2019. gada 9. jūlijā Noteikumi Nr. 309

Rīgā (prot. Nr. 32 25. §)

**Veselības inspekcijas nolikums**

Izdoti saskaņā ar

Valsts pārvaldes iekārtas likuma

16. panta pirmo daļu

**I. Vispārīgie jautājumi**

1. Veselības inspekcija (turpmāk – inspekcija) ir veselības ministra pakļautībā esoša tiešās pārvaldes iestāde.

2. Inspekcijas darbības mērķis ir īstenot valsts pārvaldes funkcijas veselības nozares uzraudzībā un kontrolē, lai nodrošinātu minēto jomu regulējošo normatīvo aktu prasību ievērošanu un izpildi kvalitatīvai un kvalificētai veselības aprūpei, kā arī drošai un veselīgai dzīves videi.

**II. Inspekcijas funkcijas, uzdevumi un tiesības**

3. Inspekcijai ir šādas funkcijas:

3.1. uzraudzīt ārstniecības iestādēm saistošo normatīvo aktu izpildi veselības aprūpes un darbspējas ekspertīzes jomā, kā arī veselības aprūpes profesionālo un darbspējas ekspertīzes kvalitāti;

3.2. uzraudzīt farmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu izpildi attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu un aktīvo vielu apriti un reklamēšanu, narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti, spirta apriti, kā arī prekursoru apriti;

3.3. uzraudzīt paaugstināta riska subjektu, iedzīvotāju veselību ietekmējošo vides faktoru, tirgū pieejamo ķīmisko vielu, ķīmisko maisījumu (tai skaitā biocīdu un mazgāšanas līdzekļu), kosmētikas līdzekļu, tabakas izstrādājumu (tai skaitā jaunieviesto tabakas izstrādājumu), augu smēķēšanas produktu, elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

3.4. uzraudzīt medicīniskajām ierīcēm noteikto prasību ievērošanu;

3.5. uzturēt ārstniecības iestāžu, ārstniecības personu un ārstniecības atbalsta personu reģistru;

3.6. pieņemt lēmumu par atlīdzības izmaksu vai atteikumu izmaksāt atlīdzību no Ārstniecības riska fonda;

3.7. veikt kompetentajai iestādei paredzētos uzdevumus atbilstoši prasībām, ko nosaka:

3.7.1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra (EK) Regulas Nr. 2006/2004 par sadarbību starp valstu iestādēm, kas atbildīgas par tiesību aktu īstenošanu patērētāju tiesību aizsardzības jomā, 4., 7., 9., 11. un 14. pants;

3.7.2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 11. maija (ES) Regulas Nr. 2016/793 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanas uz Eiropas Savienību 9. panta pirmā daļa;

3.7.3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija (EK) Regulas Nr. 816/2006 par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas, 14. panta pirmā daļa;

3.7.4. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra (EK) Regulas Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem 10. panta otrā daļa;

3.7.5. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 22. decembra (EK) Regulas Nr. 111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm, 26. panta pirmā, otrā un trešā daļa;

3.7.6. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem 34. panta 1. punkts;

3.7.7. Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa (ES) Regulas 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK, 93., 94., 95. pants un 97. panta pirmā un otrā daļa;

3.7.8. Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu, 88., 89. un 90. pants;

3.7.9. Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija (EK) Regulas Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93, 19. un 26. pants.

4. Lai izpildītu noteiktās funkcijas, inspekcijai ir šādi uzdevumi:

4.1. veikt pārbaudes, ekspertīzes un sniegt atzinumus par veselības aprūpes un darbspējas ekspertīzes kvalitāti;

4.2. kontrolēt ārstniecības iestāžu darbības atbilstību veselības aprūpes jomu regulējošajiem normatīvajiem aktiem un to, vai ārstniecības personām ir sertifikācijas institūcijas izsniegti ārstniecības personas sertifikāti. Pārbaudīt, vai ārstniecības iestādes atbilst obligātajām prasībām, kas noteiktas ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām (tai skaitā attiecībā uz zāļu aprites kārtības ievērošanu un kvalitatīvu un kvalificētu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu), kā arī apturēt neatļautu ārstniecību;

4.3. kontrolēt farmaceitiskās darbības uzņēmumu atbilstību farmācijas jomu regulējošajiem normatīvajiem aktiem;

4.4. kontrolēt narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru apriti;

4.5. kontrolēt farmaceitiskās darbības uzņēmumos ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtības ievērošanu;

4.6. kontrolēt zāļu izplatīšanas un reklamēšanas prasību ievērošanu;

4.7. kontrolēt normatīvajos aktos noteikto infekcijas slimību profilakses un pretepidēmijas pasākumu izpildi, kā arī higiēnas prasību ievērošanu paaugstināta riska subjektos;

4.8. normatīvajos aktos noteiktajos gadījumos vai arī pēc fiziskas vai juridiskas personas pieprasījuma izsniegt nosacījumus higiēnas prasību ievērošanai un novērtēt būvprojekta un objekta atbilstību higiēnas prasībām;

4.9. novērtēt vides veselības riska faktorus un to ietekmi uz cilvēka veselību un dzīves kvalitāti (tai skaitā ķīmisko vielu riskus cilvēka veselībai);

4.10. kontrolēt dzeramā ūdens nekaitīguma un kvalitātes nodrošināšanas prasību izpildi publiskajos dzeramā ūdens apgādes objektos no ūdens ņemšanas vietas līdz patērētājam, kā arī kontrolēt dzeramā ūdens ņemšanas vietu aizsardzības prasību izpildi, organizēt un veikt dzeramā ūdens un peldvietu ūdens kvalitātes monitoringu;

4.11. kontrolēt tirdzniecībā esošo (tirgū laisto un izplatīto) ķīmisko vielu, ķīmisko maisījumu (tai skaitā biocīdu un mazgāšanas līdzekļu) un kosmētikas līdzekļu atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

4.12. kontrolēt sniegtās informācijas un tirgū laisto tabakas izstrādājumu, augu smēķēšanas produktu, elektronisko cigarešu, uzpildes flakonu un jaunieviesto tabakas izstrādājumu atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

4.13. piedalīties ātrās ziņošanas sistēmā par nepārtikas preču un pakalpojumu drošumu starp Eiropas Komisiju un dalībvalstīm (RAPEX), lai sniegtu informāciju par Latvijas tirgū atklātajām bīstamajām precēm un pārbaudītu saņemto informāciju par bīstamām precēm;

4.14. kontrolēt medicīnisko ierīču ekspluatāciju ārstniecības iestādēs un tirgū laisto medicīnisko ierīču atbilstību normatīvajiem aktiem;

4.15. veikt ārstniecības iestāžu, ārstniecības personu un ārstniecības atbalsta personu reģistrāciju, attiecīgo reģistru datu papildināšanu un uzturēšanu, nodrošināt to publisku pieejamību, kā arī veikt reģistru datu analīzi;

4.16. izsniegt dokumentus profesionālās kvalifikācijas atzīšanai ārvalstīs un Latvijā un veikt kompetentajai iestādei paredzētos uzdevumus Iekšējā tirgus informācijas sistēmā attiecībā uz ārstniecības personām reglamentētajā profesijā veselības aprūpes jomā atbilstoši normatīvajiem aktiem par reglamentētajām profesijām un profesionālās kvalifikācijas atzīšanu;

4.17. veikt ekspertīzes, sniegt atzinumus Ārstniecības riska fonda ietvaros par personas veselībai un dzīvībai nodarītā kaitējuma esību, kaitējuma un atlīdzības apmēru, kā arī vērtēt ārstniecības izdevumu saistību ar pacientam nodarītā kaitējuma seku mazināšanu vai novēršanu;

4.18. piedalīties starptautisko veselības aizsardzības noteikumu izpildē veselības aizsardzības īstenošanas jomā;

4.19. atbilstoši kompetencei sniegt atbalstu Nacionālajam veselības dienestam pārrobežu veselības aprūpes kontaktpunkta darbības nodrošināšanai;

4.20. iekļaut ārstniecības iestādes veselības tūrisma pakalpojumu sniedzēju sarakstā;

4.21. veikt citus normatīvajos aktos noteiktos uzdevumus.

5. Lai paveiktu noteiktos uzdevumus, inspekcijai ir šādas tiesības:

5.1. pieprasīt un bez maksas saņemt no valsts un pašvaldību institūcijām, ārstniecības iestādēm, kā arī no fiziskajām personām un privāto tiesību juridiskajām personām uzdevumu izpildei nepieciešamo informāciju un dokumentus (tai skaitā medicīniskos dokumentus);

5.2. izņemt dokumentus (tai skaitā medicīniskos dokumentus) vai saņemt to apliecinātas kopijas;

5.3. pieprasīt un saņemt to personu paskaidrojumus, kuras ir atbildīgas par normatīvo aktu prasību ievērošanu;

5.4. normatīvajos aktos paredzētajos gadījumos uzdot fiziskajām vai juridiskajām personām pārtraukt sabiedrības un indivīda interesēm, veselībai un dzīvībai kaitīgas darbības vai bezdarbību un novērst konstatētās neatbilstības. Kontrolēt minētajām personām doto uzdevumu izpildi;

5.5. sniegt kompetentajām institūcijām priekšlikumus par nepieciešamību apturēt vai anulēt speciālās atļaujas (licences) un profesionālās darbības sertifikātus, ja konstatēti pārkāpumi inspekcijas kompetencē esošajās darbības jomās;

5.6. ārējos normatīvajos aktos noteiktajos gadījumos izdot administratīvos aktus vai pārvaldes lēmumus, kā arī veikt administratīvā pārkāpuma procesu;

5.7. uzdot veikt konkrētus pasākumus preces neatbilstības novēršanai un kontrolēt doto uzdevumu izpildi, normatīvajos aktos paredzētajos gadījumos aizliegt vai apturēt izplatīšanu, izņemt, atsaukt tirgū laistās vai izplatītās ķīmiskās vielas un maisījumus (tai skaitā biocīdus un mazgāšanas līdzekļus), kosmētikas līdzekļus, tabakas izstrādājumus, augu smēķēšanas produktus, elektroniskās cigaretes, to uzpildes flakonus, zāles un narkotiskās un psihotropās zāles, medicīniskās ierīces, pārtraukt ūdensapgādi;

5.8. normatīvajos aktos paredzētajos gadījumos bez iepriekšēja brīdinājuma, īpašas atļaujas, maksas un citiem ierobežojumiem netraucēti apmeklēt un kontrolēt jebkuru objektu visā Latvijas Republikas teritorijā neatkarīgi no tā padotības un apmeklēšanas režīma, izņemot ieslodzījuma vietas un citas normatīvajos aktos noteiktās ierobežotas pieejas iestādes un teritorijas, kuru apmeklēšana saskaņojama ar attiecīgās iestādes vadību vai teritorijas administrāciju;

5.9. pieprasīt, lai kontrolējamās fiziskās un juridiskās personas nodrošinātu pārbaudāmā objekta vadītāja, atbildīgās amatpersonas vai cita pārstāvja klātbūtni kontroles laikā;

5.10. normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā pārbaudāmajos objektos ņemt vides un preču paraugus, organizēt to laboratorisko pārbaudi vai cita veida ekspertīzi atbilstoši gada uzraudzības un kontroles plānam (programmai) vai gadījumos, ja ir pamatotas aizdomas par attiecīgā objekta darbības neatbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

5.11. veikt mērījumus un kontrolpirkumus;

5.12. iekasēt maksu par sniegtajiem pakalpojumiem saskaņā ar inspekcijas maksas pakalpojumu cenrādi;

5.13. ja nepieciešams, veicot ekspertīzi, pieaicināt profesionālo organizāciju speciālistus;

5.14. pārbaudīt, vai ārstniecības iestādes, ārstniecības personas un ārstniecības atbalsta personas ir veikušas reģistrāciju attiecīgajos reģistros;

4.15. atbilstoši kompetencei izstrādāt informatīvus materiālus, lai informētu vai brīdinātu sabiedrību;

5.16. veikt citas normatīvajos aktos noteiktās darbības.

**III. Inspekcijas darbības organizācija**

6. Inspekcijas darbu vada inspekcijas vadītājs. Vadītājs ir valsts civildienesta ierēdnis.

7. Inspekcijas vadītāju ieceļ amatā un atbrīvo no amata veselības ministrs.

8. Inspekcijas vadītājs nosaka inspekcijas organizatorisko struktūru.

9. Kontroles un uzraudzības pilnvaras ir šādām inspekcijas amatpersonām: inspekcijas vadītājam, inspekcijas vadītāja vietniekiem, departamentu vadītājiem un vadītāju vietniekiem, kontroles un uzraudzības struktūrvienību vadītājiem un vadītāju vietniekiem, vecākajiem inspektoriem, inspektoriem, vecākajiem ārstiem ekspertiem, ārstiem ekspertiem, ārstu ekspertu palīgiem, vecākajiem higiēnas ārstiem, higiēnas ārstiem un higiēnas ārstu palīgiem, vecākajiem tehniskās uzraudzības inspektoriem, tehniskās uzraudzības inspektoriem, sabiedrības veselības analītiķiem, vides veselības analītiķiem. Inspekcijas amatpersonām, veicot amata pienākumus, ir dienesta apliecības.

**IV. Inspekcijas darbības tiesiskuma nodrošināšana un   
pārskatu sniegšana**

10. Inspekcijas darbības tiesiskumu nodrošina inspekcijas vadītājs. Inspekcijas vadītājs ir atbildīgs par pārvaldes lēmumu pārbaudes sistēmas izveidošanu un darbību.

11. Inspekcijas amatpersonu lēmumus un faktisko rīcību var apstrīdēt, iesniedzot attiecīgu iesniegumu inspekcijas vadītājam. Inspekcijas vadītāja lēmumu var pārsūdzēt tiesā.

12. Inspekcijas vadītāja lēmumus (izņemot šo noteikumu 11. punktā minēto lēmumu) un faktisko rīcību var apstrīdēt Veselības ministrijā. Veselības ministrijas lēmumu var pārsūdzēt tiesā.

13. Inspekcija ne retāk kā reizi gadā sniedz veselības ministram pārskatu par pārvaldes funkciju izpildi un inspekcijai piešķirto valsts budžeta līdzekļu izlietojumu.

**V. Noslēguma jautājums**

14. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2008. gada 5. februāra noteikumus Nr. 76 "Veselības inspekcijas nolikums" (Latvijas Vēstnesis, 2008, 22. nr.; 2009, 147. nr.; 2010, 204. nr.; 2012, 66. nr.; 2013, 208. nr.).

Ministru prezidenta vietā –

Ministru prezidenta biedrs,

tieslietu ministrs J. Bordāns

Veselības ministre I. Viņķele