 204	3 269 247
1200	Darba devēja valsts sociālās apdrošināšanas obligātās iemaksas, pabalsti un kompensācijas	1 212 628	1 174 248	975 378
2000	Precis un pakalpojumi	1 258 101	1 048 132	1 117 180
1.3.	Subsīdijas, dotācijas un sociālie pabalsti	50 000	50 000	300 867
6000	Sociāla rakstura maksājumi un kompensācijas	50 000	50 000	300 867
1.5.	Transferti viena budžeta veida ietvaros un uzturēšanas izdevumu transferti starp budžeta veidiem // Uzturēšanas izdevumu transferti	382 672	382 672	720 511
7810	No valsts budžeta daļēji finansētu atvasināto publisko personu un budžeta nefinansētu iestāžu uzturēšanas izdevumu transferti uz valsts budžetu	382 672	382 672	720 511
2.1.	Pamatkapitāla veidošana	723 471	723 471	415 477
5000	Pamatkapitāla veidošana	723 471	723 471	415 477
5100	Nemateriālie ieguldījumi	106 687	106 687	162 527
5200	Pamatlīdzekļi	616 784	616 784	252 950
III.	IEŅĒMUMU PĀRSNIEGUMS (+), DEFICĪTS (-) (I. - II.)	-1 631 932	-595 254	-57 313
IV.	Finansēšana	1 631 932	595 254	57 313

2. pielikums

NEATKARĪGU REVIDENTU ZIŅOJUMS

Rīgā

Dokumenta datums ir tā
elektroniskās parakstīšanas laiks

Nr.01/2024

Zāļu valsts aģentūrai**Mūsu atzinums par finanšu pārskatu**

Esam veikuši Zāļu valsts aģentūras (turpmāk tekstā „Aģentūra”) 2023. gada pārskatā ietvertā finanšu pārskata revīziju. Pievienotais finanšu pārskats ietver:

- pārskatu par finansiālo stāvokli 2023. gada 31. decembrī (balance);
- pārskatu par darbības finansiālajiem rezultātiem par gadu, kas noslēdzās 2023. gada 31. decembrī;
- pašu kapitāla izmaiņu pārskatu par gadu, kas noslēdzās 2023. gada 31. decembrī;
- naudas plūsmas pārskatu par gadu, kas noslēdzās 2023. gada 31. decembrī;
- finanšu pārskata pielikumu, tai skaitā, finanšu pārskata posteņu skaidrojumu, grāmatvedības uzskaites principu aprakstu, gada pārskata sagatavošanas principu aprakstu un finanšu instrumentu risku pārvaldīšanas aprakstu.

Mūsaprāt, pievienotais finanšu pārskats sniedz patiesu un skaidru priekšstatu par Zāļu valsts aģentūras finansiālo stāvokli 2023. gada 31. decembrī un par tās darbības finanšu rezultātiem un naudas plūsmu gadā, kas noslēdzās 2023. gada 31. decembrī, saskaņā ar Ministru kabineta 2021.gada 28. septembra noteikumi Nr.652 „Gada pārskata sagatavošanas kārtība”.

Atzinuma pamatojums

Saskaņā ar Revīzijas pakalpojumu likumu, mēs veicām revīziju ievērojot Latvijā atzītos starptautiskos publiskā sektora revīzijas standartus (turpmāk - ISSAI). Mūsu pienākumi, kas noteikti šajos standartos, tālāk izklāstīti mūsu ziņojuma sadaļā “Revidenta atbildība par finanšu pārskata revīziju”.

Mēs esam neatkarīgi no Aģentūras saskaņā ar Starptautiskās Grāmatvežu ētikas standartu padomes izstrādātā Profesionālu grāmatvežu ētikas kodeksa (tostarp Starptautisko Neatkarības standartu) prasībām un Revīzijas pakalpojumu likumā iekļautajām neatkarības prasībām, kas ir piemērojamas mūsu veiktajai finanšu pārskata revīzijai. Mēs esam ievērojuši arī Revīzijas pakalpojumu likumā un Starptautiskā Profesionālu grāmatvežu ētikas kodeksā (tostarp Starptautiskajos Neatkarības standartos noteiktos pārējos profesionālās ētikas principus un objektivitātes prasības.

Mēs uzskatām, ka mūsu iegūtie revīzijas pierādījumi dod pietiekamu un atbilstošu pamatojumu mūsu atzinumam.

Ziņošana par citu informāciju

Aģentūras vadība ir atbildīga par citu informāciju. Cita informāciju ietver:

- Vadības ziņojums, kas sniegts pievienotajā gada pārskatā;
- budžeta izpildes pārskatu, kas sniegts pievienotajā gada pārskatā.

Cita informācija neietver finanšu pārskatu un mūsu revidentu ziņojumu par šo finanšu pārskatu. Mūsu atzinums par finanšu pārskatu neattiecas uz šo citu informāciju, un mēs nesniedzam par to

nekāda veida apliecinājumu, izņemot to kā norādīts mūsu ziņojuma sadaļā *Citas ziņošanas prasības saskaņā ar Latvijas Republikas tiesību aktu prasībām*.

Saistībā ar finanšu pārskata revīziju mūsu pienākums ir iepazīties ar citu informāciju un, to darot, izvērtēt, vai šī cita informācija būtiski neatšķiras no finanšu pārskata informācijas vai no mūsu zināšanām, kuras mēs ieguvām revīzijas gaitā, un vai tā nesatur cita veida būtiskas neatbilstības.

Ja, pamatojoties uz veikto darbu un ņemot vērā revīzijas laikā gūtās zināšanas un izpratni par Aģentūru un tās darbības vidi, mēs secinām, ka citā informācijā ir būtiskas neatbilstības, mūsu pienākums ir par to ziņot. Mūsu uzmanības lokā nav nākuši nekādi apstākļi, par kuriem šajā sakarā būtu jāziņo.

Citas ziņošanas prasības saskaņā ar Latvijas Republikas tiesību aktu prasībām

Saskaņā ar Revīzijas pakalpojumu likumu mūsu pienākums ir izvērtēt vai Vadības ziņojums ir sagatavots saskaņā ar Ministru kabineta 2021.gada 28.septembra noteikumi Nr.652 „Gada pārskata sagatavošanas kārtība” prasībām.

Pamatojoties vienīgi uz mūsu revīzijas ietvaros veiktajām procedūrām, mūsaprāt:

- Vadības ziņojumā par pārskata gadu, par kuru ir sagatavots finanšu pārskats, sniegtā informācija atbilst finanšu pārskatam, un
- Vadības ziņojums ir sagatavots saskaņā ar Ministru kabineta 2021.gada 28.septembra noteikumi Nr.652 „Gada pārskata sagatavošanas kārtība” prasībām.

Vadības un personu, kurām uzticēta Aģentūras pārvalde, atbildība par finanšu pārskatu

Vadība ir atbildīga par tāda finanšu pārskata, kas sniedz patiesu un skaidru priekšstatu, sagatavošanu, saskaņā ar Ministru kabineta 2021.gada 28.septembra noteikumi Nr.652 „Gada pārskata sagatavošanas kārtība”, un par tādu iekšējo kontroli, kādu vadība uzskata par nepieciešamu, lai būtu iespējams sagatavot finanšu pārskatu, kas nesatur ne krāpšanas, ne kļūdu izraisītas būtiskas neatbilstības.

Sagatavojot finanšu pārskatu, vadības pienākums ir izvērtēt Aģentūras spēju turpināt darbību, pēc nepieciešamības sniedzot informāciju par apstākļiem, kas saistīti ar Aģentūras spēju turpināt darbību un darbības turpināšanas principa piemērošanu, ja vien nav plānota Aģentūras pievienošana citai iestādei vai sadalīšana.

Personas, kurām uzticēta Aģentūras pārraudzība, ir atbildīgas par Aģentūras finanšu pārskata sagatavošanas pārraudzību.

Revidenta atbildība par finanšu pārskata revīziju

Mūsu mērķis ir iegūt pietiekamu pārliecību par to, ka finanšu pārskats kopumā nesatur kļūdas vai krāpšanas dēļ izraisītas būtiskas neatbilstības, un sniegt revidentu ziņojumu, kurā izteikts atzinums. Pietiekama pārliecība ir augsta līmeņa pārliecība, bet tā negarantē, ka revīzijā, kas veikta saskaņā ar ISSAI, vienmēr tiks atklāta būtiska neatbilstība, ja tāda pastāv. Neatbilstības var rasties krāpšanas vai kļūdas dēļ, un tās ir uzskatāmas par būtiskām, ja var pamatoti uzskatīt, ka tās katra atsevišķi vai visas kopā varētu ietekmēt saimnieciskos lēmumus, ko lietotāji pieņem, balstoties uz šo finanšu pārskatu.

Veicot revīziju saskaņā ar ISSAI, visa revīzijas procesa gaitā mēs izdarām profesionālus spriedumus un saglabājam profesionālo skepticismu. Mēs arī:

- identificējam un izvērtējam riskus, ka finanšu pārskatā varētu būt krāpšanas vai kļūdas dēļ izraisītas būtiskas neatbilstības, izstrādājam un veicam revīzijas procedūras šo risku mazināšanai, kā arī iegūstam revīzijas pierādījumus, kas sniedz pietiekamu un atbilstošu pamatojumu mūsu atzinumam. Risks, ka netiks atklātas būtiskas neatbilstības krāpšanas dēļ, ir augstāks nekā risks, ka netiks atklātas kļūdas izraisītas neatbilstības, jo krāpšana var ietvert slepenas norunas, dokumentu viltošanu, informācijas neuzrādīšanu ar nodomu, informācijas nepatiesu atspoguļošanu vai iekšējās kontroles pārkāpumus;
- iegūstam izpratni par iekšējo kontroli, kas ir būtiska revīzijas veikšanai, lai izstrādātu konkrētajiem

apstākļiem atbilstošas revīzijas procedūras, bet nevis, lai sniegtu atzinumu par Aģentūras iekšējās kontroles efektivitāti;

- izvērtējam pielietoto grāmatvedības politiku atbilstību un grāmatvedības aplēšu un attiecīgās vadības uzrādītās informācijas pamatotību;
- izdarām secinājumu par vadības piemērotā darbības turpināšanas principa atbilstību, un, pamatojoties uz iegūtajiem revīzijas pierādījumiem, par to, vai pastāv būtiska nenoteiktība attiecībā uz notikumiem vai apstākļiem, kas var radīt nozīmīgas šaubas par Aģentūras spēju turpināt darbību. Ja mēs secinām, ka būtiska nenoteiktība pastāv, revidentu ziņojumā tiek vērsta uzmanība uz finanšu pārskatā sniegto informāciju par šiem apstākļiem. Ja šāda informācija nav sniegta, mēs sniedzam modificētu atzinumu. Mūsu secinājumi ir pamatoti ar revīzijas pierādījumiem, kas iegūti līdz revidentu ziņojuma datumam. Tomēr nākotnes notikumu vai apstākļu ietekmē Aģentūra savu darbību var pārtraukt;
- izvērtējam vispārēju finanšu pārskata struktūru un saturu, ieskaitot atklāto informāciju un skaidrojumus pielikumā, un to, vai finanšu pārskats patiesi atspoguļo pārskata pamatā esošos darījumus un notikumus;

Personām, kurām uzticēta Aģentūras pārvalde, mēs cita starpā, sniedzam informāciju par plānoto revīzijas apjomu un laiku, kā arī par svarīgiem revīzijas novērojumiem, tajā skaitā par būtiskiem iekšējās kontroles trūkumiem, kādus mēs identificējam revīzijas laikā.

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

Vaira Šķibeļe
Zvērināta revidente, LZRA sertifikāts Nr.24
SIA „Auditorfirma Šķibeļe un Partneri”
Licence Nr. 164

ŠIS DOKUMENTS IR ELEKTRONISKI PARAKSTĪTS AR
DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Kontakti saziņai:
Zāļu valsts aģentūra
Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003
Tālrunis: 67078424
E-pasts: info@zva.gov.lv
www.zva.gov.lv