

Ievērojami pieaudzis zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas pieteikumu skaits

Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) apkopoti 2009. gada darba rezultāti un secināts, ka, salīdzinot ar iepriekšējo gadu, ievērojami pieaudzis komersantu pieprasījums pēc ZVA sniegtajiem pakalpojumiem.

Iepriekšējā gada laikā izvērtēto pieteikumu skaits zāļu reģistrācijai un pārreģistrācijai nacionālajā procedūrā būtiski pārsniedzis prognozētos skaitļus. Kopumā gadā tas bijis 656 (par 256 pieteikumiem vairāk kā plānots).

Tāpat izvērtēto pieteikumu skaits zāļu reģistrācijai un pārreģistrācijai savstarpējās atzīšanas un decentralizētā procedūrā arī bijis lielāks par plānoto: gadā kopumā 589 (gada plānotais apjoms 500). Īpaši jāatzīmē, ka palielinājies pieteikumu skaits zāļu reģistrācijai decentralizētā procedūrā; no 214 iesniegumiem 2008. gadā uz 436 2009. gadā. Izvērtēto pieteikumu skaits izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā arī liecina par būtisku darba apjoma pieaugumu, kas kopumā gadā bijis 5890. Salīdzinoši 2008. gadā tie bija 5638 pieteikumi, bet 2007. gadā 4822 pieteikumi.

Kā atzīst ZVA direktore Inguna Adoviča: „Reģistrācijas procedūru skaitļi liecina, ka ZVA darba apjoms ir tieši atkarīgs no pieteikumu skaita, tātad – no mūsu klientu vajadzībām. Jāatzīst, ka diemžēl arvien sarežģītāk ir iekļauties noteiktajos termiņos, tā kā pieteikumu skaits pieaug, bet ekspertu skaits jau vairākus gadus ir gandrīz nemainīgs. Šobrīd ir jāspēj rast balanss starp klientu – biznesa sektora – vajadzībām un mūsu, kā valsts iestādes, iespējām.”

Līdztekus humāno zāļu reģistrācijas procedūrām, aģentūrā tiek veiktas arī veterināro zāļu reģistrācijas ekspertīzes, kuru skaits 2009. gadā bija mazāks par plānoto. Izvērtēto pieteikumu skaits veterināro zāļu reģistrācijai un pārreģistrācijai nacionālajā procedūrā kopumā gadā bija 66 (gada plānotais skaits 75). Izvērtēto pieteikumu skaits veterināro zāļu reģistrācijai un pārreģistrācijai savstarpējās atzīšanas un decentralizētajā procedūrā kopumā gadā bija 31 (gada plānotais skaits 45). Izvērtēto

pieteikumu skaits izmaiņām veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā pagājušajā gadā bija 352 (gada plānotais skaits 350).

ZVA darbinieki veikuši farmaceitiskās darbības uzņēmumu atbilstības novērtēšanu un izsnieguši speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai aptiekām gada laikā kopumā 322, zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavām kopumā 29.

Papildus būtu atzīmējams, ka pastāvīgi palielinās pēc pieprasījuma izsniegto zāļu ieviešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļauju skaits. 2009. gada tās bija 3777 atļaujas (salīdzinot 2008. gadā 3243).

Lai nodrošinātu, ka Latvijā izplatīto zāļu kvalitāte ir atbilstoša Eiropas Savienības standartiem, veiktas 17 atbilstības pārbaudes zāļu ražošanas uzņēmumos (11 Latvijā un 6 valstīs, kas neatrodas EEZ) un zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavās 49 atbilstības pārbaudes.

Atbilstoši plānotajam apjomam veiktas arī citas ZVA funkcijas: Zāļu blakusparādību uzraudzība, klīnisko pētījumu projektu ekspertīzes un pārbaudes, zāļu kvalitātes kontrole, narkotisko un psihotropo vielu aprites uzraudzība, zāļu reklāmu materiālu saskaņošana, zāļu patēriņa statistikas apkopošana un citas funkcijas.