



Zāļu valsts aģentūra



Zāļu valsts aģentūras



PUBLISKAIS
PĀRSKATS

2025

Saturs

Izmantotie saīsinājumi	3
Priekšvārds	4
Par Aģentūru	6
Aģentūras darbība pārskata gadā.....	8
Zāļu registrācija	8
Zāļu izplatīšana	12
Zāļu klīniskās pārbaudes	16
Zāļu blakusparādību uzraudzība un riska mazināšana	19
Covid-19 vakcīnu blakusparādību kaitējuma kompensācija	22
Zāļu kvalitātes kontrole	23
Bioloģisko produktu nodaļa	25
Medicīnisko ierīču uzraudzība, klīniskie pētījumi un vigilance	29
Veselības tehnoloģiju novērtēšana.....	31
Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšana	35
Farmaceitiskās darbības uzņēmumu, ārstniecības iestāžu un augstskolu atbilstības novērtēšana	39
Informācijas un komunikācijas tehnoloģiju pārvaldība	43
Normatīvo aktu īstenošana un pilnveide.....	45
Starptautiskā sadarbība	47
Komunikācija.....	49
Integrētā pārvaldības sistēma un auditi	54
Energoefektivitāte aģentūrā	55
Personāla vadība un mācības	56
1. pielikums. Finansējums un tā izlietojums	58
2. pielikums. Neatkarīgu revidentu ziņojums	59

Izmantotie saīsinājumi

Aģentūra	Zāļu valsts aģentūra
ATMP	jaunievietās terapijas zāles
BKUS	Bērnu klīniskā universitātes slimnīca
CHMP	Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja
CRP	centralizētā zāļu reģistrācijas procedūra
CTIS	Klīnisko pētījumu informācijas sistēma
DCP	decentralizētā zāļu reģistrācijas procedūra
ECDC	Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs
EDQM	Eiropas zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
EK	Eiropas Komisija
ES	Eiropas Savienība
EZA	Eiropas Zāļu aģentūra
HMA	Eiropas zāļu aģentūru vadītāju tīkls
IKT	informācijas un komunikāciju tehnoloģijas
ISO	Starptautiskā Standartizācijas organizācija
IT	informācijas tehnoloģijas
LATMED	Medicīnisko ierīču reģistra elektroniskā datubāze
LFB	Latvijas Farmaceitu biedrība
LRP	laba ražošanas prakse
MK	Ministru kabinets
MRP	savstarpējās atzišanas procedūra
NVD	Nacionālais veselības dienests
OMCL	oficālā zāļu kontroles laboratorija
PIC/S	Farmaceutisko inspekciju sadarbības shēma
PRAC	Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja
PSKUS	Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca
PVD	Pārtikas un veterinārais dienests
PVO	Pasaules Veselības organizācija
RAĪ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks
SoHO	Cilvēka izcelsmes materiāli
SOP	standarta operāciju procedūra
SPKC	Slimību profilakses un kontroles centrs
UNODC	Apvienoto Nāciju Organizācijas Narkotiku un noziedzības apkarošanas birojs
VADC	Valsts asinsdonoru centrs
VI	Veselības inspekcija
VM	Veselības ministrija
ZVAIS	Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēma

Priekšvārds

Indra Dreika,
Zāļu valsts aģentūras direktore

Aizvadīts 2025. gads. Krāsains un notikumiem bagāts gads Zāļu valsts aģentūrā.

Ir lietas, ko izdevās izcili saplānot un realizēt, par tām – vispirms.

Bijām labs sadarbības partneris Veselības ministrijai, nozarei un visai sabiedrībai zāļu cenu reformas plānošanā un politisko lēmumu ietekmes pārraudzībā, kā arī sabiedrības informēšanā un pārmaiņu skaidrošanā. Visa gada laikā analizējām un uzraudzījām cenu izmaiņas, bet par svarīgāko uzskatījām zāļu reālo pieejamību iedzīvotājiem, un tās iespējamās izmaiņas uzskatījām par lielāko risku. Gūta pieredze, jauni rīki un instrumenti. Zāļu cenu reformas netiešā ietekme ir lielāka izplatīšanas tirgus caurredzamība, kas no 2026. gada vidus ļaus monitorēt zāļu pieejamību aptieku tīklu aptiekās.

Bijām veiksmīgi sava budžeta plānošanā. Ar 2025. gadu savu cenrādi mainīja Eiropas zāļu aģentūra un arī Latvijā sākām piemērot grozītu cenrādi. Aģentūras cenrādis tika pārstrādāts, ņemot vērā nozares riskus un vajadzības, kā arī pakārtots tam, lai veicinātu jaunu zāļu reģistrāciju un galvenais – pieejamību Latvijā. Ejam virzienā, kur lielāka nozīme



ieņēmumu veidošanā ir uz nozarei nepieciešamiem pakalpojumiem, nevis gada maksām. Atteicāmies no farmakovigilances gada maksas, samazinājām reģistrācijas maksu, atlaides turpmāk tiks piemērotas zāļu pieejamības veicināšanā. Nemainīgas palika maksas zāļu izplatīšanas tirgus dalībniekiem, ko jau skāra zāļu cenu reforma. Papildus izaicinājumus radīja grāmatvedības centralizācija valsts pārvaldes Vienotajā pakalpojumu centrā. Ar to gribu uzsvērt finanšu riskus, ar kādiem uzsākām 2025. gadu. Taču gan plānošana, gan budžeta kontrole gada garumā rezultējās ar iespēju segt visus nepieciešamos izdevumus, ieguldīt attīstībā un iegūt pārliecību par budžeta veidošanas virziena pareizību.

2025. gadā veiksmīgi risinājām kibernetikas izaicinājumus, aktīvi iesaistījāmies Eiropas jaunā regulējuma izstrādē, veidojām kritisko zāļu sarakstu un stiprinājām sadarbību ar Latvijas un Eiropas partneriem, pacientu organizācijām, nozari un sabiedrību. Atklāti skaidrojām sarežģītus jautājumus, veidojām savstarpēju uzticēšanos un apliecinājām, ka skaidra komunikācija ir tikpat nozīmīga kā profesionāli lēmumi. Bet svarīgākais visos šajos darbos – ticējām, ka varam vēl labāk!

Par īpaši simbolisku notikumu kļuva arhīva ēkas rekonstrukcijas noslēgums. 2025. gada maijā gan dokumenti, gan kolēģi atgriezās atjaunotās, mūsdienīgās un ērtās telpās, kas kalpos vēl daudzus gadus.

2025. gadā bija lietas, ko darījām pirmo reizi.

Viens no nozīmīgākajiem notikumiem bija Pacientu organizāciju forums, stiprinot dialogu ar sabiedrību un pacientu pārstāvjiem. Paplašinājām starptautisko sadarbību, veidojot jaunus kontaktus un projektus. Sadarbības līgumi noslēgti ar Ukrainas un Uzbekistānas institūcijām. Aktīvi iesaistījāmies cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu (SoHO) regulējuma veidošanā, sadarbojoties ar iesaistītajām pusēm Latvijā. Sākām iepazīt mākslīgā intelekta iespējas ikdienas darbā. Kopā skrējām Rīgas maratonā. Un sākām vairāk domāt par savu labsajūtu – par to, kā jūtamies ikdienā un ko katrs varam darīt, lai strādātu veselīgāk, ilgtspējīgāk un ar lielāku gandarījumu.

Protams, bija arī jomas, kurās strādājām stabilā un profesionālā līmenī, veicot tās funkcijas, ko no mums sagaida sabiedrība un valsts. Tāpat kā visa valsts pārvalde, arī mēs meklējām iespējas mazināt birokrātiskās prasības, saīsināt procesus un atteikties no darbībām, kuras vairs nerada pievienoto vērtību.

Šis darbs turpināsies arī turpmāk.

Godīgi izvērtējot iestādes gada rezultātus, jāatzīst, ka ne viss izdevās izcili; bija jomas, kurās gribētos redzēt straujāku progresu.

Mums vēl jāpilnveido spēja koncentrēties uz rezultātu un sasniedzamo mērķi, ne tikai funkcijas izpildi. Jāstiprina sadarbība starp kolēģiem, struktūrvienībām, iestādēm un partneriem. Jāturpina uzlabot resursu plānošanu un darba slodžu līdzsvarošanu. Vairāk uzmanības jāvelta risku savlaicīgai identificēšanai un novērtēšanai. Joprojām vēlamies straujāku Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēmu attīstību un efektīvāku digitālo risinājumu izmantošanu. Nav izdevies atrast un ieviest visiem ērtu un kopīgi izmantojamu darbu plānošanas un kontroles rīku – vai tā būtu digitāla platforma vai cita pilnvērtīgi izmantojama sistēma.

Taču tieši šīs jomas nosaka mūsu nākamās attīstības mērķus. 2026. gadā turpināsim uzsākt jaunas iniciatīvas, īstenot digitalizācijas projektus un paplašināt starptautisko sadarbību. Tas būs arī īpašs gads mūsu organizācijas vēsturē – 2026. gada oktobrī apritēs 30 gadi kopš Zāļu valsts aģentūras dibināšanas. Tāpēc skaidri zinām, ko darīsim pirmo reizi – šāda jubileja Zāļu valsts aģentūrā vēl nav svinēta. Trīsdesmit gados Aģentūra ir kļuvusi par nozīmīgu Latvijas un Eiropas zāļu regulējuma sistēmas daļu, un jubilejas gads būs iespēja ne tikai atskatīties uz paveikto, bet arī skaidri definēt nākamās attīstības mērķus.

Paldies ikvienam Aģentūras darbiniekam, sadarbības partnerim un nozares profesionālim par ieguldījumu kopējā darbā.

Tiksimies Zāļu valsts aģentūras jubilejas gadā!

Par Aģentūru

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

AGENTŪRAS DARBĪBAS MĒRĶIS

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

AGENTŪRAS MISIJA

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

VĪZIJA

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

FUNKCIJAS

- » novērtē un reģistrē zāles
- » veido un aktualizē Zāļu reģistru
- » veic zāļu kvalitātes ekspertīzi
- » veic zāļu farmakovigilanci
- » veic medicīnisko ierīču vigilanci
- » izsniedz atļaujas zāļu un medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veikšanai
- » vērtē atbilstību labas klīniskās prakses, labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses prasībām
- » izsniedz zāļu ieviešanas, izvešanas, tranzīta, izplatīšanas un lietošanas atļaujas
- » apkopo un sniedz informāciju par zāļu patēriņu
- » izsniedz licences farmaceitiskai darbībai
- » novērtē zāļu un medicīnisko ierīču izmaksu efektivitāti
- » apstiprina ārstniecībā izmantojamās medicīniskās tehnoloģijas
- » un citas funkcijas

2025. gadā Aģentūra darbojās kā publiska aģentūra, un tās finansējumu galvenokārt nodrošināja ieņēmumi par maksas pakalpojumiem.

Aģentūras darbība pārskata gadā

Zāļu reģistrācija

“ **Dace Peiseniece,**
Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja



2025. gadā Zāļu reģistrācijas departaments turpināja nodrošināt kvalitatīvu, zinātniski pamatotu un sabiedrības veselības interesēm atbilstošu zāļu reģistrācijas procesu Latvijā. Darbs tika vērsts uz to, lai Latvijas tirgū nonāktu drošas, efektīvas un kvalitatīvas zāles.

2025. gadā tika saglabāta stabila darba intensitāte, sekmīgi pārvaldot gan nacionālos, gan Eiropas līmeņa reģistrācijas procesus, kā arī aktīvi piedaloties starptautiskās ekspertu grupās. Zāļu reģistrācijas departamentam joprojām ir cieša savstarpējā sadarbība ar Zāļu

drošuma nodaļu (nodrošinot vienotu pieeju zāļu drošuma uzraudzībai), Zāļu ekspertīzes laboratoriju (lai nodrošinātu zāļu kvalitātes kontroli un atbilstību noteiktajiem standartiem) un Primārās ekspertīzes un procedūru koordinācijas nodaļu (nodrošinot nepieciešamo dokumentāciju izvērtēšanai un uzraudzību procedūru laika grafikiem). Šī sadarbība nodrošināja vienotu, koordinētu un caurspīdīgu zāļu reģistrācijas procesu. Zāļu reģistrācijas departaments aktīvi piedalījās Eiropas Zāļu aģentūras darba grupās un zinātniskajās komitejās, savstarpējās atzišanas

un decentralizētajās procedūrās, nodrošinot Latvijas ekspertu ieguldījumu kopīgajā Eiropas zāļu novērtēšanas procesā, kā arī regulatoru sadarbības tīklos, kas veicina zināšanu apmaiņu un labās prakses ieviešanu. Šī iesaiste stiprina Latvijas kā uzticama un profesionāla partnera reputāciju Eiropas zāļu regulējuma sistēmā.

Neskatoties uz sasniegumiem, 2025. gads iezīmējās arī ar būtisku izaicinājumu – nepietiekamiem cilvēkresursiem un ierobežotu kapacitāti, kas ietekmēja darba plānošanu un noslodzi. Šis faktors prasīja īpašu uzmanību procesu prioritizēšanā un efektivitātes uzlabošanā.

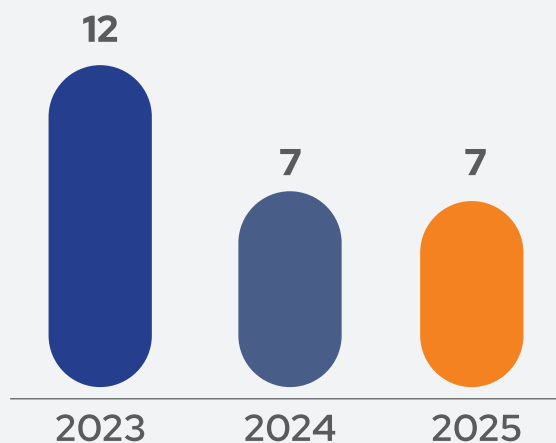
Pērn Latvija kā vadošā (atsauces) valsts veica 40 zāļu reģistrāciju un pārreģistrāciju decentralizētā (DCP) un savstarpējās atzišanas (MRP) zāļu reģistrācijas procedūrā.

Savukārt 416 MRP un DCP zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas procedūrās Latvija piedalījās kā iesaistītā dalībvalsts.

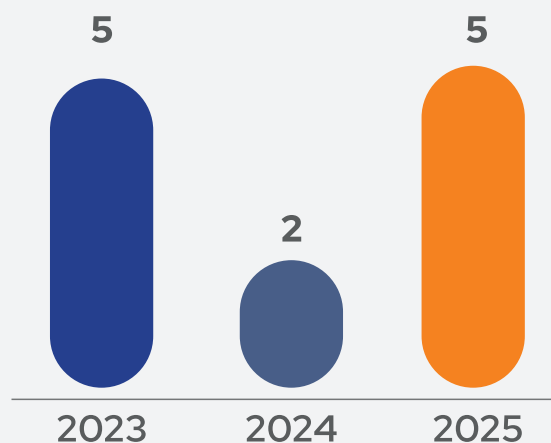
2025. gadā, salīdzinot ar iepriekšējo gadu, izmaiņu skaits zāļu reģistrācijas dokumentācijā ir līdzīgs kā 2024. gadā, bet ir pieaudzis to izskatāmo izmaiņu skaits, kurām esam RMS – atsauces valsts. Nozīmīgi pieaudzis arī Latvijas darba dalīšanas (*worksharing* (WS)) procedū-

rās izskatāmo izmaiņu skaits: 2025. gadā – 24 izmaiņu procedūras; 2024. gadā – 7 izmaiņu procedūras; 2023. gadā – 6 izmaiņu procedūras; 2022. gadā – 4 WS izmaiņu procedūras. Straujš WS izmaiņu procedūru skaita pieaugums saistīts ar to, ka no 2025. gada 1. janvāra spēkā ir stājušies grozītā Izmaiņu regula Nr. 1234/2008, kas paredzēja, ka IB un II tipa izmaiņas obligāti jāiesniedz darba dalīšanas procedūrā. Saistībā ar augstāk minēto regulu, kura nosaka, ka tagad IA tipa izmaiņu virsgrupēšanas procedūrās var iekļaut zāles, kas reģistrētas nacionālajā procedūrā, 2025. gadā

Reģistrācija zālēm nacionālā procedūrā, kas noslēgta pozitīvi



Pārreģistrācija zālēm nacionālā procedūrā



tika izskatītas 5 IA tipa virsgrupēšanas izmaiņu procedūras. Ierīkšajos periodos šādas procedūras nav bijušas.

2025. gadā Aģentūras eksperti izvērtējuši 5 pieteikumus un snieguši atzinumu par produktu atbilstību zāļu definīcijai. Pērn sniegtas arī atbildes uz iedzīvotāju un Latvijas iestāžu jautājumiem par dažādiem ar zāļu reģistrāciju un drošumu saistītiem, kā arī citiem jautājumiem.

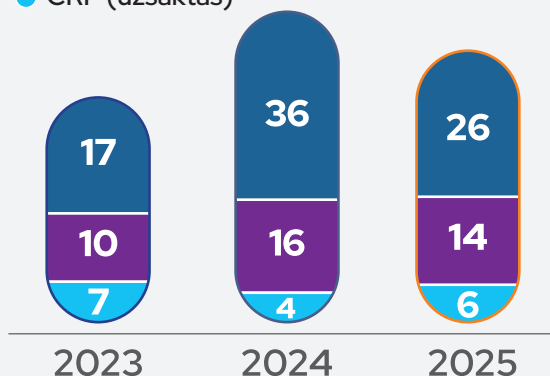
Par aktualitātēm zāļu reģistrācijā Aģentūras Zāļu reģistrācijas departamenta eksperti

informējuši nozares pārstāvjus gan Aģentūras informatīvo semināru – Klientu dienu ietvaros, gan tiekoties klātienē ar ražotāju pārstāvjiem.

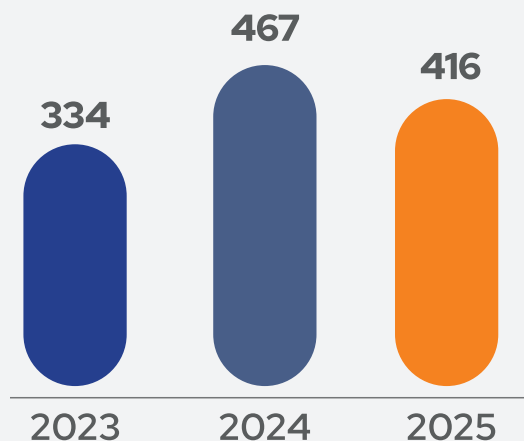
Aģentūra 2025. gadā izsniedza 247 Brīvās tirdzniecības un Produktu sertifikātus, veicinot Latvijā reģistrētu zāļu eksportu uz valstīm, kas atrodas ārpus ES. Šie sertifikāti ir apliecinājums tam, ka uzņēmumi ražo zāles saskaņā ar labu ražošanas praksi – atbilstoši stingriem, vienotiem kvalitātes standartiem un prasībām.

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

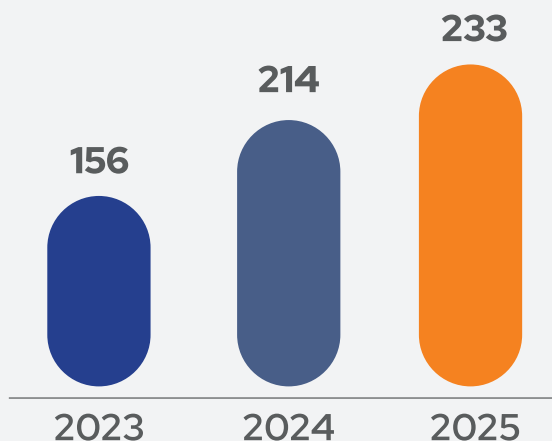
- MRP, DCP (reģistrācija)
- MRP (pārreģistrācija)
- CRP (uzsāktās)



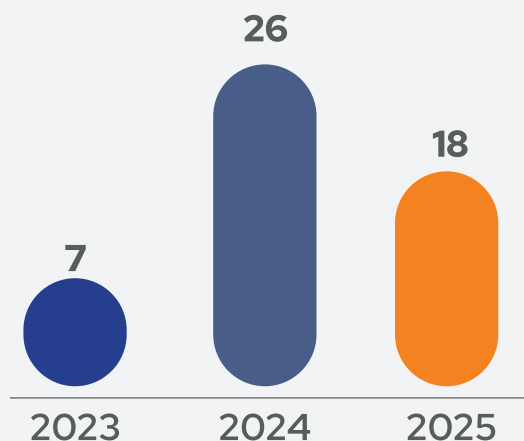
Reģistrācija un pārreģistrācija zālēm ar Latviju kā iesaistīto valsti, kas noslēgta pozitīvi



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



Līdzīgi kā iepriekšējos gados, pērn nozīmīga bija Aģentūras ekspertu aktivitāte starptautiskajā sadarbībā Eiropas zāļu aģentūru tīklā. Aģentūras eksperti veikuši zinātnisko izvērtēšanu piecās vēl 2024. gadā uzsāktās centralizētās zāļu reģistrācijas procedūrās (CRP), kā arī vairākās centralizēti reģistrētu zāļu izmaiņu procedūrās.

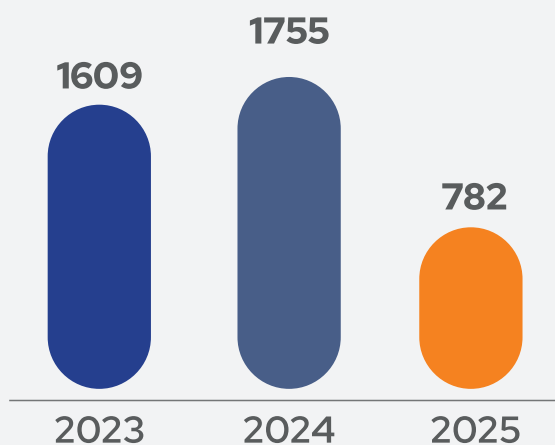
Zāļu reģistrācijas departamenta eksperti un ārstata eksperti ir aktīvi piedalījušies Uzlaboto terapiju komitejas (CAT), Reto sli-

mību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas, Augu izcelsmes zāļu komitejas, Pediatrijas komitejas un citu komiteju darbā. Aģentūras Zāļu reģistrācijas departamenta eksperti regulāri piedalījās EDQM darba sesijās kā ārstata eksperti. Piedaloties EZA Zinātnisko konsultāciju darba grupā, Aģentūras zāļu reģistrācijas eksperti sadarbībā ar ārpakalpojuma ekspertiem snieguši zinātniskās konsultācijas par 19 zāļu izstrādes, izpētes un reģistrācijas aspektiem.

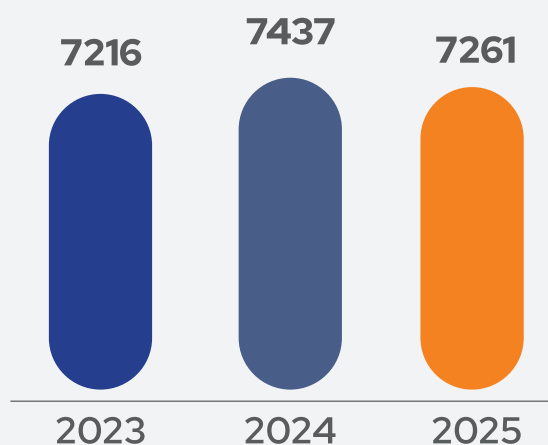
PĀRSKATA PERIODA BEIGĀS AĢENTŪRA:

- ▶ veikusi zinātnisko izvērtējumu vairāk nekā 7769 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, farmaceutiskās, prekliniskās un klīniskās dokumentācijas daļas, kā arī farmakovigilances dokumenti;
- ▶ no visiem izvērtētajiem iesniegumiem Aģentūra pieņēmusi pozitīvu lēmumu par reģistrāciju un pārreģistrāciju 468 zālēm;
- ▶ pieņēmusi pozitīvu lēmumu par 6913 pieteikumiem izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā.

Izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā zālēm, kas reģistrētas nacionālā procedūrā



Kopējais izskatīto izmaiņu reģistrācijas dokumentācijā skaits



Zāļu izplatīšana

“**Katrīna Lukša,**
Zāļu izplatīšanas informācijas
departamenta vadītāja

Zāļu izplatīšanas informācijas departamentam 2025. gadā kā viens no pamata uzdevumiem joprojām ir bijis zāļu pieejamība un ar to saistīto jautājumu risināšana – gan atļauju izsniegšana, gan atvieglojumu piemērošana, gan komunikācijas nodrošināšana un saziņa ar iesaistītajām pusēm. Ir veikti grozījumi normatīvajos aktos, lai atvieglotu zāļu izplatīšanas procesus un lai zāles noteiktos gadījumos netiktu izvestas no valsts, primāri nodrošinot Latvijas pacientu vajadzības. Tāpat ir turpinājies ievērojams darbs saistībā ar izmaiņām zāļu cenu veidošanas principos.



Darbs, lai **nodrošinātu zāļu pieejamību**, ir veikts gan **nacionālā līmenī** – sazinoties ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem un vairumtirgotājiem, aptiekām un ārstniecības iestādēm, pacientiem un ārstu asociācijām, un citām iesaistītām pusēm, gan **starptautiskā līmenī** – dalība dažādās darba grupās, Eiropas kritisko zāļu saraksta pilnveide, iesaiste Eiropas vienotajā kontaktpunktā, Eiropas Zāļu kvalitātes direktoratā. Katra situācija, kad bija jārisina zāļu pieejamības jautājums, tika vērtēta individuāli, lai rastu tai piemērotāko un efektīvāko risinājumu, kā rezultātā **primāri Latvijas pacienti ir bijuši nodrošināti ar tiem nepieciešamajām zālēm.**

Lai **atvieglotu un paātrinātu zāļu pieejamību** gadījumos, kad nepieciešamas Latvijā neregistrētas, bet citā valstī reģistrētas zāles vai centralizēti reģistrētas zāles, kurām zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks nav uzsācis virzību Latvijas tirgū, ir veikti grozījumi MK 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” –

noteiktos gadījumos vairs nav nepieciešams saņemt ikreizēju atļauju, bet gan Aģentūrai sniedzams paziņojums (stājās spēkā gada otrajā pusē). Tas ļauj gan **pacientiēm zāles saņemt ātrāk**, gan **atvieglo darbu** komersantiem un Aģentūrai. Minēto grozījumu ietvaros arī ir paplašināts to zāļu saraksts (tiek vērtēti kompensējamo zāļu saraksti), kuram ir stingrāka kontrole, kad Latvijas pacientiē parredzētās zāles komersanti vēlas izvest uz citu ES/EEZ valsti vai eksportēt – tas iespējams tikai ar Aģentūras atļauju (ja ir gūta pārliecība, ka **primāri ir nodrošinātas Latvijas pacientu vajadzības**). Cita starpā iepriekšējā gadā tika nodrošināta regulāra šī esošā zāļu saraksta pārskatīšana un atjaunināšana, komersantu informēšana par izmaiņām sarakstā un zāļu izvešanas/eksporta pieteikumu ekspertīze.

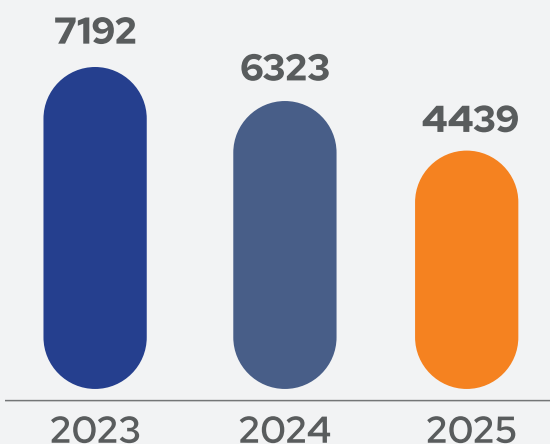
Atsaucoties uz ārstu asociācijas lūgumu, ir paplašināta Latvijas Zāļu reģistrā pieejamā informācija, papildinot to ar informāciju par izsniegtajām neregistrēto zāļu izplatīšanas atļaujām, kurām derīguma termiņš ir viens gads. Šo atļauju pamatā ir arī ciešā sadarbība ar ārstu profesionālajām asociācijām un vairumtirgotājiem. Publicētā informācija ļauj viegli atrast informāciju gadījumos, kad nepiecie-

šamas neregistrētās zāles – kurām zālēm jau ir izsniegta atļauja (tātad nav nepieciešams nedz saņemt ikreizējo atļauju, nedz sniegt paziņojumu) un kuriem vairumtirgotājiem (pie kura vērsties, lai zāles saņemtu pēc iespējas ātrāk).

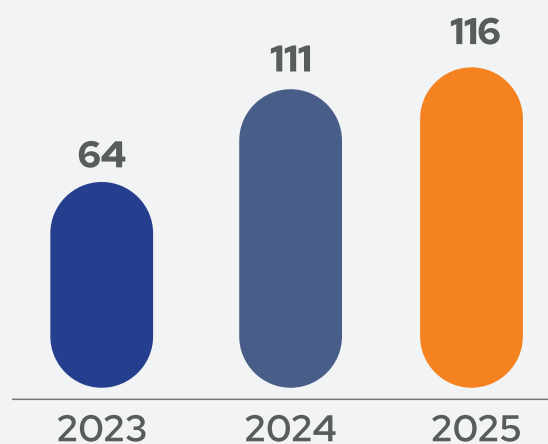
Ņemot vērā izmaiņas **zāļu cenu** veidošanas modelī (kas no 2025. gada 1. janvāra nosaka fiksētu piecenojumu recepšu zāļu iepa-kojumam gan lieltirgotavās, gan aptiekās un nosaka, ka zāļu deklarētā cena nedrīkst būt augstāka kā Lietuvā un Igaunijā), departaments ir **aktīvi komunicējis** ar klientiem un nozari, t.sk. par uz laiku samazinātajām zāļu cenām, sniedzis skaidrojumus un informāciju par zāļu cenu izmaiņām un konkrētajā brīdī pieļaujamajām maksimālajām aptieku zāļu cenām gan sabiedrībai un pacientiem, gan žurnālistiem, gan VM un citām iestādēm. Ir **nodrošināta jauno recepšu zāļu cenu atspoguļošana** Latvijas Zāļu reģistrā no 2025. gada 1. janvāra. Ieviestas ZVAIS izmaiņas un pielāgotas cenu deklarācijas veidlapas uz laiku samazināto cenu ziņošanai. VM regulāri ir apkopoti un analizēti dati, t.sk., darba grupas ietvaros.

Departaments pagājušajā gadā ir turpinājis

Neregistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas



Paralēlā importa atļauju skaits



pārskatīt un pilnveidot iekšējos dokumentus (tādējādi aktualizējot un optimizējot procesu), turpinājis darbu pie normatīvo aktu grozījumiem, sniedzot priekšlikumus normu pilnveidei (Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likums, Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība u.c.). Datu analītikas nodaļā tika uzsākts audits "VM_audits 5/2025 Humāno zāļu aprīte", kā arī departaments veiksmīgi noslēdza resertifikācijas auditu.

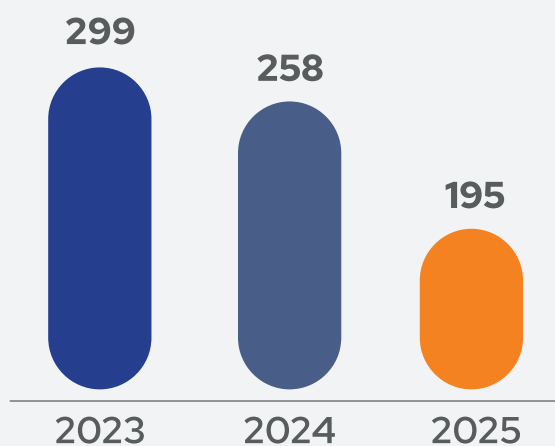
Pagājušajā gadā (turpinot iepriekš iesāktu pāreju no papīru dokumentu aprītes uz elektronisku formu – tika elektronizēta un atvieglota informācijas apmaiņa ar citu valstu kompetentajām iestādēm) ir apkopota informācija un veiktas nepieciešamās darbības, lai no 2026. gada 1. janvāra varētu ieviest Latvijā kontrolējamo narkotisko, psihotropo vielu un prekursoru **ikreizēji importa/eksporta atļauju izsniegšanu elektroniska dokumenta formā**. Tas **atvieglos un paātrinās** atļauju saņemšanu un aprīti (gan ar klientiem, gan muižu, gan citu valstu kompetentajām iestādēm). Vienlaikus ir pārskatīta un pilnveidota atļauju forma. Plānots, ka tas ļaus saglabāt līdzšinējos atļauju izsniegšanas termiņus – 2025. gadā

ikreizējo importa/eksporta atļauju izsniegšana ir nodrošināta vidēji 1,7 dienu laikā, kas maksimāli mazina zāļu piegāžu aizkavēšanos nepieciešamo atļauju saņemšanas no Aģentūras dēļ.

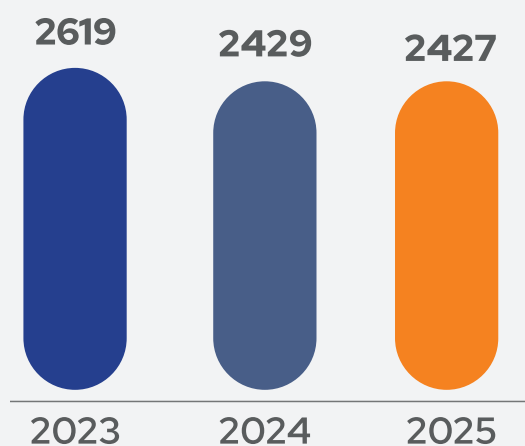
Pagājušajā gadā regulāri ir apkopoti un publicēti statistikas dati mēneša, ceturkšņa un gada griezumā. Publicētie dati sniedz informāciju par apgrozījumu, zāļu cenu izmaiņām, izvestajām zālēm (t.sk., zālēm, kuras ir iekļautas kompensācijas sistēmā). Tāpat ir sniegts atbalsts zāļu reģistrācijas departamentam, klīnisko pētījumu nodaļai un zāļu drošuma nodaļai vērtējot pirms un pēc klīnisko pētījumu metodoloģiju un statistiskās metodes, validējot to rezultātus, novērtējot datus un to kvalitāti. Veikta dažādu ar zālēm, to patēriņu, pieejamību, cenām u.c. saistītu datu analīze un pārskatu izveide, nodrošinot gan Aģentūras iekšējās vajadzības, gan sniedzot atbalstu VM. Veikti arī antibiotiku patēriņa aprēķini un analīze, sagatavoti dati Eiropas slimību profilakses un kontroles centram, sniegta informācijas Latvijas speciālistiem (infektologiem, SPKC) un sagatavota publikācija Aģentūras tīmekļa vietnei.

Departaments aktīvi **iesaistās Aģentūras**

Paralēlā importa atļaujās veikto izmaiņu skaits



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



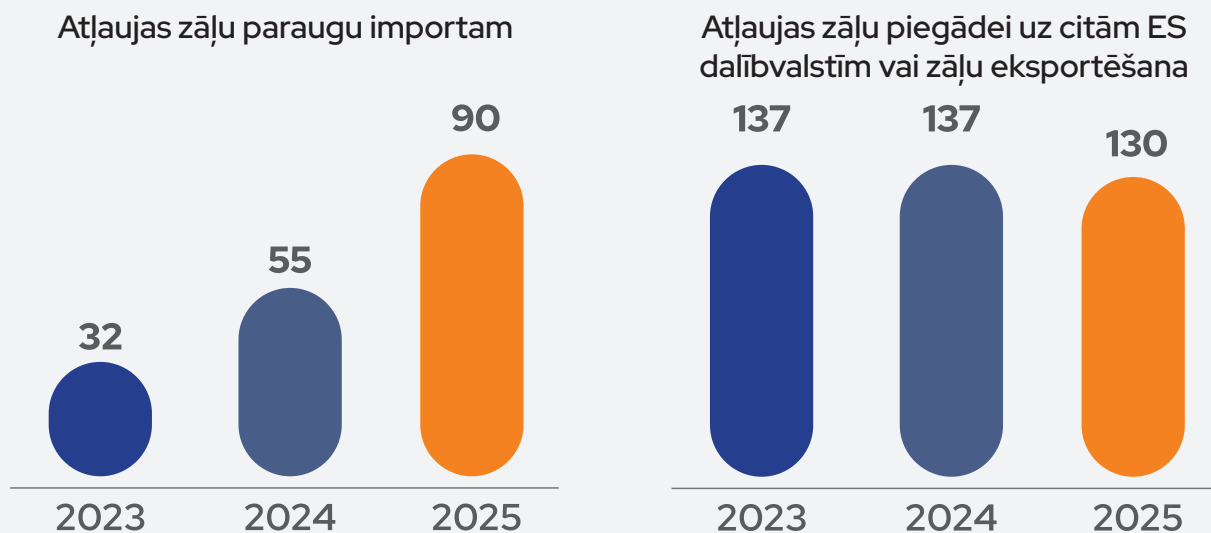
rīkotajās klientu dienās, informējot nozari un pacientus par jaunumiem, normatīvo aktu prasībām, izmaiņām tajās vai citiem aktuāliem jautājumiem. Piedaloties klientu dienās un semināros ir sniegta informācija par zāļu cenām, normatīvo aktu grozījumiem un prasībām attiecībā uz neregistrēto un centralizēti reģistrēto zāļu izplatīšanu, par zāļu piegādi citai ES/EEZ valstij vai eksportu, par zāļu pieejamību un izplatīšanu citas valsts tirgum paredzētos iepakojumos.

Nemot vērā izmaiņas neregistrēto zāļu atļauju saņemšanā, 2025. gadā izsniegto neregistrēto zāļu izplatīšanas atļauju skaits, salīdzinot ar iepriekšējo gadu, ir samazinājies par 30% (kopā izsniegtas 4439 atļaujas). Ir saglabāts mērķis, ka steidzamo iesniegumu izskatīšana tiek nodrošināta darba dienas laikā. Gada laikā ir izsniegta 261 neregistrēto zāļu izplatīšanas atļauja ar derīguma termiņu 1 gads – vai nu pamatojoties uz ārstu asociāciju sniegtajiem atzinumiem vai to, ka zāles ir iekļautas stacionāri lietojamo zāļu sarakstā vai kompensējamo zāļu sarakstā.

Ir saņemti iesniegumi un izsniegtas atļaujas paralēli importētām zālēm (t.sk., veiktas izmaiņas un sniegta informācija citām valstīm par paralēli importētām zālēm, kurām izcelsmes

valsts ir Latvija), zālēm lietošanai līdzjutības dēļ, zāļu paraugiem, narkotisko un psihotropo zāļu un vielu importam un eksportam, prekursoru importam un eksportam, prekursoru operatoru reģistrācijas kartēm un licencēm, Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem un veterinārmedicīniskiem zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai vai apmācībām, zāļu iegādei savas darbības nodrošināšanai, zāļu piegādei uz citām ES dalībvalstīm vai zāļu eksportēšanai, kā arī sagatavotas citas izejošās vēstules un atbildes uz informācijas pieprasījumiem.

Ievērojami ir palielinājies citas valsts tirgum paredzēto iepakojumu iesniegumu un paziņojumu skaits – salīdzinot ar 2024. gadu, skaits ir pieaudzis par 28%, kopā 548 paziņojumi un iesniegumi. Šis normatīvajos aktos paredzētais atvieglojums ļauj nodrošināt zāļu pieejamību Latvijas pacientiem gadījumos, kad nav varēts saražot vai piegādāt zāles Latvijas tirgum paredzētos iepakojumos, vai tos pārpakot. Tādējādi Latvijas iedzīvotājiem ir pieejamas arī zāles, kurām ir mazs pieprasījums, mazs pacientu skaits, nenotikusi ražošana vai citi iemesli.



Zāļu klīniskās pārbaudes

“ **Jana Migliniece,**
Klīnisko pētījumu nodaļas vadītāja

2025. gada sākumā tika pabeigta klīnisko pārbaudžu pāreja uz jauno ES vienoto Klīnisko pārbaudžu datu bāzi (CTIS). Klīnisko pētījumu nodaļa uzņēmās ziņotājas dalībvalsts statusu (RMS) 3 jaunām multinacionālām zāļu klīniskām pārbaudēm un 2 mononacionālām 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.



2025. gadā Aģentūra pieņēma lēmumus Latvijā atļaut uzsākt 44 jaunas zāļu klīniskās pārbaudes un atļāva 2 jau noritošu akadēmisku klīnisko pārbaudžu pāreju* uz jauno EZA CTIS datu bāzi.

Pērn kopumā veiktas labas klīniskās prakses atbilstības inspekcijas 4 Latvijas un 3 ārpus Latvijas klīnisko pārbaudžu centros, tai skaitā 1 EZA ierosināta inspekcija. Informācija par tām sniegta EZA datu bāzē CTIS. Klīnisko pārbaudžu norises vērtēšanā ir uzsākts piemērot ICH GCP E6 (R3) vadlīnijas prasības, kas stājas spēkā 2025. gada 23. jūlijā.

Pārskata gadā saņemti 8 sākotnējie un 32 turpinājuma ziņojumi par Latvijas klīnisko pārbaudžu centros konstatētām nopietnām neparedzētām nelabvēlīgām reakcijām, kas iespējami saistītas ar pētāmām zālēm.

Pavisam Aģentūrā tika saņemti un izskatīti

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

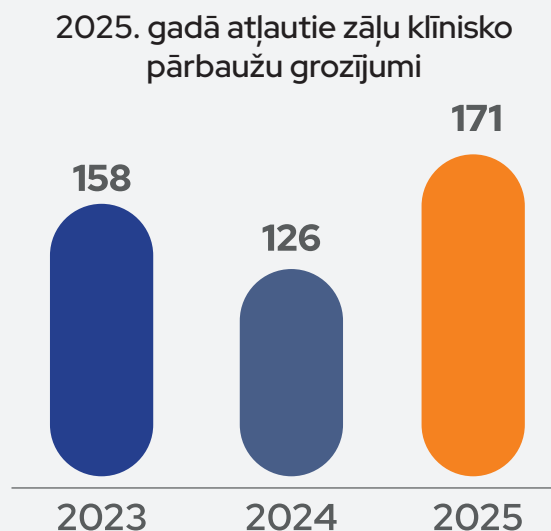
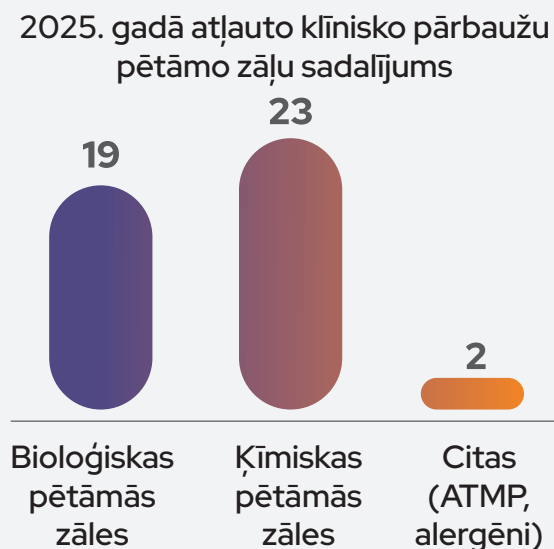
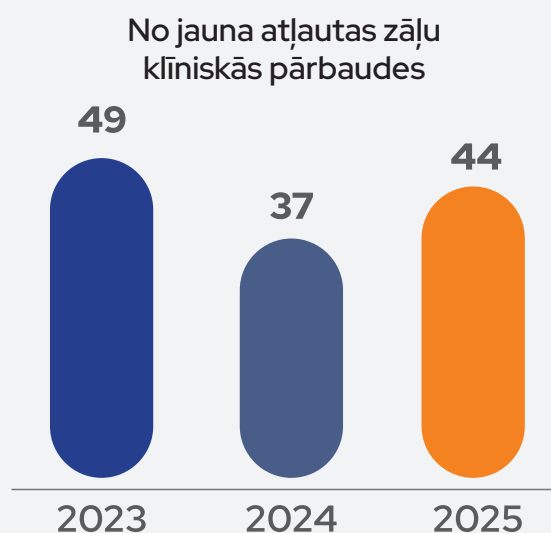
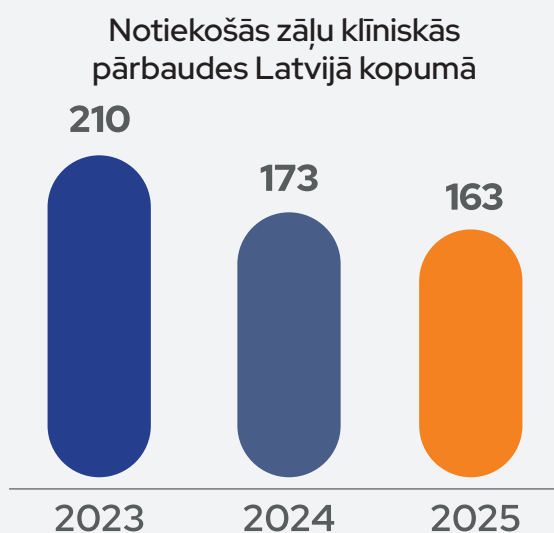
114 sponsoru sagatavotie ikgadējie drošuma ziņojumi, kas attiecas uz Latvijā notiekošām zāļu klīniskām pārbaudēm.

Lai veicinātu koordinētu pētāmo zāļu drošuma novērtēšanu ES dalībvalstu vidū, tika turpināts EU4Health atbalstīts projekts SAFE-CT, kura ietvaros Latvija nodrošināja drošuma pārraudzību 16 pētāmām zālēm.

Latvijā 2025. gadā notiekošās klīniskās pārbaudes kopumā sponsorējušas 76 ārvalstu farmaceitiskās kompānijas un 3 nekomerciālie

sponsori (*Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie B.V.*, Nīderlande, *Tartu University Hospital*, Igaunija, un Rīgas Stradiņa universitāte, Latvija).

Klīnisko pētījumu nodaļas eksperti ar prezentācijām par klīnisko pārbaudžu regulatorajiem aspektiem, EZA CTIS datu bāzi un drošuma ziņošanas prasībām piedalījās Rīgas Stradiņa universitātes Doktorantūras skolā. Sabiedrība tika informēta par jauno interaktīvo klīnisko pārbaudžu karti.



2025. gadā atļauto zāļu klīnisko pārbaūžu sadalījums pa fāzēm



2025. gadā atļauto zāļu klīnisko pārbaūžu (KP) sadalījums pa medicīnas nozarēm

Medicīnas nozare	Atļauto KP skaits
Kardioloģija	7
Neiroloģija	6
Gastroenteroloģija	5
Dermatoloģija	4
Onkoloģija	4
Endokrinoloģija	3
Oftalmoloģija	3
Pulmonoloģija	3
Kardiovaskulārs/ ķirurģija	2
Psihiatrija	2
Reimatoloģija	2
Hematoloģija	1
Nefroloģija	1
Neiroloģija/ pediatrija	1

Zāļu klīnisko pārbaūžu (KP) centri, kuros 2025. gadā atļautas zāļu klīniskās pārbaudes

KP centrs	KP skaits
VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca"	28
SIA "Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca"	13
Veselības Centrs 4 SIA, Rīga	12
Daugavpils reģionālā slimnīca SIA, Daugavpils	9
Liepājas reģionālā slimnīca SIA, Liepāja	8
Rīgas 1.slimnīca SIA, Rīga	7
SIA M & M centrs, Ādaži	5
J.Čīsis SIA, Rīga	4
Semigallia SIA, Kuldīga	4
Siguldas Slimnīca, Siguldas pag.	4
Veselība un estētika SIA, Rīga	4
Veselības centru apvienība AS, Jūrmala	4
Bērnu klīniskā universitātes slimnīca VSIA, Rīga	3
Profesora Skrides Sirds klīnika SIA, Rīga	3
Šmite Aija - ārsta prakse dermatoloģijā, veneroloģijā, Talsi	3
Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca SIA, Ventspils	3
Orto klīnika SIA, Rīga	3
Adoria SIA, Rīga	2
Lindas Ķeružes psihiatrijas centrs, SIA, Liepāja	2
Rīgas 2.slimnīca, Rīga	2
SIA Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīca, Rīga	2
SIA Vidzemes slimnīca, Valmiera	2
Slimnīca Ģintermuiža VSIA, Jelgava	2
Veselības centru apvienība AS, Daugavpils	2
Veselības un sociālas aprūpes klīnika APS SIA, Rīga	2
Citi klīnisko pārbaūžu centri (kopā 12)	1 KP katrā centrā
Kopējais zāļu klīnisko pārbaūžu centru skaits	38

Zāļu blakusparādību uzraudzība un riska mazināšana

“ Ilze Viņķele,

Zāļu drošuma nodaļas vadītāja

2025. gadā Zāļu drošuma nodaļas darba vadmotīvs palika nemainīgs – rūpēties, lai zāles, kas pieejamas Latvijā, ir drošas un tiek arī droši lietotas. Nodaļas ekspertu darbs aptvēra vairākus virzienus. Aktīvi informējam sabiedrību un ārstniecības personas par aktuālo un jaunāko informāciju par zāļu drošumu. Piedalījāmies sabiedrības informēšanas kampaņās par atbildīgu zāļu lietošanu, tostarp par šobrīd tik aktuālajiem semaglutīdu preparātiem. Sadarbojamies ar ārstu un farmaceitu profesionālajam organizācijām, konsultējām zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekus par farmakovigilances jautājumiem, īstenojot principu “konsultē vispirms”. Zāļu drošuma nodaļas eksperti savas kompetences ietvarā aktīvi iesaistās arī EZA darbā, pārstāvēd Latvijas intereses PRAC, kā arī piedaloties starptautiskā farmakovigilances inspekcijā Francijā.



2025. gadā saņemti 436 zāļu blakusparādību ziņojumi, tai skaitā arī ziņojumi par vakcīnu blaknēm. Ziņojumos saņemtā informācija ir izvērtēta, atbilstoši sagatavota un nosūtīta ES kopējā ziņojumu sistēmā EudraVigilance. No visiem ziņojumiem 194 ir novērtēti kā būtiski ziņojumi, kas sniedz vērtīgu informāciju par zāļu drošumu to pēc reģistrācijas periodā. Pagājušā gadā, salīdzinot ar iepriekšējo gadu, vairāk ziņojuši ir veselības aprūpes speciālisti (313 ziņojumi), savukārt iedzīvotāji bijuši mazāk aktīvi ziņotāji (123 ziņojumi, salīdzinot ar 216 iedzīvotāju ziņojumiem 2024. gadā).

Gandrīz visi blakusparādību ziņojumi ir

saņemti elektroniskā formātā Aģentūras Blakusparādību ziņojumu informatīvajā sistēmā (BZIS), kas regulāri tiek uzlabota un pilnveidota, lai būtu ērti lietojama ikdienas darbā un statistikas datu ieguvei.

Farmakovigilances eksperti ir arī uzrunājuši ārstus Ģimenes ārstu organizētā pasākumā un Latvijas Ārstu biedrības (LĀB) valdes sēdē, kā arī vadošo slimnīcu galvenās māsas. Aģentūras pārstāvju mērķis ir veicināt medicīnas speciālistu ziņošanas aktivitāti par novērotajām zāļu blakusparādībām un aicināt ārstus izprast riska mazināšanas pasākumu nozīmīgumu pacientu ārstēšanas procesā. Ar LĀB valdes locekļiem ir pārrunātas iespējas par efektīvāku sadarbību, kas veicinātu drošu zāļu lietošanu Latvijā.

Var teikt, ka farmakovigilances eksperti devuši būtisku ieguldījumu arī sabiedrības informēšanas jomā gan par blakusparādību ziņošanas, gan citiem ar zāļu drošumu saistītiem jautājumiem, snieguši intervijas medijiem, piedalījušies tiešsaistes diskusijā par sabiedrībai aktuāliem jautājumiem, piemēram, par semaglutīda lietošanu un iespējamajiem riskiem, kā arī sagatavotas publikācijas ar ve-

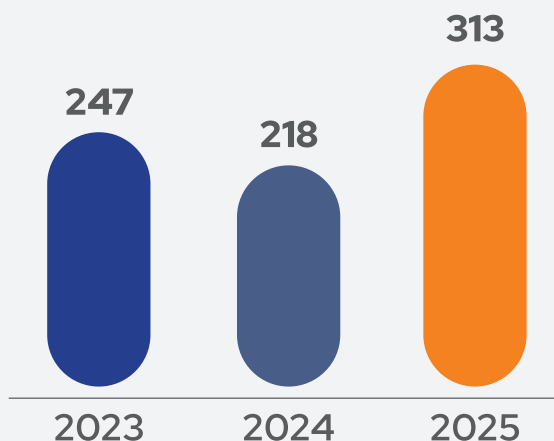
selību saistītos preses izdevumos.

ES vienotas vērtējuma procedūrās (PSU-SA) Aģentūras farmakovigilances eksperti vērtē zāļu periodiski atjaunināmos drošuma ziņojumus aktīvajām vielām, par kurām EZA ir uzticējusi atbildību Latvijai kā atsaucē valstij. 2025. gadā farmakovigilances eksperti ir veikuši 16 vienota vērtējuma procedūras.

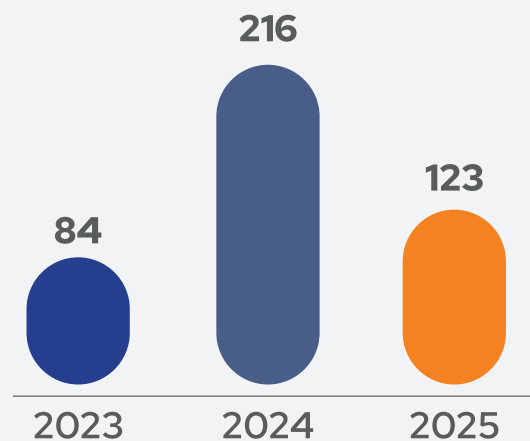
2025. gadā saskaņā ar EZA darba dalīšanas procedūru Aģentūras eksperti monitorēja 29 aktīvās vielas signālu noteikšanai, t.i., veica regulāru šo vielu drošuma uzraudzību Eiropā un analizēja blakusparādību ziņojumus, kas saņemti Eiropas valstīs saistībā ar šo zāļu lietošanu, lai noteiktu, vai nav identificējama jauna informācija, kas norāda uz drošuma signālu.

Pērn veikta arī Riska pārvaldības plānu vērtēšana un novērtējuma ziņojumu sagatavošana 71 nacionālā reģistrācijas procedūrā (tai skaitā savstarpējās atzišanas un decentralizētās procedūrās). Turklāt farmakovigilances eksperti aktīvi iesaistījušies EZA deleģētu pienākumu veikšanā: kā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) galvenais ziņotājs. Centrālās zāļu reģistrācijas / izmaiņu

Saņemto zāļu blakusparādību gadījumu skaits. VAS gadījumi



Saņemto zāļu blakusparādību gadījumu skaits. Pacientu gadījumi



procedūrās izvērtēti 6 riska pārvaldības plānu un 2 pēcreģistrācijas drošuma pētījumu (PASS) protokoli.

2025. gadā Aģentūrā ir saskaņoti kopā 96 papildu riska mazināšanas materiāli, kas paredzēti ārstiem un pacientiem un ir izstrādāti konkrētu zāļu riska mazināšanas nolūkā. Līdz ar to ārsti ir saņēmuši 14 "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 novēšanu vai mazināšanu.

Veselības aprūpes speciālisti (VAS) regulāri saņēma ikmēneša jaunāko informāciju par

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

Veikta arī informācijas apmaiņa par farmakovigilances jautājumiem ar EZA un Eiropas valstu zāļu aģentūrām, ko raksturo atbilžu sniegšana uz 14 informācijas pieprasījuma dokumentiem ES dalībvalstīm (NUI – *Non urgent information*).

Covid-19 vakcīnu blakusparādību kaitējuma kompensācija

2025. gadā Aģentūra saņēma 6 kompensācijas prasījuma iesniegumus par Covid-19 vakcīnas blakusparādību radītu smagu vai vidēji smagu kaitējumu veselībai vai dzīvībai. Tas ir par 38 iesniegumiem mazāk nekā 2024. gadā. Saņemto iesniegumu skaita samazinājums liecina par pandēmijas ietekmes mazināšanos, iespējamu vakcinācijas apjoma kritumu un lielāku sabiedrības uzticēšanos.

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

Kompensāciju programma par vakcīnu pret Covid-19 blakusparādību izraisītu vidēji smagu un smagu kaitējumu veselībai Latvijā tika izveidota 2022. gada maijā. Kopš prog-

rammas izveides sākuma Aģentūrā saņemts 261 kompensācijas prasījuma iesniegums. Kopumā 13 gadījumos ir konstatētas cēloņsakarības starp vakcīnas blakusparādībām un vidēji smagu vai smagu kaitējumu pacienta veselībai.

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

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

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

Zāļu kvalitātes kontrolē

“**Guntars Kaspars,**
Zāļu ekspertīzes laboratorijas
vadītājs



2025. gadā norisinājās Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja (LATAK) uzraudzības vizīte, kuras ietvaros Aģentūras Zāļu ekspertīzes laboratorijai (turpmāk – Laboratorija) tika saglabāta akreditācija atbilstībai LVS EN ISO/IEC 17025:2017 standarta prasībām šādās sfērās: zāļu, farmaceitisko aktīvo vielu un palīgvielu fizikālā un fizikāli ķīmiskā testēšana (fiksētā un elastīgā sfēra) un attīrītā ūdens fizikālā testēšana (fiksētā sfēra).

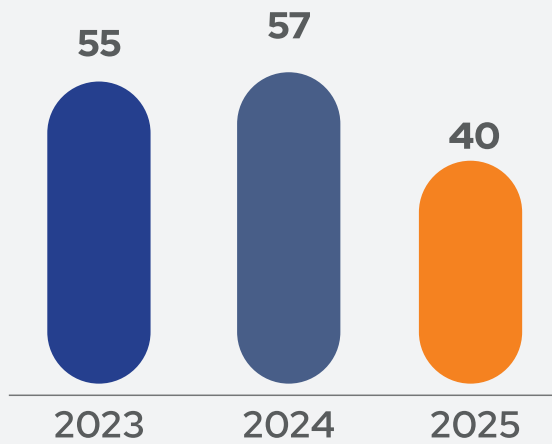
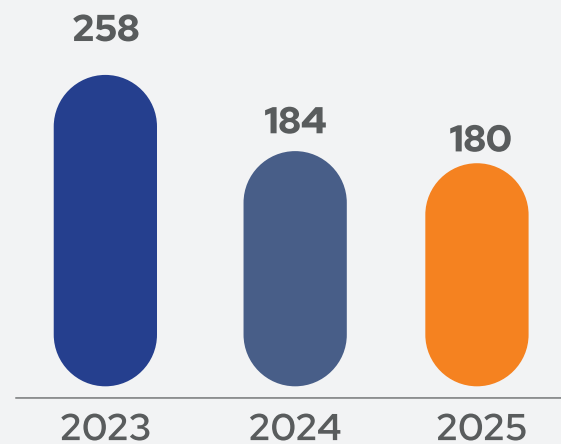
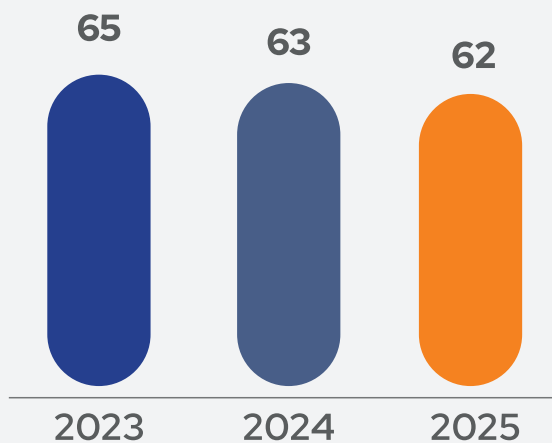
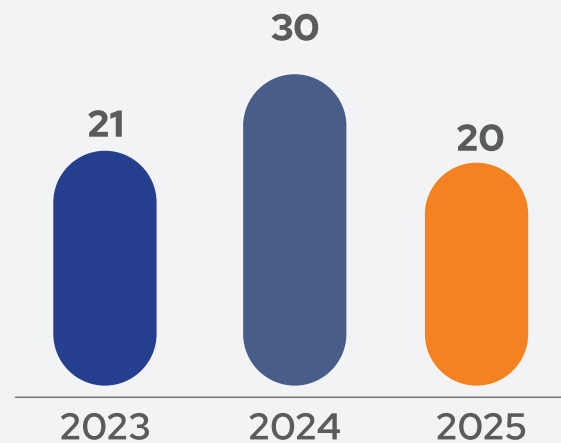
2025. gada Aģentūrā notika ISO 9001 re-akreditācija. Laboratorija aktīvi piedalījās audita procesā un sniedza atbildes uz auditoru jautājumiem savas kompetences ietvaros.

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

Laboratorijas speciālisti ar labiem rezultātiem piedalījās EDQM un Nīderlandes Karaliskās Farmaceitu biedrības piedāvātajās profesionālā līmeņa pārbaudes programmās. Kā

arī tika veiktas 3 EDQM references standartu kvalifikācijas, kas līdz šim netika laboratorijā veiktas un EDQM novērtē šo ieguldījumu no Latvijas OMCL.

Pārbaudītie zāļu paraugi

Pēc aptieku pieprasījumiem pagatavotie
titrētie šķīdumi, indikatori un reaktīviPārbaudītie attīrītā ūdens, ko iegūst
aptiekā, paraugiPēc Zāļu reģistrācijas departamenta
pieprasījuma veiktās reģistrācijai iesniegto
dokumentu ekspertīzes zāļu produktiem,
izvērtējot aktīvās vielas un/vai galaprodukta
analīžu metodes un to validāciju

Bioloģisko produktu nodaļa

“**Ilze Pučkure,**
Bioloģisko produktu nodaļas
vadītāja

2025. gadā jaunizveidotā Bioloģisko produktu nodaļa uzsāka jaunu funkciju īstenošanu cilvēka izcelsmes bioloģiskā materiāla (SoHO) un izņēmuma jaunieviestās terapijas zāļu (ATMP HE) jomā, nodrošinot SoHO regulas ieviešanas sagatavošanu Latvijā, kā arī izstrādājot priekšlikumus ATMP HE terapiju izmantošanai ārstniecībā.

Nodaļas darbība tika organizēta, stiprinot starptautisko sadarbību, lai veicinātu labās prakses pārnesi nacionālā līmenī un stiprināja Latvijas interešu pārstāvību ES, īstenojot kvalitatīvas, drošas un uz pacientu vērstas veselības aprūpes attīstību atbilstoši Zāļu valsts aģentūras stratēģiskajiem darbības virzieniem.



SoHO regulas ieviešanas sagatavošana Latvijā

2024. gada 27. maijā Eiropas Savienības Padome pieņēma jaunu regulu par cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu (SoHO – *Substances of Human Origin*) kvalitātes un drošuma standartiem.

Regula stāsies spēkā 2027. gada 7. augustā, un līdz tam ES līmenī tiek izstrādātas vadlīnijas, īstenošanas akti un labās prakses prasības, savukārt dalībvalstis sagatavo nacionālos procesus un normatīvos aktus regulas piemērošanai.

Jaunā regula ievieš **vienotus, mūsdienīgus standartus ES**, lai:

- » nodrošinātu augstāku pacientu un donoru drošību,
- » uzlabotu izsekojamību – no donora līdz pacientam,
- » veicinātu ātrāku un drošāku bioloģisko materiālu pieejamību,
- » stiprinātu valstu sadarbību krīžu situācijās.

Pacienta pieredze: drošība, kurai var uzticēties

Kad pacientam nepieciešama asins pārliešana, cilmes šūnu terapija vai donora audi, būtiskākais ir pārliecība, ka ārstēšanā izmantotais bioloģiskais materiāls atbilst noteiktiem kvalitātes un drošuma kritērijiem. Šo procesu nodrošina ārstniecības personas un mūsdienīga, digitāli atbalstīta uzraudzības sistēma.

SoHO regulas ieviešana paredz vienotu pieeju bioloģisko materiālu aprītei visā tās ciklā – no donora līdz saņēmējam. Regula nosaka kopīgus kvalitātes, drošuma un izsekojamības principus, kā arī vienotus uzraudzības procesus visās dalībvalstīs.

Ko SoHO regula nozīmē pacientam Latvijā?

- ▶ **Vienoti kvalitātes un drošuma standarti** cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu izmantošanai ārstniecībā.
- ▶ **Izsekojama aprīte** – skaidri noteikti procesi cilvēka izcelsmes bioloģiskā materiāla ieguves un izmantošanas dokumentēšanai.
- ▶ **Saskaņoti uzraudzības principi ES** – vienoti noteikumi informācijas apmaiņai un drošuma jautājumu izvērtēšanai.

2025. gadā jaunizveidotā Bioloģisko produktu nodaļa (BPN) nodrošināja koordinētu sagatavošanos Eiropas Parlamenta un Padomes regulas (ES) 2024/1938 par cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu (SoHO) kvalitātes un drošuma standartiem ieviešanai Latvijā.

- ▶ Pārskata gadā BPN veicināja nacionālā regulējuma sagatavošanu, nodrošinot Aģentūras pārstāvību VM SoHO darba grupā un sniedzot priekšlikumus normatīvo aktu pilnveidei. Tika veikta regulas

ietekmes analīze uz Aģentūras funkcijām, sagatavoti priekšlikumi kompetento iestāžu lomu sadalījumam, funkciju deleģēšanas modelim un ieviešanas secībai, kā arī identificēta nepieciešamība grozīt vairākus likumus un MK noteikumus.

- ▶ Vienlaikus nodaļa izstrādāja sākotnējo pieeju SoHO struktūru reģistrācijas, autorizācijas un uzraudzības procesiem, kā arī sagatavoja informatīvus materiālus par regulas mērķiem, tvērumu un ar to saistītajām datu pārvaldības prasībām, tostarp Eiropas SoHO platformas funkcionalitāti.
- ▶ Veiktie pasākumi nostiprināja BPN kompetenci SoHO jomā un veicināja ciešāku sadarbību starp iesaistītajām institūcijām, radot skaidru pamatu regulas prasību praktiskai piemērošanai.

Pacientam tas nozīmē lielāku pārliecību, ka ārstēšanā izmantotie cilvēka izcelsmes bioloģiskie materiāli ir izsekojami, atbilst noteiktām prasībām un tiek izmantoti kontrolētā sistēmā. Tas veicina pārskatāmu aprīti un stiprina sabiedrības uzticību veselības aprūpei.

Vigilances funkciju pārņemšana

Papildus nacionālā regulējuma priekšlikumu sagatavošanai no 2025. gada 1. septembra BPN pārņēma biovigilances ziņojumu un gada pārskatu saņemšanas un izvērtēšanas funkciju no Atbilstības novērtēšanas nodaļas, nodrošinot sistemātisku nopietnu blakusparādību un nevēlamu notikumu analīzi. Pārskata periodā tika izvērtēti EK *Rapid Alerts* sistēmā saņemtie ziņojumi un ārstniecības iestāžu iesniegtā informācija, kā arī sagatavoti priekšlikumi ziņošanas procesa pilnveidei un sadarbības uzlabošanai ar veselības aprūpes iestādēm.

Starptautiskā sadarbība

2025. gadā Bioloģisko produktu nodaļa būtiski paplašināja starptautisko sadarbību, nodrošinot Latvijas līdzdalību Eiropas Komisijas un Ziemeļvalstu sadarbības formātos SoHO regulējuma sagatavošanā. Aktīva iesaiste ES līmeņa struktūrās veicināja vienotu regulējuma interpretāciju, savlaicīgu informācijas apmaiņu un labās prakses pārnesi uz nacionālo līmeni.

- ▶ BPN eksperti piedalījās Eiropas Komisijas SoHO Koordinācijas padomes (SCB) un Regulatorās komitejas darbā, kā arī 5 tematiskajās darba grupās (WG), 9 apakšgrupās, kuru mērķis ir vienotu ES vadlīniju, procedūru, dokumentu izstrāde SoHO jomā, kur tika izstrādāti kopīgi principi SoHO struktūru reģistrācijai un autorizācijai, kritisko bioloģisko materiālu un struktūru noteikšanai, izsekojamības prasībām un vigilances procesiem. Tika sniegti komentāri par vadlīniju projektiem, priekšlikumi datu aizsardzības un ziņošanas principiem, kā arī nodrošināta iesaiste SoHO platformas funkcionalitātes izstrādē.
 - ▶ SoHO iestāžu reģistrācija un SoHO centru autorizācija (*Registration WG*) - izstrādātas vadlīnijas ne- slimnīcu SoHO struktūru reģistrācijai/autorizācijai.
 - ▶ Apgādes nodrošināšana (*Supply WG*) - izstrādāts SoHO kritisko produktu un SoHO kritisko struktūru (centru) noteikšanas algoritms.
 - ▶ Normatīvie jautājumi (*Regulatory WG*) - sagatavotas vairāk kā 25 + atbildes uz EK iesniegtajiem jautājumiem; kopš 2025. gada decembra "Essential functions" apakšgrupas vadītāja.
 - ▶ SoHO produktu vērtēšana un autori-
- zācija (SPA WG) - sniegtas atsauksmes par PPD dokumenta projektu, kas paredzēts SoHO platformas SPA moduļa attīstībai.
 - ▶ Uzraudzība un izsekojamība (*Vigilance WG*) - precizēti priekšlikumi par blakusparādību ziņošanu (SAR/E), donoru datu aizsardzību un izsekojamības prasībām.
 - ▶ Dalība Ziemeļvalstu Ministru padomes SoHO ekspertu darba grupā veicināja reģionālu pieeju regulas ieviešanai, pieredzes apmaiņu par EDQM un ECDC vadlīniju piemērošanu un labās prakses pārņemšanu.
 - ▶ Pārskata gadā nodaļas eksperti piedalījās diskusijās par regulējuma piemērošanu un terminoloģijas precizēšanu, kā arī sagatavoja atbildes uz Eiropas Komisijas pieprasījumiem par nacionālajiem procesiem, informācijas sistēmām un atbilstību EDQM standartiem.
 - ▶ Nodaļas eksperti sniedza atbildes uz Eiropas Komisijas aptaujām par nacionālajām IT sistēmām, kritisko SoHO noteikšanas kritērijiem, vigilances prasībām un nacionāli pagatavoto SoHO produktu atbilstību EDQM standartiem, kā arī piedalījās SoHO regulas terminoloģijas precizēšanā.
 - ▶ 2025. gadā mērķtiecīgi stiprināta Zāļu valsts aģentūras starptautiskā atpazīstamība un Latvijas interešu pārstāvība, aktīvi iesaistoties EK SoHO Koordinācijas padomē, EK SoHO Regulatorajā komitejā un Ziemeļvalstu Ministru padomes SoHO ekspertu darba grupā. Šī iesaiste nodrošināja savlaicīgu Latvijas pozīcijas formulēšanu un stiprināja Aģentūras reputāciju kā aktīvam un kompetentam partnerim ES SoHO regulatorajā tīklā.

ATMP Hospital Exemption regulējuma attīstība Latvijā

2025. gadā Bioloģisko produktu nodaļa koordinēja izņēmuma jaunievietās terapijas zāļu (ATMP HE) normatīvā regulējuma saskaņošanu, sniedzot metodisko atbalstu VM, ārstniecības iestādēm un Ētikas komitejām. Nodaļas eksperti piedalījās starpinstitucionālajās sanāksmēs, sagatavoja priekšlikumus normatīvā akta redakcijām un izstrādāja informatīvos materiālus par regulējuma praktisko piemērošanu, izsekojamības prasībām, kvalificētās personas kompetenci un farmakovigilanci.

Šīs aktivitātes veicināja vienotu izpratni par ATMP Hospital Exemption piemērošanu Latvijā un nodrošināja pamatu regulējuma ieviešanai pēc normatīvā akta apstiprināšanas.

Ko izņēmuma jaunievietās terapijas zāļu (ATMP HE) normatīvā akta ieviešana nozīmē pacientam Latvijā?

- ▶ iespēja saņemt individuāli piemērotu terapiju gadījumos, kad nav pieejamas reģistrētas ārstēšanas iespējas;
- ▶ terapijas izmantošana noteiktā uzraudzības kārtībā ar informētās piekrišanas un pēcnovērošanas prasībām;
- ▶ izsekojamība un drošuma uzraudzība visā terapijas izmantošanas procesā.

BPN kapacitātes stiprināšana un zināšanu pārnese

2025. gadā BPN pieņēma darbā nodaļas vadītāju un divus ekspertus un nodrošināja viņiem nodaļas darbiniekiem mērķtiecīgas apmācības SoHO un ATMP HE regulējuma jomā. Nodaļa organizēja informatīvus pasākumus ārstniecības iestādēm un nozares partneriem, skaidrojot jaunā regulējuma prasības un praktiskos aspektus.

Izaicinājumi 2025. gadā

Pārskata gadā būtiskākie izaicinājumi bija saistīti ar sagatavošanos SoHO regulas ieviešanai Latvijā, normatīvo aktu apstiprināšanas termiņu kavēšanos un vienlaicīgu iesaisti nodrošinot Latvijas līdzdalību vairākos Eiropas Komisijas un Ziemeļvalstu sadarbības formātos SoHO regulējuma sagatavošanā.

Papildu slodzi radīja arī vigilances funkciju pārņemšana un nepieciešamība attīstīt atbilstošus IT risinājumus datu apstrādei. Neraugoties uz to, BPN nodrošināja plānoto uzdevumu izpildi, savlaicīgi sagatavojot procesus un kompetences jauno funkciju īstenošanai.

Plānotā attīstība 2026. gadā

2026. gadā plānots turpināt procesu attīstību, koncentrējoties uz SoHO regulas un izņēmuma jaunievietās terapijas zāļu (ATMP HE) regulējuma praktisku ieviešanu.

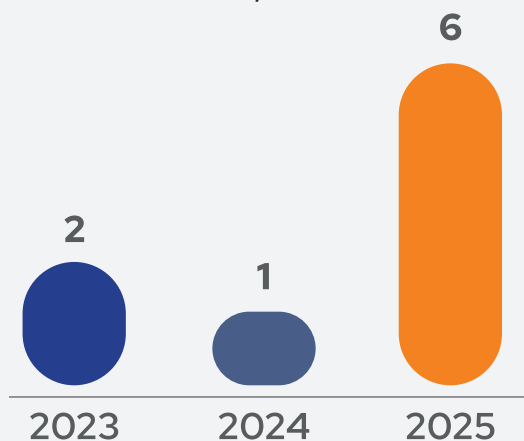
- ▶ nodrošināt Aģentūras procesu, SOP un rīcības aprakstu pilnveidi SoHO regulas ieviešanai;
- ▶ piedalīties ES īstenošanas aktu izstrādē (donoru kompensācija, izsekojamība, Vienotais Eiropas kods, datu kopas);
- ▶ izstrādāt SoHO struktūru reģistrācijas un SoHO centru autorizācijas procesus, izmantojot ES SoHO platformu;
- ▶ izstrādāt SoHO produktu vērtēšanas un reģistrācijas un autorizācijas procesus, izmantojot ES SoHO platformu;
- ▶ pilnveidot vigilances procesus (SAR/E, Rapid Alerts, klīniskā iznākuma uzraudzība);
- ▶ stiprināt BPN darbinieku kompetences un digitalizēt datu apkopošanu un analīzi;
- ▶ paaugstināt nodaļas procesu efektivitāti, datu kvalitāti un iekšējo/ārējo klientu apmierinātību.

Medicīnisko ierīču uzraudzība, klīniskie pētījumi un vigilance

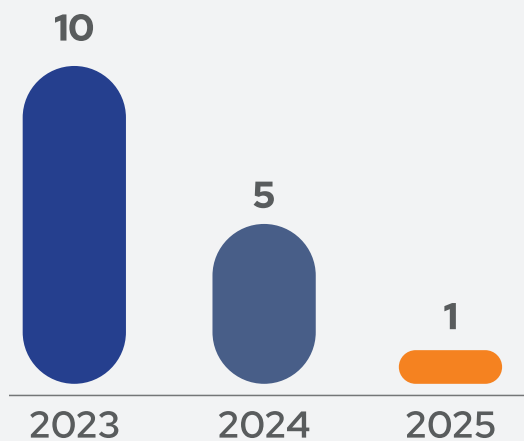
“**Andis Viļums,**
Medicīnisko ierīču nodaļas
vadītājs

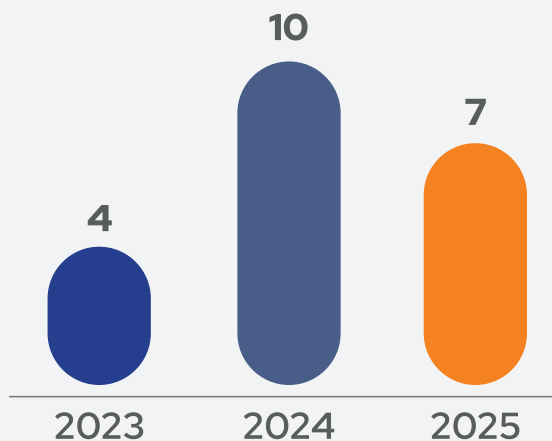
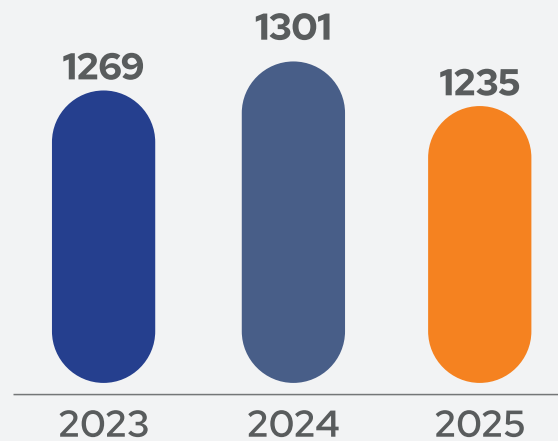
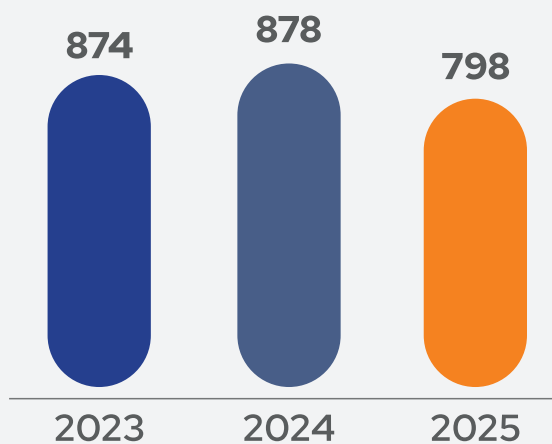
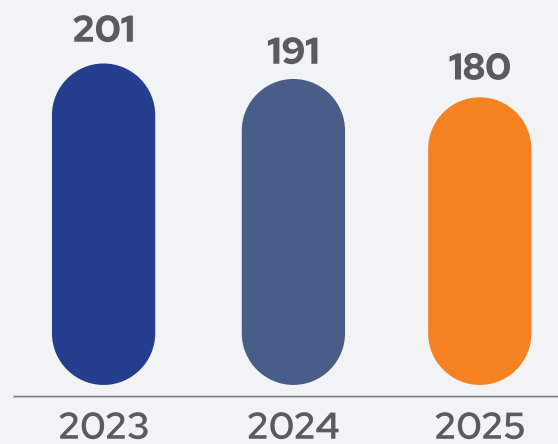
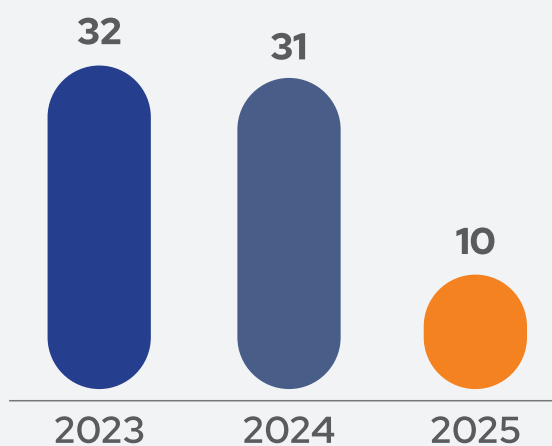
2025. gadā Eiropā tika pieņemts svarīgs lēmums par vienotās Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes EUDAMED pirmo četru elektronisko sistēmu obligātas lietošanas uzsākšanu no 2026. gada 28. maija. Ar šo lēmumu faktiski tiek izveidota Vienas pieturas aģentūra medicīnisko ierīču, sistēmu un procedūru komplektu un sertifikātu reģistrēšanai visā ES, kas ļaus ievērojami samazināt administratīvo slogu komersantiem, palielināt nozares caurspīdīgumu un ierīču labāku izsekojamību, kā arī stiprināt tirgus uzraudzību, kā rezultātā tiks nodrošināta pacientu drošība un veselības aizsardzība.

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 klīnisko pētījumi
(izsniegtās atļaujas)¹Medicīnisko 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 veikšanaIzsniegtie medicīnisko ierīču brīvās
tirdzniecības sertifikāti

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

² Medicīnisko ierīču vigilances sistēma ir vienota ziņošanas sistēma ES par negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces, korektīvām darbībām, ko veikuši ražotāji vai atbildīgās iestādes, un par ziņojumu un informācijas izvērtēšanu. Vigilances sistēmas mērķi ir 1) nepieļaut negadījumu 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 tehnoloģiju novērtēšana

“ **Antra Fogle,**
Veselības tehnoloģiju
novērtēšanas nodaļas vadītāja



2025. gada 12. janvārī sākās Eiropas parlamenta un Eiropas Padomes Regulā 2021/2282 par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu (health technology assessment – HTA) noteiktais kopīgais klīniskais novērtējums jaunām zālēm, kas paredzētas audzēju ārstēšanai, kā arī uzlabotas terapijas zālēm. Martā tika saņemts pirmais kritērijiem atbilstošais pieteikums jaunu zāļu reģistrācijai EZA, kam paralēli notiks arī veselības tehnoloģijas novērtējuma klīniskā izvērtēšana. Kopējā klīniskā novērtējuma gaitā katra dalībvalsts ir atbildīga par nacionālajā līmenī nozīmīgu jautājumu noformulēšanu attiecībā uz jauno zāļu lietošanai paredzēto pacientu grupu, izmantoto salīdzinošo terapiju un par nozīmīgajiem rezultātiem, aizpildot t.s. PICO (*population, intervention, comparator, outcome*) aptauju. Šī informācija ir būtiska tādēļ, lai pēc zāļu reģistrācijas Eiropas Zāļu aģentūrā un kopīgā klīniskā ziņojuma pabeigšanas zāļu ražotājam būtu iespēja vērsties katrā dalībvalstī ar pēc iespējas pilnīgi un atbilstoši sagatavotiem farmakoekonomiskajiem aprēķiniem. Uz šo aprēķinu pamata valstīs tiek pieņemti lēmumi par zāļu izmaksu efektivitāti un iespēju apmaksai no budžeta līdzekļiem. No 2025. gada laikā uzsāktajām 13 kopīgā klīniskā novērtējuma procedūrām jaunām zālēm 3 gadījumos tās ir bijušas uzlabotās terapijas zāles, 7 gadījumos – zāles retu slimību ārstēšanai.

Lai precīzi noformulētu Latvijas veselības aprūpes sistēmai atbilstošu jautājumu loku, Aģentūra sadarbojas ar attiecīgās nozares ārstu profesionālajām asociācijām.

Apkopojot dalībvalstu iesniegtās PICO aptaujas, secināts, ka pastāv ļoti liela daudzveidība nacionālajā līmenī gan attiecībā uz katrā valstī pieejamo līdzšinējo vai salīdzinošo terapiju, gan attiecībā uz nozīmīgu klīnisko rezultātu regulējumu. Katrā atsevišķajā gadījumā vērtētāji un līdzvērtētāji iegulda lielu darbu konsolidācijas procesā, lai pēc iespējas samazinātu šo atšķirību formulējumus, bet nepazaudētu būtību – dalībvalstu vajadzības. Pamatojoties uz šiem konsolidētajiem jautājumiem, zāļu ražotājs gatavo dokumentāciju ar klīniskajiem pierādījumiem zāļu salīdzinošās efektivitātes apliecināšanai.

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

Paralēli Eiropas kopīgās klīniskās novērtēšanas procedūras realizācijai ne mazāk nozīmīgs darbs ir atzinumu par zāļu klīniskās un izmaksu efektivitātes sagatavošana. 2025. gadā Aģentūrā ir saņemts 41 iesniegums un sagatavoti 50 atzinumi.

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

- ▶ Audzēji – 31 atzinums (62%)
- ▶ Endokrīnās, uztures un vielmaiņas slimības – 6 atzinumi (12%)
- ▶ Nervu sistēmas slimības – 3 atzinumi
- ▶ Ādas un zemādas slimības – 3 atzinumi
- ▶ Asinsrites sistēmas slimības – 2 atzinumi

- ▶ Muskuļu, skeleta un saistaudu slimības – 2 atzinums
- ▶ Gremošanas sistēmas slimības – 1 atzinums
- ▶ Uroģenitālās sistēmas slimības – 1 atzinums

No visiem 2025. gadā sniegtajiem atzinumiem 17 iesniegumi (34%) attiecas uz reto slimību ārstēšanu. Salīdzinājumam – 2024. gadā Aģentūrā bija sagatavoti 47 atzinumi, tai skaitā 21 (45%) reto slimību ārstēšanai.

Tā kā Aģentūras atzinums ir nepieciešams solis uz iespēju jaunu zāļu apmaksāšanai no valsts budžeta līdzekļiem, saskaņā ar NVD tīmekļvietnē pieejamo informāciju gada laikā iekļaušanai zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmā ir iesniegti 16 iesniegumi par zālēm, kurām sniegts Aģentūras atzinums.

Kopš 2021. gada Aģentūrā ir izveidotās anketas, kurās ārstu profesionālajām asociācijām ir iespēja izteikt savu viedokli par jaunu zāļu lomu konkrētas slimības ārstēšanas procesā, par sagaidāmajiem ieguvumiem un nenosegtām medicīniskajām vajadzībām, kā arī norādīt nozīmīgu informāciju saistībā ar pašlaik Latvijā pieejamo un pielietoto salīdzinošo terapiju. 2024. gada rudenī, tiekoties ar Latvijas Onkologu ķīmijterapietu asociāciju un Latvijas hematologu asociāciju, anketas tika pārveidotas īsākas un mērķtiecīgākas, atvieglojot to aizpildīšanu no speciālistu puses.

2025. gadā ārstu profesionālajām asociācijām nosūtītas anketas par 44 jauniem zāļu vispārīgajiem nosaukumiem vai jaunām diagnozēm/ pacientu grupām. Atbildes no speciālistiem saņemtas 25 gadījumos. Informācija, kas sniegta 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

2025. gadā Aģentūrā ir saņemti 17 iesniegumi jaunu medicīnisko tehnoloģiju (MT) apstiprināšanai, papildināšanai vai anulēšanai. Sagatavoti 16 lēmumi (skat. tabulu), no tiem 2 pieņemti 30 dienu laikā.

Salīdzinājumam – 2024. gadā Aģentūrā bija saņemti 20 iesniegumi jaunu MT apstiprināšanai, papildināšanai un anulēšanai un sagatavoti 19 lēmumi MT apstiprināšanas jautājumos.

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

Pateicoties 2024. gadā uzsāktajai veiksmīgajai sadarbībai ar Rīgas Stradiņa universitātes Stomatoloģijas institūtu un Latvijas

Ortodontu asociāciju, sadaļas "10. Zobārstniecības medicīniskie pakalpojumi" apakšsadaļa "Ortodontijas tehnoloģijas" ir papildināta ar piecām jaunām medicīniskām tehnoloģijām. Paralēli ir uzsākts arī ortodontijas medicīnisko tehnoloģiju saraksta un tā satura pārstrukturizēšanas un aktualizēšanas process. Ņemot vērā nozares straujo attīstību, pieprasījuma pieaugumu iedzīvotāju vidū, kā arī to, ka esošais saraksts nebija atjaunots kopš 2003. gada, šī iniciatīva vērtējama kā būtisks un pozitīvs solis kvalitātes un atbilstības nodrošināšanā.

Aģentūra 2025. gadā ir vērsusies arī pie citām ar zobārstniecību saistītām profesionālām organizācijām ar aicinājumu pārskatīt Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzē jau esošās apstiprinātās tehnoloģijas, vajadzības gadījumā tās aktualizēt un apsvērt jaunu MT apstiprināšanu. Arī šeit ir vērojams jauns sadarbības virziens – endodontija.

Iesniegumu sagatavošana un iesniegšana Aģentūrā ir ārstniecības iestāžu un ārstu profesionālo asociāciju kompetence un izvēle. 2025. gadā Aģentūra ir vērsusies arī pie Latvijas Narkologu asociācijas un vairākām ar esētiku un dermatoloģiju saistītām asociācijām

MT grupas nosaukums	Apstiprinātas MT	Papildinātas MT	Anulētas MT	Atteikts
Anestēzijas, reanimatoloģijas, transfuzioloģijas un intensīvās terapijas medicīniskie pakalpojumi		2		
Zobārstniecības medicīniskie pakalpojumi	5		3	
Psihiatrijas un psihoterapijas medicīniskie pakalpojumi		1		
Fizikālās medicīnas un rehabilitācijas medicīniskie pakalpojumi	4			
Papildinošās (komplementārās) medicīnas medicīniskie pakalpojumi				1

un ārstniecības iestādēm, aicinot tās pārskatīt ar nozari saistītās Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju datu bāzē jau iekļautās un apstiprinātās tehnoloģijas.

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, 2025. gadā notika 7 sanāksmes. Komisijā līdztekus Aģentūras speciālistiem piedalās arī pārstāvji no NVD un VI.

Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšana

“ **Signe Čudare,**
Farmaceitiskās darbības
licencēšanas nodaļas vadītāja



Aģentūras nemainīgais mērķis vienmēr ir bijis nodrošināt klientiem nepieciešamos pakalpojumus pēc iespējas ātrāk un kvalitatīvāk, sniedzot konsultācijas un atbalstu dokumentu sagatavošanā.

Ikdienas darbā sniedzam pakalpojumus farmaceitiskās darbības veicējiem: izsniedzam un pārreģistrējam speciālās atļaujas (licences) vispārēja un slēgta tipa aptieku, zāļu lieltirgotavu atvēršanai un darbībai, zāļu ražošanai un importēšanai, kā arī aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai. Tāpat nodrošinām reģistrācijas apliecību aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem, labas ražošanas un izplatīšanas prakses sertifikātu izsniegšanu, izmantojot EZA EUDRAGMDP informācijas sistēmu.

2025. gadā uzsākām jaunu uzdevumu – izsniegt atļaujas cilvēka asiņu, audu, šūnu, orgānu izmantošanai ārstniecības iestādēs un augstskolās, kas realizē medicīnas studiju programmas – tagad tas ietilpst Farmaceitiskās darbības licencēšanas nodaļas kompetencē (pārņemta no Atbilstības novērtēšanas nodaļas). Pagājušajā gadā tika strādāts pie 5 audu, šūnu un orgānu izmantošanas atļauju aktualizēšanas (pārreģistrēšanas).

2025. gadā 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. Aktuālie dati ir atrodami Aģentūras tīmekļvietnē, Farmaceitiskās darbības uzņēmumu reģistrā, Aptieku kartē, kur var iegūt informāciju arī par tām vispārēja tipa aptiekām, kas izplata zāles uz iedzīvotāju dzīvesvietu, ja nav iespējams tiem nokļūt aptiekā. Šeit ir atrodama informācija par vienīgajām vispārēja tipa aptiekām, to aptieku filiālēm, kas atrodas noteiktā administratīvā teritorijā un šajā reģionā ir vienīgās, kas izplata zāles iedzīvotājiem. Šis pakalpojums ir kļuvis īpaši noderīgs gan iedzīvotājiem, gan Aģentūras klientiem.

Gada nogalē bija pieejama iespēja iesniegt

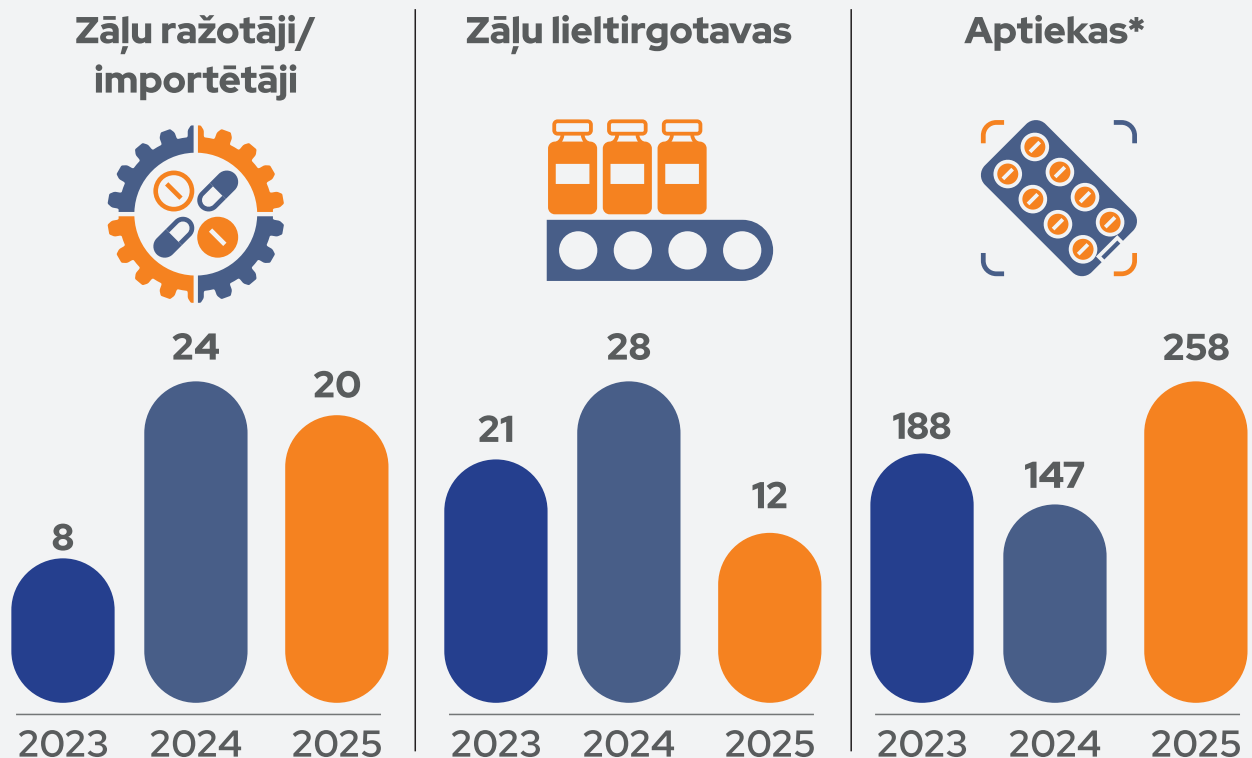
informāciju par aptiekas īslaicīgu darbības apturēšanu, aizpildot tiešsaistes formu par aktuālo informāciju par aptiekas darbību, neiesniedzot atsevišķu iesniegumu.

2025. gadā Aģentūra pārreģistrēja vai izsniedza licences 295 farmaceitiskās darbības uzņēmumiem (tai skaitā 1 jaunai vispārēja tipa aptiekai):

- ▶▶ 258 vispārēja tipa aptiekām (tai skaitā 1 jaunai vispārēja tipa aptiekai),
- ▶▶ 1 slēgta tipa aptiekai,
- ▶▶ 12 zāļu lieltirgotavām,
- ▶▶ 20 zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumiem,
- ▶▶ 4 aktīvo farmaceitisko vielu ražotājam.

Aģentūra 2025. gadā izsniedza 12 reģistrācijas apliecības aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem, izplatītājiem.

Farmaceitiskās darbības licences izmaiņas



*Neskaitot aptieku filiāles

Salīdzinot datus par 2025. gadu un 2024. gadu, saglabājas vienlīdzīgs farmaceitiskās darbības uzņēmumu skaits, kas norāda, ka farmācijas tirgus Latvijā ir stabils.

2025. gadā Aģentūra anulēja speciālās atļaujas (licences) 4 vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai), šīs vispārēja tipa aptiekas izbeigušas savu darbību. Tas ļauj secināt, ka jaunu aptieku izveide mazāk apdzīvotākās vietās nav populāra (2025. gadā izveidota tikai viena vispārēja tipa aptieka), iespējams nav rentabla, neskatoties uz to, ka mazāk apdzīvotās vietās aptiekām tiek sniegts lielāks atbalsts no valsts puses, paredzot lielāku farmaceita pakalpojuma maksu.

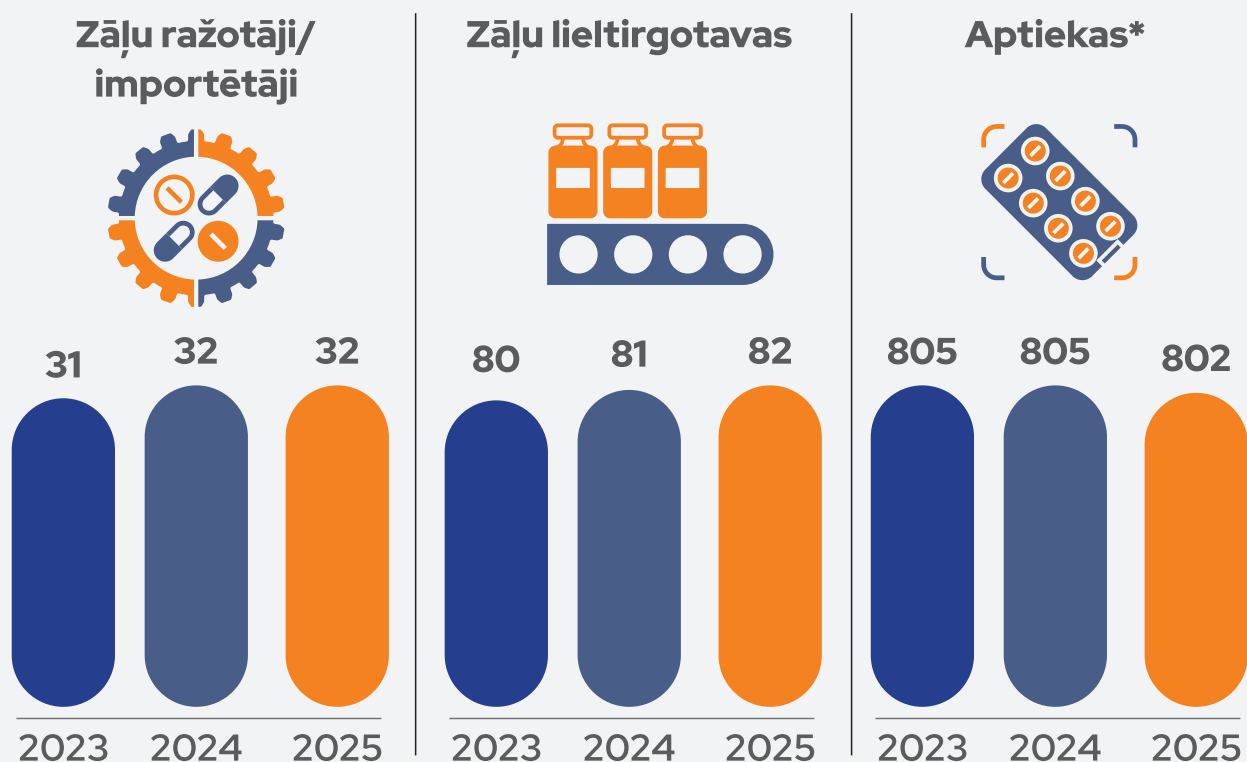
2025. gadā tika izvērtētas vispārēja tipa aptieku (aptieku filiāļu) jaunas farmaceitiskās darbības vietas (adreses), t.i., 27 gadījumi, sa-

skaņā ar kuriem licenču turētāji plānoja mainīt aptieku vai aptieku filiāļu farmaceitiskās darbības vietas.

Pērn notika 19 Aģentūras Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas komisijas (turpmāk – Komisija) sanāksmes, kurās izskatīti jautājumi un pieņemti ieteikuma rakstura lēmumi par farmaceitiskās darbības licenču un speciālās darbības nosacījumu izsniegšanu, pārreģistrēšanu un apturēšanu saskaņā ar Komisijas reglamentā noteikto jautājumu izskatīšanas kārtību. Ātrāku licenču pārreģistrēšanas procesu un pakalpojuma sniegšanu komersantiem nodrošina Komisijas reglamentā noteiktā kārtība par gadījumiem, kurus izskata bez Komisijas sanāksmes.

2025. gadā tika strādāts pie izsniedzamo dokumentu (piem., lēmumu) satura optimizā-

Kopējais licencēto farmaceitiskās darbības uzņēmumu skaits Latvijā



* 2025. gadā bija 64 aptieku filiāles, 2024. gadā bija 63 aptieku filiāles. 2023. gadā bija 70 aptieku filiāles. 2022. gadā – 72 aptieku filiāles.

Dati aktuāli: 2025. gada 31. decembrī.

cijas, padarot dokumentus vieglāk uztveramus un saprotamākus, mazinot administratīvo un birokrātisko slogu.

Nodaļas speciālisti aktīvi iesaistījās arī normatīvo aktu un to grozījumu izstrādē, t.sk., sadarbībā ar VM strādāja pie jauna noteikumu projekta "Noteikumi par farmaceitiskās darbības licencēšanu" izstrādes, piedalījās Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likuma grozījumu priekšlikumu sniegšanā, citiem normatīvajiem aktiem, kas attiecas uz farmaceitiskās darbības licencēšanas jomu, piem., MK 2007. gada 26.jūnija noteikumu Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" grozījumiem (stājās spēkā 2025.gada 11.jūlijā), MK 2010.gada 23.marta noteikumu Nr.288 "Aptieku darbības noteikumi" grozījumiem u.c. Tika sniegti prasītie komentāri, priekšlikumi un veikta tiesību normu redakcijas saskaņošana Aģentūrā, VM tika arī nodrošināta dalība organizētajās sanāksmēs un sabiedriskajā apspriešanā par izstrādāto tiesību normu projektu.

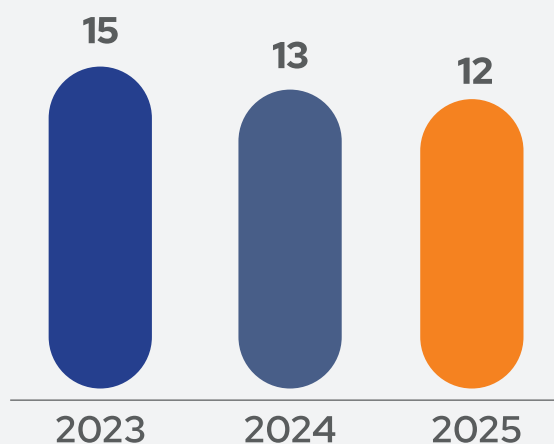
Pagājušajā gadā tika pieņemti grozījumi Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā, kas vieta pārmaiņas veterināro zāļu vairumtirgotāju darbībās, kas bija saņēmuši Aģentūrā speciālo atļauju (licenci) veterināro narkotisko un psihotropo zāļu ražošanai vai importēšanai un izplatīšanai vairumtirdzniecībā (saskaņā ar MK 2011. gada 11. janvāra noteikumiem Nr. 35 "Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamās un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceutiskajai darbībai"). Aģentūra veica visas darbības, lai turpmāk no 2025. gada 1.decembra šie klienti varētu savus pakalpojumus saņemt PVD, nodrošinot funkcijas pēctecību.

Pateicamies ikvienam Aģentūras klientam par līdzšinējo sadarbību un sapratni tiesisku pakalpojumu nodrošināšanā.

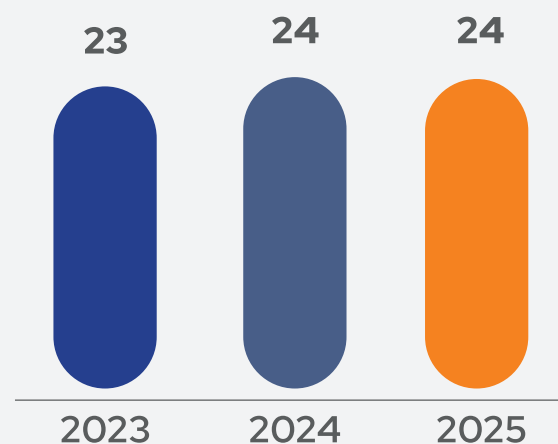
Kopā būšana ir sākums, kopā būšana ir progress, un kopīgs darbs ir panākums!

(H.Fords)

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



Kopējais reģistrētais API skaits Latvijā



Dati aktuāli: 2025. gada 31. decembrī.

Farmaceitiskās darbības uzņēmumu, ārstniecības iestāžu un augstskolu atbilstības novērtēšana

“ **Iveta Vilcāne,**
Atbilstības novērtēšanas
nodaļas vadītāja

Gatavība nākotnes izaicinājumiem sākas jau šodien – 2025. gadā tika uzsākts aktīvs darbs pie sagatavošanās SoHO Regulas īstenošanai, lai tās piemērošana varētu sākties paredzētajā termiņā – 2027. gada 7. augustā. SoHO Regulas nosacījumu ieviešana būtiski mainīs cilvēka izcelsmes biomateriāla pielietošanas ietvaru, nosakot plašāku iesaisti veselības aprūpes iestādēm, kurās tos pielieto cilvēkiem, ar mērķi padarīt drošākas un efektīvākas tās terapijas, kuru ietvaros pacienti saņem terapijas ar cilvēka izcelsmes biomateriālu pielietošanu, vērtējot ne tikai šo materiālu sagatavošanu, bet arī attiecīgo produktu un to pielietošanu.

Sadarbībā ar BPN tiek meklēti labākie iespējamie veidi/risinājumi, kā Aģentūrā efektīvāk organizēt procesus Regulas prasību īstenošanai, kā arī Atbilstības novērtēšanas nodaļa (ANN) un BPN kopīgi pārstāv Latviju SoHO Koordinācijas padomē un darbojas tās darba grupās, kas uzsāka darbu 2025. gadā.

Inspekciju jomā bija sengaidītā iespēja pilnveidot kompetences īpaši inspektoriem sagatavotos mācību semināros (labas ražošanas un labas izplatīšanas prakses jomās), kas tika sagatavoti un daļēji finansēti no Eiropas Veselības programmas “EU for Health” Vienotās rīcības JA11 granta. Projekta mērķis bija stiprināt dalībvalstu inspektorātu kompetences un kapacitāti, kā arī nodrošināt “Vienotās audita programmas” (*Joint audit program – JAP*) ilgtspēju un kapacitātes kāpumu, jo nākotnē audita programma

aptvers arī Labas izplatīšanas prakses inspicēšanas funkciju. Vairākos projekta finansētos mācību pasākumos piedalījās un kompetenci pilnveidoja arī citu Aģentūras struktūrvienību darbinieki.

ANN funkcijas ir veikt zāļu ražotāju, līgumlaboratoriju, zāļu vairumtirgotāju un aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju atbilstības novērtēšanu saistībā ar speciālo atļauju (licenču) farmaceitiskajai darbībai (izņemot aptiekas) un aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrācijas apliecību izsniegšanu vai pārreģistrēšanu, kā arī šo komersantu atbilstības uzraudzību. Nodaļas eksperti piedalījās LFB Rūpniecisko farmaceitu sekcijas sēdē, kurā prezentēja principus ārpakalpojuma sniedzēju uzraudzībai.

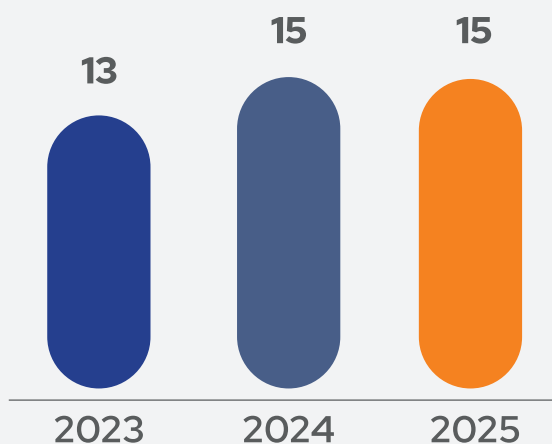
2025. gadā Aģentūra veica 15 zāļu (13) un aktīvo vielu (2) ražošanas uzņēmumu labas ražošanas prakses klātienes pārbaudes jeb inspekcijas, t.sk. 1 inspekciju ražošanas uzņēmumā Ķīnā un papildus tam vēl 11 dokumentu pārbaudes saistībā ar speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai vai importēšanai pārreģistrēšanu. Aktīvo vielu ražošanas uzņēmumu pārbaudēs kopumā inspicēta 10 aktīvo vielu ražošana. Vienotās rīcības JA11 pro-

jekta ietvaros tika nodrošināta iespēja arī citu kompetento iestāžu inspektoriem pilnveidot savas zināšanas un prasmes, novērojot ANN ekspertu veiktās pārbaudes Latvijas farmācijas uzņēmumos – tika turpināta sadarbība ar PVD saistībā ar inspektoru apmācību un kvalificēšanu, kā arī veikta Lietuvas Veterinārās aģentūras eksperta apmācība, par ko Aģentūra projekta ietvaros saņēma papildu līdzekļus, ko bija iespējams izmantot ANN ekspertu mācībām.

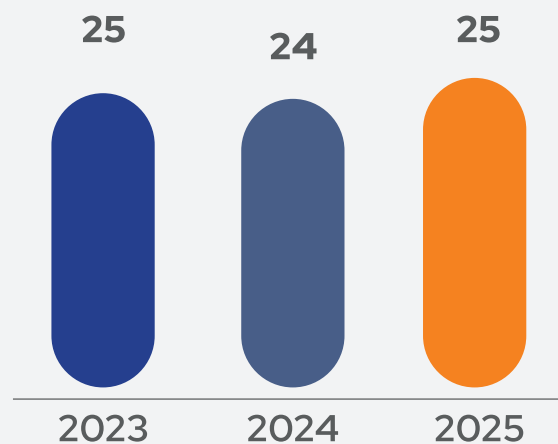
Aģentūra arī veica 25 labas izplatīšanas prakses inspekcijas zāļu lieltirgotavās, no tām 6 bija saistītas ar speciālās atļaujas (licences) zāļu vairumtirdzniecībai izsniegšanu vai pārreģistrēšanu.

Pamatojoties uz veikto inspekciju rezultātiem, ANN sagatavo Labas ražošanas prakses un Labas izplatīšanas prakses sertifikātu projektus EudraGMDP datubāzē, sniedzot pastāvīgu atbalstu Farmaceitiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļai (FDLN) saistībā ar šo sertifikātu izsniegšanas procesa nodrošināšanu. Ieviešot sertifikātu veidošanu tikai EudraGMDP datubāzē, no kuras uzņēmumiem tiek izsniegta izdrukā, ir samazinājies Aģentūras administratīvais slogs,

Labas ražošanas prakses pārbaudes (inspekcijas)



Labas izplatīšanas prakses pārbaudes (inspekcijas)



t.sk. saistībā ar citu valstu regulatoro iestāžu jautājumiem par nebūtiskām informācijas atšķirībām datubāzē un Aģentūras izsniegtajos dokumentos.

ANN pienākums ir arī veikt atbilstības novērtēšanu cilvēka asiņu, audu, šūnu, orgānu izmantošanai ārstniecības iestādēs un augstskolās, kas realizē medicīnas studiju programmas, saistībā ar atļaujas izsniegšanu šīm darbībām, ko no 2024. gada decembra veic FDLN. ANN veic FDLN izsniegto atļauju saņēmēju regulāru atbilstības uzraudzību un līdz 2025. gada 31. augustam veica biovigilances pārraudzību.

2025. gadā veiktas 15 ārstniecības iestāžu (audu centru, asins kabinetu u.tml.) darbības uzraudzības pārbaudes. Viena pārbaude tika veikta sadarbībā ar VI. ANN nodrošināja arī 6 ar darbības izmaiņu atbilstības novērtēšanu saistītas dokumentu pārbaudes un/vai atbalstu FDLN gadījumos, kad nav bijusi nepieciešama pārbaudes vizīte iestādē, veicot iestādes iesniegto dokumentu analīzi un izvērtēšanu attiecībā pret normatīvo aktu prasībām (ekspertīzi) saistībā ar jaunas atļaujas izsniegšanu darbības izmaiņu gadījumā (4 gadījumi), atbildīgās personas maiņu un ar to saistītajām izmaiņām reģistrā (1 gadījums) vai izsniegtās atļaujas anulēšanu pēc klienta lūguma (1 gadījums) un izslēgšanu no reģistra.

2025. gadā nebija plānotas un netika veiktas pārbaudes cilvēka orgānu transplantācijas centrā (bet Aģentūra sadarbojās ar ārstniecības iestādēm un NVD, lai iespējami efektīvākā veidā tiktu nodrošināta nieru transplantācijas veikšana bērniem Latvijā), kā arī augstskolās, kas realizē medicīnas studiju programmas.

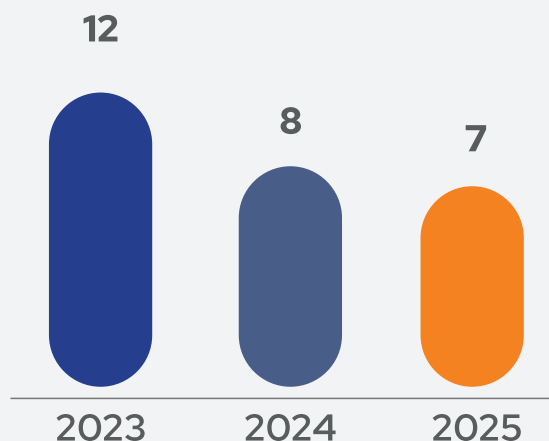
Īsā laikā un sekmīgi biovigilances funkcija tika nodota BPN, veicot apmācību, izskaidrojot ar to saistītos procesus un to saistošos

dokumentus (t.sk. reģistrus), organizētas izmaiņas tiešsaistes ziņošanas sistēmā. BPN vadītāja tika iepazīstināta ar ANN procesiem SoHO jomā un ES Veselības programmu Vienotās rīcības iepriekš notikušo projektu nodevumiem par SoHO produktu reģistrēšanu (un biovigilanci (Notify; SoHO V&S)).

2025. gadā Farmaceutiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļas speciālisti sagatavoja ikgadējos pārskata ziņojumus EK par nopietnām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem asiņu un audu un šūnu jomās, kā arī līdz 31. augustam 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. Biovigilances funkcijas nodrošināšanu no 1. septembra pārņēma BPN.

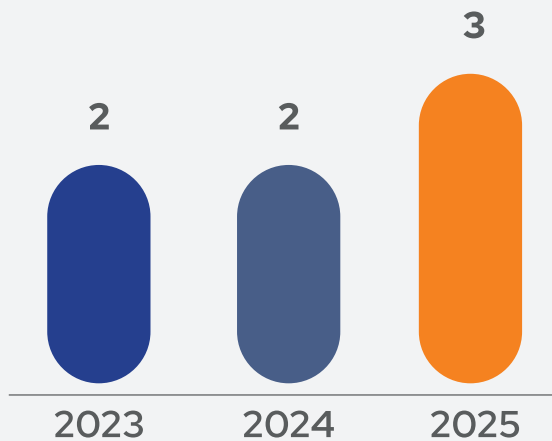
Aģentūras pārstāvība tika nodrošināta EZA labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses inspektoru darba grupā (t.sk. ekspertu grupās par Labu izplatīšanas praksi un par LRP vadlīniju pārskati), Farmaceutisko inspekciju sadarbības shēmas (PIC/S) akti-

Inspekcijas audu centros
(un orgānu transplantācijas centrā)

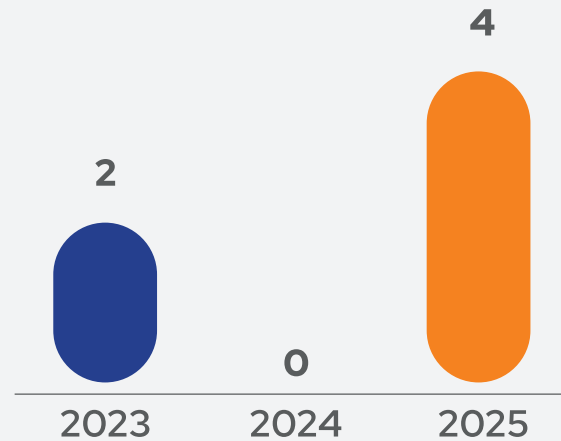


Cilvēka asiņu un asins komponentu sagatavošanas iestāžu atbilstības inspekcijas

Asins sagatavošanas nodaļas/VADC



Asins kabineti



vitātēs un Vienotās rīcības projektu ietvaros organizētajās darba grupu sanāksmēs (JA11); EK Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta (DG-SANTE) organizētajās darba grupās orgānu transplantācijas jomā, SoHO Koordinācijas padomē (SCB) un trijās SCB darba grupās (Regulatoro jautājumu, Vigilances un izsekojamības, Inspicēšanas), kā arī Ziemeļvalstu Ministru padomes (NCM) SoHO darba grupā.

Jau vairākus gadus Aģentūra ir iesaistīta starptautiskā sadarbībā par asiņu un to komponentu, audu un šūnu uzraudzību, piedaloties tādās darba grupās kā EK Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta veidota kompetento iestāžu ekspertu darba grupa orgānu ziedošanas un transplantācijas jomā, SoHO Koordinācijas padomē (SCB) un tās darba grupās (kas uzsāka darbu 2025. gadā un pārņem EK Veselības un pārtikas drošības ģenerāldirektorāta veidotās kompetento

iestāžu ekspertu darba grupas (CASoHO) funkcijas audu un šūnu jomā un asins un asins komponentu jomā, kurās Aģentūra darbojās iepriekš.

Nodaļas speciālisti nodrošināja arī nepieciešamo komunikāciju ar VADC un Latvijas transplantācijas centra speciālistiem par vigilances datu sniegšanu EK pilotprojektu ietvaros, ar Latvijas Cilvēka reprodukcijas biedrību – par datu sniegšanu aptaujai par dzimumšūnu donoriem. Tāpat nodaļas eksperti sagatavoja atbildes uz vairākām ar SoHO Regulu saistītajām aptaujām.

Pārskata periodā tika turpināts darbs SoHo Regulas ieviešanā Latvijā, kārtējo uzraudzības pārbaūžu laikā informējot iestādes par SoHO regulas prasībām, ar to saistītajām gaidāmajām izmaiņām, kā arī iespējām izmantot EDQM mācību pasākumu sniegtās iespējas SoHO jomas profesionāļiem.

Informācijas un komunikācijas tehnoloģiju pārvaldība

2025. gadā tika turpināts darbs pie informācijas sistēmu un IKT risinājumu attīstības un pilnveidošanas, pieejamības un pārvaldības uzlabošanas. Pērn īstenoti 1393 dažādi sarežģītības un resursu ietilpības IT atbalsta darbi, no tiem 22 IKT izmaiņu pieteikumi, kas veicināja darba efektivitātes paaugstināšanos un sniedza būtisku atbalstu komersantiem, sabiedrībai un darbiniekiem.

Aģentūras tīmekļvietnē veiktas vairākas būtiskas izmaiņas:

- ▶ leviests Web analītikas rīks, lokāls, lai aizstātu *Google Analytics*. Aģentūras tīmekļvietnes reģistru sadaļā *Google Analytics* aizstāts ar pilnībā lokālu apmeklējuma statistikas vākšanas rīku, lai nebūtu sarežģījumu ar sīkdatņu piekrišanas paziņojumu un lietotāju privātumu;
- ▶ *Cookie consent* ieviešana uz dati.zva.gov.lv – sīkdatņu piekrišanas paziņojums, atļaujot vai neatļaujot apmeklējuma statistikas vākšanu;
- ▶ *Dati.zva*: izmaiņas sarakstā "Gada atļaujas neregistrēto zāļu izplatīšanai";
- ▶ *Dati.zva*: izmaiņas sarakstā: Zāles, kurām saskaņota izplatīšana citās valstīs tirgum paredzētā iepakojumā, nodrošinot iespēju meklēt ierakstus arī pēc zāļu sērijas numura;
- ▶ *NZIP*: papildu kolonnas "INN", "ATĶ kods" eksportējamajos datos, papildu kolonna "zāļu krājumu skaits" piedāvāto zāļu analoģu sarakstā;
- ▶ *RegslotDB*: pievienot divas pazīmes – zāļu maiņa, atcelts;
- ▶ *NZIP* – neregistrēto un centralizēti reģistrēto zāļu izplatīšanas paziņojumu sistēma – saņemt paziņojumus no lieltirgotavām par izplatīšanas uzsākšanu, apstrādāt tos. Saistībā ar MK Noteikumu Nr. 416 grozījumiem;
- ▶ Zāļu reģistrācijas dokumentācijas izmaiņu rīka izstrāde, pārvaldīt ekspertiem ZVAIS nodotās izmaiņas;
- ▶ Zāļu reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanas "slot" sistēma RAĪ vajadzībām, pieteikšanās uz konkrētu laiku dokumentācijas izvērtēšanai, pieteikšanās tīmekļvietnē un atsevišķa sistēma saņemtās informācijas apstrādei;
- ▶ Neregistrēto zāļu garo atļauju saraksta publicēšana tīmekļvietnē;
- ▶ *NVD KZS-L* saraksts tiek ierakstīts ZVAIS datubāzē pie klasifikatoriem. Neregistrēto zāļu saraksta izveidei un citām va-

jadzībām aktuālais KZS-L saraksts nepieciešams arī ZVAIS. Tas tiek saglabāts klasifikatoru shēmā, lai var izmantot ZVAIS datu atlasei;

- » FDU reģistrs: īslaicīgi slēgtās aptiekas, dati no ZVAIS.

2025. gadā realizēti pasākumi ar IT drošību saistīto risku mazināšanai, kā arī veikta jauna drošības uzraudzības risinājumu ieviešana, datoru pārvaldības rīka ieviešana. Izstrādātas vadlīnijas Mākslīgā intelekta izmantošanai Aģentūrā. Veikts drošības audits atbilstībai, kā arī saņemts atzinums par to. Ieviesti: Kiberdrošības un informācijas drošības politika, IKT informācijas sistēmas katalogs, izveidots Kiberincidentu žurnāls, pārskatīts Risku reģistrs. Veikti vairāki sistēmu un infrastruktūras pilnveidošanas darbi:

- » Atjaunināti ZVAIS serveri, ar ko tiek nodrošināta ZVAIS aplikācijas pieejamība;
- » Atjaunināta Power BI atskaišu serveri uz jaunu programmnodrošinājuma laidieniem;
- » Veikta LAN un WIFI tīkla instalācija. Uztādītas iekārtas datu pārraides tīkla, IP telefonijas un WIFI darbībai arhīva ēkā;
- » ZVAIS veiktas izmaiņas, lai tiktu uzkrāta informācija par vienīgo aptieku vai aptiekas filiāli un šo informāciju nodotu e-veselības portālam pēc iepriekš saskaņotas datu struktūras kopā ar citiem farmaceitiskās darbības datiem;
- » Kopā 39 dažādi darba uzdevumi pie ZVAIS pilnveidošanas un uzturēšanas darbiem;
- » ZVAIS veikti papildinājumi, lai tiktu uzkrāta informācija par īslaicīgi slēgtām aptiekām un informācijas uzkrāšanu par aptiekas atbildīgo amatpersonu darbalaiku un aptieku darbalaiku;
- » Zāļu reģistrs: reģistrācijas apliecību publicēšana reģistrā pie attiecīgajām zālēm.

Pērn tika turpināta IKT infrastruktūras, ko izmanto VM un tās padotības iestādes, uzturēšana, kā arī sniegts atbalsts šo iestāžu IKT speciālistiem. 2025. 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 Eudra-Vigilance 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 versija zāļu dokumentācijas izvērtēšanas sistēmas EURS nākamās paaudzes programmatūra EURSnext.

2026. gada prioritātes:

1. Turpinās darbi EU IDMP projekta datu struktūras standartizēšana ES uzsākšanai, ko prasa ES pārrobežu datu savietojamībai.
2. Serveru infrastruktūras pārvietošana uz valsts Datu centru.
3. SOC (*security operation center*) pakalpojuma ieviešana.
4. FDU PharmSys: formas informācijas iesniegšanai tīmekļvietnē un sistēma saņemtās informācijas apstrādei. Sistēmas papildināšana ar nākamajām formām – darbalaika paziņošana u.c.
5. Zāļu izplatīšanas informācijas departamentam aptieku sniedzamās informācija par zālēm apkopošanas modelis.

Normatīvo aktu īstenošana un pilnveide

Aģentūras pieņemtie lēmumi ir izsvērti, tiesiski un atbilst normatīvo aktu prasībām. 2025. gadā tikai 7 no 6698 Aģentūras pieņemtajiem lēmumiem tika apstrīdēti VM. 2025. gadā VM tika atcelti divi no apstrīdētajiem Aģentūras 2025. gadā pieņemtajiem lēmumiem.

Aģentūra 2025. gadā sadarbībā ar VM ir piedalījusies vairāku normatīvo aktu projektu izstrādē, kuri 2025. gadā tika izskatīti un pieņemti, piemēram, nozīmīgākie no tiem:

► 2025. gada 11. jūlijā stājās spēkā 2025. gada 8. jūlija MK noteikumi Nr. 426 "Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"". Ar noteikumu grozījumiem tiek noteikts:

- ka aptiekām atļauts izplatīt bezrecepšu medikamentus, arī izmantojot tiešsaistes platformas, piemēram, "Wolt". Grozījumi noteic, ka šādā gadījumā aptiekas vadītājs nodrošina un atbild par sniegtā piegādes pakalpojuma kvalitāti un visu piegādes posmu uzraudzību – pasūtījuma pieņemšanu, konsultācijām par zālēm, pasūtīto zāļu iepakojšanu, marķēšanu un uzlīmes pievienošanu iepakojumiem, sūtījuma piegādi un izsniegšanu kurjeram, kas piegādā zāles;
- lai veicinātu iedzīvotāju informētību,

noteikumu grozījumi paredz publiskot atsevišķu aptieku zāļu krājumus un zāļu cenas. Saskaņā ar grozījumiem aptieku īpašniekiem, kuru aptieku kopējais apgrozījums pēdējo piecu gadu periodā vismaz vienā gadā ir pārsniedzis 5% no Latvijā kopējā aptieku apgrozījuma, ir pienākums savā tīmekļvietnē publicēt sabiedrībai viegli pieejamu informāciju par katrā aptiekā nopērkamajām zālēm un to cenām;

- ieviesta paziņošanas procedūra un noteikti gadījumi, kad komersantiem nav jāsaņem neregistrēto zāļu izplatīšanas atļauja;
- lai uzlabotu situāciju zāļu pieejamībā, grozījumi MK noteikumos paredz, ka Aģentūra uzrauga pieejamību un var ierobežot eksportu visām kompensējamajām zālēm (izņemot M saraksta zālēm), kā arī tām Aģentūras noteiktajām zālēm, kas saistās ar sabiedrības veselības aizsardzības riskiem, ja konstatēta zāļu nepieejamība.

► 2025. gada 24. decembrī stājās spēkā grozījumi MK 2023. gada 15. augusta noteikumos Nr. 461 "Medicīnisko ierīču noteikumi" un Ministru 2023. gada 10. oktobra noteikumos Nr. 582 "In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču no-

teikumi", kas būtiski mainīja prasības izplatītājiem. Saskaņā ar grozījumiem: LATMED datubāzē obligāti jāreģistrējas tikai tiem izplatītājiem, kuri:

- dara medicīniskās ierīces pieejamas ārstniecības iestādēm;
- dara tās pieejamas ārstniecības personām;
- piegādā ierīces citiem izplatītājiem.

Tas nozīmē, ka tiek ieviests jauns līdzsvarots maksājumu modelis par izdevumiem, kas

saistīti ar medicīnisko ierīču un IVDMI vigilanci.

Medicīniskās ierīces Latvijā drīkst izplatīt tikai tie komersanti, kuri ir reģistrējušies LATMED datubāzē. Šī prasība attiecas gan uz medicīniskajām ierīcēm, gan *in vitro* diagnostikas ierīcēm.

2025. gadā vairāk nekā 21 normatīvajā aktā tika izskatīti grozījumi, izstrādāti un sniegti priekšlikumi un atzinumi gan VM, gan citām valsts pārvaldes iestādēm.

Starptautiskā sadarbība

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

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

Aģentūrā nodarbinātie 2025. 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.**

EZA komitejas, kurās piedalās Aģentūra

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

▶ Pediatrijas komiteja (PDCO)

Aģentūra kopumā piedalās vairāk nekā 30 starptautiskās darba grupās, tai skaitā EZA darba grupās, kas veltītas specifiskiem regulatoriem aspektiem, piemēram, Aģentūras pārstāvji piedalās EZA CHMP Bioloģisko produktu darba grupā, EZA Zāļu piegādes pārtraukumu un drošuma koordinācijas izpildgrupā (MSSG) un medicīnisko ierīču piegādes pārtraukumu un drošuma koordinācijas izpildgrupā (MDSSG), EZA Dokumentu kvalitātes pārskatīšanas darba grupā, Farmakovigilances inspektoru darba grupā, Labas klīniskās prakses inspektoru darba grupā, Labas ražošanas prakses (GMP) un Labas izplatīšanas prakses (GDP) inspektoru darba grupā, Eiropas Zāļu regulatorā tīkla starptautiskajā sadarbības platformā u.c. Zāļu valsts aģentūras vadība pērn piedalījās Eiropas zāļu aģentūru vadības grupā.

2025. 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. Pērn notika arī Baltijas valstu un Polijas zāļu aģentūru kopīga darba sanāksme.

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

Vairāk informācijas par starptautiskās sadarbības darba rezultātiem aicinām skatīt šī pārskata nodaļās par Aģentūras paveikto noteiktās jomās.

Komunikācija

Aģentūras ārējā komunikācija arī 2025. gadā īstenota saskaņā ar iestādes vidēja termiņa darbības stratēģijā noteikto un Komunikācijas stratēģiju 2024.–2026. gadam, nodrošinot uz pierādījumiem balstītu, neatkarīgu un sabiedrības interesēm atbilstošu informāciju iedzīvotājiem, speciālistiem un farmācijas nozarei.

2025. gadā Aģentūra būtiski pārsniedza plānotos rādītājus visos komunikācijas virzienos, nodrošinot plašu, savlaicīgu un kvalitatīvu informācijas apriti.

Publikācijas un mediji

2025. gadā Aģentūra sagatavoja 20 preses relīzes, nodrošinot 100 % nacionālo mediju aptveri. Aģentūrā tika saņemts 91 mediju pieprasījums.

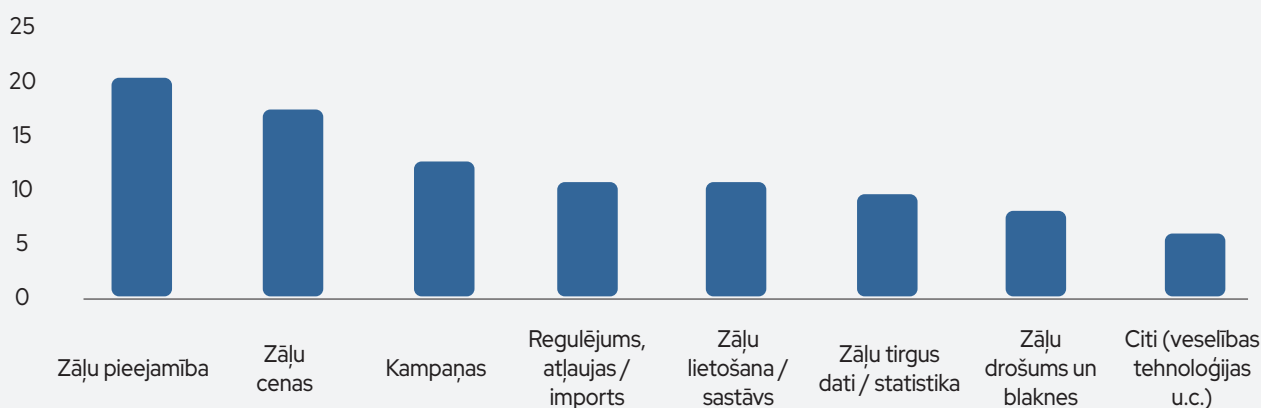
Aģentūras speciālisti regulāri piedalījās diskusijās un raidījumos, skaidrojot sabiedrībai aktuālus jautājumus par zāļu drošumu un lietošanu.

Informācija aģentūras tīmekļvietnē

2025. gadā Aģentūras tīmekļvietnē publicētas 92 jaunumu ziņas un tīmekļvietnes sadaļās informācija papildināta aptuveni 600 reizes, apliecinot, ka nozīmīga prioritāte bijusi iedzīvotāju, sabiedrības, veselības aprūpes speciālistu un nozares informēšana.

Aģentūra tīmekļvietnē nodrošina objektīvu, uzticamu un aktuālu informāciju par zālēm, ārstniecības līdzekļiem un medicīniska-

Mediju pieprasījumu tēmas



jām ierīcēm, kā arī par Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem un iestādes darbību.

Sociālie tīkli

2025. gadā Aģentūra izveidojusi 303 sociālo tīklu ierakstus, publicējusi 25 video, 6 infografikas un sniegusi 5 informatīvas prezentācijas. Sociālie tīkli bija būtisks kanāls sabiedrības informēšanai par zāļu drošumu, blakņu ziņošanu, zāļu pieejamību un citiem aktuāliem tematiem. Aģentūras informatīvie materiāli un video sociālajos tīklos kopumā sasnieguši 212 665 skatījumus.

Kampaņas

1. Kampaņa “Zāles nav konfektes”

Kampaņas mērķis bija veicināt sabiedrības izpratni par pareizu un atbildīgu bezrecepšu zāļu lietošanu. Kampaņā uzsvērts, ka arī bezrecepšu zāles jālieto atbilstoši lietošanas instrukcijā norādītajai informācijai un ārsta un farmaceita norādījumiem.

Šī kampaņa norisinājās vienlaikus EEZ valstīs un to organizēja Eiropas valstu zāļu aģentūras. Latvijas Aģentūrā īstenoja komunikāciju sociālajos medijos, vides reklāmas kampaņu sabiedriskā transporta pieturvietās, sagatavoja reklāmas video,

kā arī eksperti skaidroja ar zāļu lietošanu saistītas tēmas medijos, tostarp raidījumā “Zinātne vai muļķības” un veiktas citas aktivitātes.

2. Zāļu drošuma nedēļa (#MedSafetyWeek)

2025. gada novembrī Aģentūra piedalījās starptautiskā kampaņā “Zāļu drošuma nedēļa”, kurā iesaistījās vairāk nekā 130 organizācijas visā pasaulē. Kampaņas laikā pacienti un veselības aprūpes speciālisti tika aicināti ziņot par iespējamām zāļu blaknēm. Kopumā Aģentūra ar informatīvām aktivitātēm sociālajos medijos sasniedza vairāk nekā 133 tūkstošus to lietotāju.

3. Eiropas kampaņa “Veselība nevis sensācija”, kuras ietvaros Aģentūra rīkoja diskusiju par drošu GLP-1 zāļu lietošanu Aģentūra sadarbībā ar nozares ekspertiem organizēja publisku diskusiju par GLP-1 zāļu drošu lietošanu. Diskusijas mērķis bija veicināt sabiedrības izpratni un sniegt zinātnē balstītu informāciju par šo zāļu lietošanu. Sociālajos medijos diskusijas saturs sasniedza vairāk nekā 21 tūkstoši skatījumu, un tā tika translēta tiešraidē, kā arī publicēta raidieraksta formātā.



Tiešsaistes diskusija par atbildīgu GLP-1 medikamentu lietošanu



27. novembrī | Plkst. 15.00 | Zāļu valsts aģentūras Facebook

Diskusiju vada:



INGA SPRINGE
žurnāliste, raidieraksta "Kā
lai... ar Ingu Springi" vadītāja
un grāmatas "Karsti" autore

Piedalās:



Prof. ILZE KONRĀDE
Rīgas Austrumu klīniskās
universitātes slimnīcas
Endokrinoloģijas nodaļas
vadītāja, endokrinoloģe



Dr. med. INDRĀ ŠTELMA
Latvijas Diabēta federācijas
prezidente, endokrinoloģe,
diabetoloģe



LIENE LUCE
Zāļu valsts aģentūras
Zāļu drošuma nodaļas
vecākā eksperte

ANTIBIOTIKAS: PAREIZA IZRAKSTĪŠANA UN LIETOŠANA

Veselības aprūpes speciālistiem



Antibiotikas izrakstāmas tikai tad, kad ir apstiprināta bakteriāla infekcija.



Sekoiet norādījumiem par devu un lietošanas ilgumu, lai novērstu rezistences veidošanos pret antibiotikām.



Antibiotikas nedrīkst izrakstīt un lietot vīrusu infekciju ārstēšanai (piem., saaukstēšanās, gripas gadījumā).

Antimikrobiālās rezistences izplatība
ir kļuvusi par globālu problēmu, kas apdraud sabiedrības veselību. Pasaules Veselības organizācija (PVO) uzskata to par šī gadsimta sākuma vienu no nopietnākajiem veselības apdraudējumiem. Tāpēc ir ļoti svarīgi veicināt atbildīgu antibiotiku lietošanu.



ANTIMIKROBIĀLĀ REZISTENCE

rodas, kad baktērijas kļūst izturīgas pret antibiotikām, padarot ārstēšanu neefektīvu vai mazāk efektīvu.

4. Pasaules Antibiotiku nedēļa

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

valsts padomes rīkotajā kampaņā, sagatavojot informatīvus rakstus par vakcīnām un to blaknēm, kā arī veica sociālo mediju aktivitātes, lai veicinātu ziņošanu par blaknēm.

5. Informatīvā kampaņa par zāļu pieejamību "It takes a team", kurā Aģentūra piedalījās Eiropas Zāļu aģentūras vienotās aktivitātēs, informējot, ka zāļu pieejamības nodrošināšanā būtiska nozīme ir sadarbībai starp ārstniecības personām, farmaceitiem, iedzīvotājiem (zāļu lietotājiem), farmācijas uzņēmumiem un valsts iestādēm.

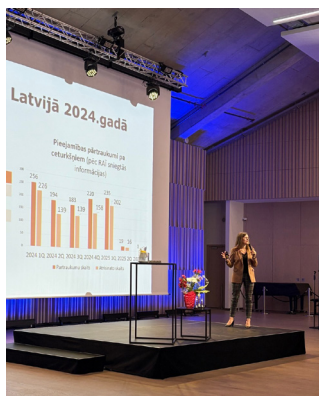
Pacientu organizāciju forums "Zāļu pieejamība, informētība un iesaiste"

Pērn Aģentūra rīkoja Pacientu organizāciju forumu "Zāļu pieejamība, informētība un iesaiste". Šis forums bija vērsts uz dialogu ar pacientu organizācijām par aktuālajiem jautājumiem zāļu pieejamības nodrošināšanā un pacientu līdzdalības stiprināšanā veselības sistēmas procesos.

6. Kampaņa "Netici pasakām! Tici zinātnei! Vakcinējies!"

Aģentūra piedalījās BKUS un Imunizācijas

Forums pulcēja pārstāvjus no dažādām pacientu organizācijām, un tajā Aģentūra iepazīstināja ar aktualitātēm zāļu pieejamības jomā un kopīgi ar pacientu kopienas dis-





kutēja par nākotnes sadarbības iespējām. Pasākuma programma ietvēra prezentācijas un diskusijas par bezrecepšu zāļu lietošanas paradumiem, risinājumiem zāļu pieejamības pārtraukumu gadījumos, kā arī par inovatīvām iniciatīvām, piemēram, elektronisko zāļu lietošanas instrukciju ieviešanu un klīnisko pētījumu kartes pieejamību.

Forums sniedza platformu pacientu organizāciju pārstāvjiem viedokļu paušanai, dalīties pieredzē un izteikt priekšlikumus turpmākai sadarbībai un pacientu informēšanas uzlabošanai, tādējādi stiprinot pacientu līdzdalību lēmumu pieņemšanā un komunikācijā par zāļu pieejamību un drošumu.

Ārstniecības personu un farmaceitu informēšana

pērn izdoti trīs Aģentūras informatīvie izdevumi ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem "Cito!", kuros sniegta nozīmīga informācija par zāļu un medicīnisko ierīču lietošanas drošumu. Izdevuma galvenais nolūks – iepazīstināt Latvijas veselības aprūpes speciālistus ar jaunāko zinātniski pamatotu informāciju un rekomendācijām zāļu lietošanas drošuma jautājumos.

Pērn palielināts "Cito!" saņēmēju skaits, sasniedzot 717 lasītājus.

Sadarbība un nozares informēšana

2025. gadā Aģentūra stiprināja sadarbību ar nozari un farmācijas nozares informēšanu saistībā ar normatīvā regulējuma izmaiņām. Tika organizēti klientu semināri, kuros skaidrotas normatīvo aktu prasības, sniegti praktiski piemērošanas ieteikumi, atbildēts uz klientu jautājumiem un pārrunāti nozares izaicinājumi. Pērn veicināta Aģentūras sadarbība ar regulatoriem EEZ un ārpus tās. Pērn ieviests interaktīvs klientu atgriezeniskās saites rīks – anketēšana ar QR kodu pēc semināriem, lai pilnveidotu pakalpojumu kvalitāti un sadarbību.

Uzticības stiprināšana aģentūrai

2025. gadā īstenoti informatīvi un izglitojoši pasākumi uzticības stiprināšanai sabiedrībā, veselības aprūpes speciālistu un farmācijas industrijas vidū. Īpaša uzmanība tika pievērsta sadarbībai ar topošajiem nozares profesionāļiem, veicinot izpratni par Aģentūras darbību un karjeras iespējām. 2025. gadā Aģentūra piedalījās Ēnu dienā un rīkoja vairākas tikšanās, kurās prezentācijas sniedza studentiem. Turpināta arī mērķtiecīga sadarbība ar profesionālajām organizācijām, stiprinot Aģentūras reputāciju kā uzticamam

un zinātnē balstītam regulatoram.

Pērn sagatavots ikgadējais publiskais pārskats par iestādes darbību un paveikto 2024. gadā (latviešu un angļu valodā).

Starptautiskā sadarbība

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

Izpēte

- ▶ Pērn Sabiedrisko attiecību nodaļa veica **sabiedriskās domas aptauju** sadarbībā ar pētījumu centru KANTAR par zāļu blakusparādību ziņošanu, zāļu lietošanu un vēlamajiem komunikācijas kanāliem;
- ▶ **Klientu un sadarbības partneru aptauja** veikta ar mērķi noskaidrot vērtējumu Aģentūras darbam un sniegtiem pakalpojumiem, lai pēc saņemtiem datiem pilnīgotu klientu apkalpošanu, informēšanu, sadarbību ar klientiem un Aģentūras sniegto pakalpojumu kvalitāti;



- ▶ **Darbinieku aptaujas** mērķis bija izzināt darbinieku uzskatus par darba organizāciju, iesaisti procesos, sadarbību un citiem būtiskiem aspektiem.
- ▶ Pērn veiktas arī **ad-hoc aptaujas**, nodrošinot, ka Aģentūras komunikācijas aktivitātes ir balstītas datos.

Iekšējā komunikācija

Aģentūras vērtību iedzīvināšanai un organizācijas kultūras attīstības nolūkos pērn organizēti pieci iekšējie pasākumi Aģentūras darbiniekiem.

2025. gadā Aģentūra nodrošināja aktuālo informāciju darbinieku informēšanas platformā – Intranetā "Aģentūras Pulss".

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

Integrētā pārvaldības sistēma un auditi

Lai īstenotu Aģentūras kvalitātes politikā definētos principus un sasniegtu izvirzītos mērķus, 2025. gadā tika turpināta kvalitātes pārvaldības sistēmas uzturēšana un uzlabošana, nodrošinot sertifikāciju atbilstoši standarta ISO 9001:2015 "Kvalitātes pārvaldības sistēma", ISO/IEC 27001:2022 "Informācijas drošība, kiberdrošība un privātuma aizsardzība. Informācijas drošības pārvaldības sistēmas" un ISO/IEC 17025 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības" prasībām, kā arī starptautiskajām vadlīnijām un rekomendācijām.

Pārskata periodā noslēdzās VM 2024. gadā uzsāktais audits "Personāla vadības funkciju audits un personāla procesu pilnveide" un 2025. gadā uzsāktais "IKT drošības pārvaldība". Tie noslēdzās bez norādījumiem. Turpinājās 2025. gada uzsāktais audits "Humāno zāļu aprīte".

Papildus ārējiem auditiem Aģentūrā veikti 9 iekšējie auditi, koncentrējoties uz iekšējo procesu efektivitāti, farmaceutiskās darbības un informācijas drošības pārvaldību.

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

Veicot izmaiņas Aģentūras struktūrā, ap-

stiprinot jaunu stratēģiju un ņemot vērā nākotnes izaicinājumus, tika pieņemts lēmums par kvalitātes rādītāju koncepcijas pārskatīšanu, un tika piešķirta īpaša nozīme procesu optimizācijai.

Administratīvā sloga mazināšanai klientiem Aģentūra turpina darbu pie procesu optimizācijas. 2025. gada laikā tika veiksmīgi optimizēti pieci procesi, tādējādi pārsniedzot noteikto stratēģisko mērķi – optimizēt vismaz divus procesus, lai samazinātu klientu administratīvo slogu.

Aģentūrā ir izstrādātas un ieviestas vadlīnijas mērķīgā intelekta izmantošanai. Šīs darbības ir mērķtiecīga atbilde uz aktuālajām pārmaiņām pasaulē un straujo tehnoloģiju attīstību, vienlaikus apliecinot Aģentūras apņemšanos aktīvi izmantot jaunas tehnoloģijas darba efektivitātes un kvalitātes uzlabošanai. Īpaša uzmanība vadlīnijās veltīta datu drošībai, informācijas aizsardzībai un atbildīgai mērķīgā intelekta rīku izmantošanai ikdienas darbā.

Īpaša uzmanība tika pievērsta Aģentūras drošībai – neskatoties uz sarežģīto ģeopolitisko situāciju, pagājušajā gadā Aģentūrai izdevās nodrošināt, ka Informācijas sistēmu darbības pieejamība tika nodrošināta 98% no kopējā laika darba dienās.

Būtiski izcelt, ka:

- » Aģentūra uz trim gadiem resertificēta atbilstoši ISO 9001:2015 "Kvalitātes pārvaldības sistēma" un

ISO/IEC 27001:2022 "Informācijas drošība, kiberdrošība un privātuma aizsardzība. Informācijas drošības pārvaldības sistēmas".

- ▶ Valsts aģentūra "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs" akreditēja Aģentūras laboratoriju, atzīstot tās atbilstību standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2017 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības" prasībām un ka tā ir kompetenta veikt testēšanu.

Nākamā periodā plānotās darbības:

- ▶ 2026. gadā tiks aktīvi turpināts darbs pie Starptautiskās Standartizācijas organizācijas (ISO) standartu ieviešanas zāļu identifikācijai (IDMP).
- ▶ Kopā ar citām ES, EEZ un vairākām ES kandidātvalstīm tiks īstenots darbs *Joint Action "EU4H-2026-JA-SANTE-IBA-03 – Direct grants to Member States' authorities to support the implementation of a common standard for medical product identification and AI capabilities across Member States"* ietvaros, lai koordinēti ieviestu ISO IDMP standartu visā tīklā.
- ▶ 2026. gadā Aģentūras Zāļu ekspertīzes laboratorija kārtējo reizi tiks auditēta Mutual Joint Audits (MJA) ietvaros, ko organizē EDQM.
- ▶ Jaunu pakalpojumu nodrošināšana un dalība valsts sniegto pakalpojumu vides pilnveides plānā, pilnveidojot pakalpojumu pārvaldību.

Energoefektivitāte aģentūrā

2025. gadā pabeigta Aģentūras arhīva ēkas pārbūve, ievērojami paaugstinot energoefektivitāti un samazinot energoresursu patēriņu apkures nodrošināšanai 940 m² platībā.

Aģentūras ēku apkures sistēma darbojas ar autonomām gāzes apkures iekārtām. Lai mazinātu dabasgāzes un resursu atkarību 2025. gadā uzsākta projekta izstrāde, lai nodrošinātu atjaunojamo energoresursu izmantošanai paredzēto tehnoloģisko iekārtu (gaiss-ūdens siltumsūkņu) integrāciju esošā-

jā ēku apkures sistēmā.

Aģentūras darbības nepārtrauktību elektroapgādes pārtraukumu gadījumā nodrošina dīzeļģenerators.

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

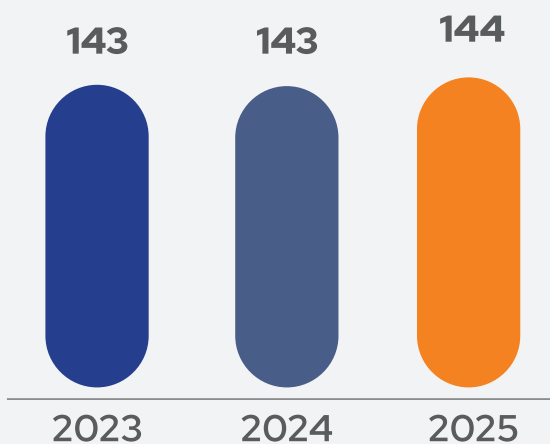
Personāla vadība un mācības



Kopumā darba vai civildienesta tiesiskajās attiecībās 2025. gada nogalē bija 151 nodarbinātais. Personāla mainība – 7% (darba attiecības pārtraukušo ierēdņu un darbinieku īpatsvars attiecībā pret vidējo faktiski strādājošo skaitu).

Kopējais Aģentūrā strādājošo izglītības līmenis ir saglabājies augsts – 140 darbiniekiem jeb 93 % ir augstākā izglītība, no tiem 6 ir ieguvuši doktora grādu.

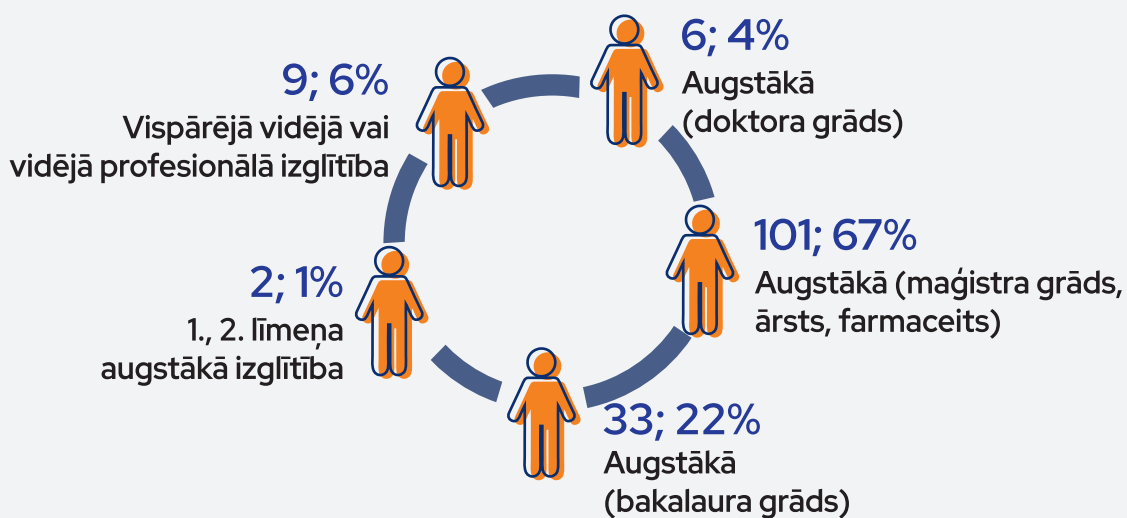
Faktiski strādājošo skaits



Lai nodrošinātu Aģentūras ilgtspējas attīstību, īpaša uzmanība tika pievērsta mentoru programmām, personāla kompetenču attīstībai, mērķtiecīgai nepieciešamo zināšanu papildināšanai. No 17 jaunajiem kolēģiem, kas 2025. gadā uzsāka darbu Aģentūrā, 15 saņēma mentora atbalstu, kvalifikācijas paaugstināšanai mentori tika piešķirti 30 nodarbinātajiem. Realizējot talantu vadību, 8 (6%) kolēģi pārcelti augstāka līmeņa amatos. Pārskata gadā visiem darbiniekiem tika nodrošinātas mācības par Risku pārvaldību, Personas datu aizsardzību, Darba drošību, IT drošību, Dizaina domāšanu un mākslīgo intelektu. Struktūrvienību vadītājiem teorētiskās un praktiskās mācības: Risku pārvaldībā, Atgriezeniskās saites saņemšanā un sniegšanā un Mediju treniņi.

Aģentūras darbinieki 2025. gadā ir piedalījušies 257 starptautiskos pasākumos (no tiem 205 komandējumi), nodrošinot gan kompetenču paaugstināšanu, gan ekspertu pārstāvību starptautiskās EZA, EK, Eiropas padomes, EDQM un Ziemeļvalstu ministru padomes veidotajās komitejās, darba grupās, dažādu līmeņu ekspertu apakšgrupās.

Darbinieku sadalījums pēc izglītības līmeņa



Darbinieku 2025. gada aptaujas rezultāti

- 88 %** darbinieku ir apmierināti ar darbu Aģentūrā
- 87 %** 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)
- 92 %** darbinieku ir apmierināti ar nodrošināto atbalstu saimnieciska rakstura jautājumu risināšanai, apmierināti ar darba vidi, kas vērtēta kā droša un ērta
- 88 %** darbinieku ir apmierināti ar tehnisko aprīkojumu un sniegto atbalstu informācijas tehnoloģiju jomā

1. pielikums

FINANSĒJUMS UN TĀ IZLIETOJUMS

Aģentūras budžeta finansējums un tā izlietojums

Klasifikācijas kods	Posteņa nosaukums	plāns gadam ar izmaiņām	Budžeta izpilde	
			pārskata periodā	iepriekšējā pārskata periodā
I.	IEŅĒMUMI	6 943 149	7 762 703	7 442 535
3	Maksas pakalpojumi un citi pašu ieņēmumi	5 044 313	5 564 608	5 522 266
21.4.0.0.	Pārējie 21.3.0.0.grupā neklasificētie iestāžu ieņēmumi par iestāžu sniegtajiem maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi	5 044 313	5 564 608	5 502 381
4	Ārvalstu finanšu palīdzība	1824 395	2 123 654	1835 753
21.1.0.0.	Iestādes ieņēmumi no ārvalstu finanšu palīdzības	1824 395	2 123 654	1835 753
5	Transferti	74 441	74 441	84 516
17.4.0.0.	Valsts budžeta daļēji finansētu atvasinātu publisku personu un budžeta nefinansētu iestāžu saņemtie transferti no citām valsts budžeta daļēji finansētām atvasinātām publiskām personām un budžeta nefinansētām iestādēm	0	0	1125
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	74 441	74 441	83 391
II.	IZDEVUMI KOPĀ	7 954 264	7 749 844	7 841 007
1000	Atlīdzība	5 926 076	5 914 685	5 856 779
1100	Atalgojums		4 546 687	4 517 374
1200	Darba devēja valsts sociālās apdrošināšanas obligātās iemaksas, pabalsti un kompensācijas		1 367 998	1 339 405
2000	Preces un pakalpojumi	1 466 011	1 270 280	1 172 602
1.3.	Subsīdijas, dotācijas un sociālie pabalsti		0	15 000
6000	Sociāla rakstura maksājumi un kompensācijas	0	0	15 000
1.5.	Transferti viena budžeta veida ietvaros un uzturēšanas izdevumu transferti starp budžeta veidiem // Uzturēšanas izdevumu transferti	117 518	123 888	21102
7810	No valsts budžeta daļēji finansētu atvasināto publisko personu un budžeta nefinansētu iestāžu uzturēšanas izdevumu transferti uz valsts budžetu	117 518	123 888	21102
2.1.	Pamatkapitāla veidošana	444 659	440 991	775 524
5000	Pamatkapitāla veidošana	444 659	440 991	775 524
5100	Nemateriālie ieguldījumi		0	67 566
5200	Pamatlīdzekļi		440 991	707 958
III.	IEŅĒMUMU PĀRSNIEGUMS (+), DEFICĪTS (-) (I. – II.)	-1 011 115	12 859	-398 472
IV.	Finansēšana	1 011 115	-12 859	398 472



SIA A.Kursītes auditorfirma
Raiņa iela 13-2
Madona, LV-4800

Tel/Fax: +371 9 48 38 13
e-pasts: anita.kursite@inbox.lv

Neatkarīgu revidentu ziņojums

Madonā

Dokumenta datums ir tā
elektroniskās parakstīšanas laiks

Nr. 09-03./2026

Zāļu valsts aģentūra

Mūsu atzinums par finanšu pārskatu

Atzinums

Mēs esam veikuši Zāļu valsts aģentūra (turpmāk tekstā „Aģentūra”) pievienotajā gada pārskatā ietvertā finanšu pārskata revīziju. Pievienotais finanšu pārskats ietver:

- pārskatu par finansiālo stāvokli 2025. gada 31. decembrī (balance);
- pārskatu par darbības finansiālajiem rezultātiem par gadu, kas noslēdzās 2025. gada 31. decembrī;
- pašu kapitāla izmaiņu pārskatu par gadu, kas noslēdzās 2025. gada 31. decembrī;
- naudas plūsmas pārskatu par gadu, kas noslēdzās 2025. gada 31. decembrī;
- informāciju par budžeta izpildi par gadu, kas noslēdzās 2025. gada 31. decembrī;
- finanšu pārskata pielikumu, tai skaitā, finanšu pārskata posteļu skaidrojumu, grāmatvedības uzskaites principu aprakstu, gada pārskata sagatavošanas principu aprakstu.

Mūsaprāt, pievienotais finanšu pārskats sniedz patiesu un skaidru priekšstatu par Zāļu valsts aģentūras finansiālo stāvokli 2025. gada 31. decembrī un par tās darbības finanšu rezultātiem un naudas plūsmu gadā, kas noslēdzās 2025. gada 31. decembrī, saskaņā ar Ministru Kabineta 2025. gada 1. jūlija noteikumiem Nr. 400 „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 Starptautiskā 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.

Citi apstākļi

Finanšu pārskatus par gadu, kas noslēdzās 2024.gada 31.decembrī, revidēja cits revidents, kurš 2025.gada 20.februārī sniedza nemodificētu pozitīvu atzinumu par Zāļu valsts aģentūra finanšu pārskatu.

Ziņošana par citu informāciju

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

- vadības ziņojumu, 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 vai no mūsu revīzijas gaitā iegūtajām zināšanām 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 nonākuši 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 arī izvērtēt, vai vadības ziņojums ir sagatavots saskaņā ar Ministru Kabineta 2025. gada 1. jūlija noteikumu Nr. 400 „Gada pārskata sagatavošanas kārtība” prasībām. Pamatojoties

NEATKARĪGU REVIDENTU ZIŅOJUMS pie ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA 2025.gada finanšu pārskata

vienīgi uz mūsu revīzijas ietvaros veiktajām procedūrām, mūsaprāt:

- vadības ziņojumā par pārskata gadu, par kuru ir sagatavots finanšu pārskats, sniegtā informācija atbilst finanšu pārskatam.

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

Vadība ir atbildīga par finanšu pārskata, kas sniedz patiesu un skaidru priekšstatu, sagatavošanu saskaņā ar Ministru Kabineta 2025. gada 1. jūlija noteikumiem Nr. 400 „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 pārvalde, 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 kļūdu vai krāpšanas izraisītas būtiskas neatbilstības, un sniegt revidentu ziņojumu, kurā izteikts atzinums. Pietiekama pārliecība ir augsta līmeņa pārliecība, bet tā negarantē, ka revīzija, kas veikta saskaņā ar ISSAI, vienmēr tiks atklāta būtiska neatbilstība, ja tāda pastāv. Neatbilstības var rasties krāpšanas vai kļūdu rezultātā, un tās ir uzskatāmas par būtiskām, ja var pamatoti uzskatīt, ka tās katra atsevišķi vai visas kopā varētu ietekmēt saimnieciskos lēmumus, ko lietotāji pieņem, pamatojoties uz šo konsolidēto finanšu pārskatu.

Veicot revīziju saskaņā ar ISSAI, mēs visā revīzijas gaitā izdarām profesionālus spriedumus un ievērojam profesionālo skepsi. Mēs arī:

- identificējam un izvērtējam riskus, ka finanšu pārskatā varētu būt krāpšanas vai kļūdu dēļ radušās 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 krāpšanas radītas neatbilstības, ir augstāks par kļūdu izraisītu neatbilstību risku, jo krāpšana var ietvert slepenas norunas, dokumentu viltošanu, ar nodomu neuzrādītu informāciju, maldinošas informācijas sniegšanu vai iekšējās kontroles pārkāpumus;
- iegūstam izpratni par iekšējo kontroli, kas ir būtiska revīzijas veikšanai, lai izstrādātu konkrētajiem apstākļiem atbilstošas revīzijas procedūras, nevis lai sniegtu atzinumu par Aģentūras iekšējās kontroles efektivitāti;
- izvērtējam pielietoto grāmatvedības uzskaites politiku piemērotību 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 informācijas finanšu pārskatā 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 vispārējo finanšu pārskata izklāstu, struktūru un saturu, tajā skaitā pielikumā atklāto informāciju un to, vai finanšu pārskats patiesi atspoguļo tā pamatā esošos darījumus un notikumus;
- Mēs esam atbildīgi par Aģentūras pārskata revīzijas nolūkā veiktā revīzijas darba vadību, uzraudzību un pārbaudi. Mēs esam pilnībā atbildīgi par mūsu revidentu atzinumu.

Mēs sazināties ar personām, kurām uzticēta Aģentūras pārraudzība, un 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.

SIA “A.Kursītes auditorfirma”
(sabiedrības licence Nr.20), valdes locekle
SIA “A.Kursītes auditorfirma” (sabiedrības
licence Nr.20)
Atbildīgā zvērētā revidente

Anita Kursīte
Ilze Lipska (sertifikāts
nr.213.)

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

