

# Juhend riigilõivude arvestamiseks rakkude, kudede ja elundite hankimise ja käitlemise tegevuslubade väljaandmise ja muutmise taotluste korral

Vastavalt Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse § 26 peab olema tegevusluba 1) rakkude, kudede ja elundite hankimiseks ja 2) rakkude, kudede ja elundite käitlemiseks. Tegemist on kahe erineva tegevusloaga. Ühel ettevõttel võivad olla mõlemad load. Sellel põhimõttel käsitletakse ka kõiki enne 1. märtsi 2015 välja antud rakkude, kudede ja elundite käitlemiseks, sealhulgas hankimiseks, välja antud tegevuslubasid.

Vastavalt Riigilõivuseaduse § 284, § 284<sup>1</sup>, § 285 ja § 285<sup>1</sup> on RKE tegevuslubade riigilõivud hetkel järgmised:

## RAKKUDE, KUDEDE JA ELUNDITE HANKIMISE TEGEVUSLUBA

	Riigilõiv (€)
Tegevusloa väljaandmine	665,00
Tegevusloa muutmine, kui taotletakse hankija tegutsemiskoha muutmist või lisamist ning tegevusloa kõrvaltingimuste muutmist või lisamist	255,00
Tegevusloa muutmine, kui taotletakse muudatuste tegemist seoses tegevusloa omaja vahetumise, vastutava isiku vahetumise, hankijale hankimisega seotud teenuseid osutava ettevõtja vahetumise või lisandumisega ning nakkusohtliku bioloogilise materjali hankimisest tingitud muudatustega hankimisprotsessis	130,00

## RAKKUDE, KUDEDE JA ELUNDITE KÄITLEMISE TEGEVUSLUBA

	Riigilõiv (€)
Tegevusloa väljaandmine	1700,00
Tegevusloa muutmine, kui taotletakse käitleja tegutsemiskoha muutmist või lisamist ning tegevusloa kõrvaltingimuste muutmist või lisamist	640,00
Tegevusloa muutmine, kui taotletakse muudatuste tegemist seoses tegevusloa omaja vahetumise, pädeva isiku vahetumise, käitlejale käitlemisega seotud teenuseid osutava ettevõtja vahetumise või lisandumisega, muudatuste tegemisel käitlemisruumide ventilatsioonisüsteemis või veesüsteemis ning nakkusohtliku bioloogilise materjali käitlemisest tingitud muudatustega käitlemisprotsessis ning kasutatavates seadmetes	320,00

## I. Tegevuslubade väljaandmise taotluse läbivaatamine

1. Ettevõtte võib taotleda eraldi tegevusluba nii rakkude, kudede ja elundite hankimiseks kui käitlemiseks. Samuti võib taotleda mõlemat luba korraga.
2. Kui ettevõtte, kellel on ainult hankimise tegevusluba, soovib taotleda käitlemise tegevusluba, peab ta taotlema käitlemise tegevusloa väljaandmist. Sama põhimõtte kehtib ettevõtte puhul, kellel on ainult käitlemise tegevusluba – st kui soovitakse ka hankimise tegevusluba, peab ta taotlema hankimise tegevusloa väljaandmist.

### Loamenetluste ühendamine

Kui ettevõtte taotleb korraga nii hankimise kui käitlemise tegevusluba, on vastavalt Majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse (MSÜS) § 26. võimalik loamenetluste ühendamine.

#### § 26. Loamenetluste ühendamine

(1) Kui ettevõtja esitab **samal ajal** taotluse **mitmel tegevusalal tegevusloa saamiseks** ning esitatud tegevusloa taotluste **lahendamisel on pädev sama majandushaldusamet**, otsustab majandushaldusamet **ettevõtja nõusolekul**, et ettevõtjale antav tegevusluba sisaldab selles märgitud ulatuses kõiki majandustegevuse alustamiseks nõutud tegevuslube, ühendades selleks ettevõtja taotletavate tegevuslubade kontrolliesemed ja tegevusloa taotluste menetlused. Kui eri tegevuslubade taotluste lahendamiseks kehtivad erinevad tähtajad, kohalduvad ühendatud tegevusloa andmisele neist kõige pikem tähtaeg.

(2) Kui eri tegevuslubade taotluste lahendamiseks on ette nähtud erinevad riigilõivu määrad, **kohalduvad neist kõige suurem määr.**

Näiteks, kui ettevõtte taotleb korraga nii hankimise kui käitlemise tegevusluba tuleb riigilõivu tasuda käitlemise tegevusloa väljaandmise taotluse läbivaatamise määra järgi, st 1700 eurot.

## II. Tegevusloa muutmise taotluse läbivaatamine

Kui **ettevõtjal on nii hankimise kui käitlemise tegevusloa**, sõltub riigilõivu tasumine sellest, kas muutmist soovitakse hankimise või käitlemise tegevusloal. Allpool on toodud mõned näited.

1. Ainult hankimise tegutsemiskoha lisamise korral arvestatakse riigilõivu **hankimise tegevusloa muutmise** taotluse läbivaatamise määra järgi, st 255 eurot.
2. Ainult käitleja pädeva isiku vahetamise korral arvestatakse riigilõivu **käitlemise tegevusloa muutmise** taotluse läbivaatamise määra järgi, st 320 eurot.

3. Ainult hankimistegevuse kõrvaltingimuse (nt teatavat tüüpi rakk, kude või elund) lisamise korral arvestatakse riigilõivu **hankimise tegevusloa muutmise** taotluse läbivaatamise määra järgi, st 255 eurot.

### **Loamenetluste ühendamine**

MSÜS § 33 lg 1 ütleb, et ettevõtja esitatud tegevusloa muutmise taotluse lahendab majandushaldusamet **tegevusloa andmiseks sätestatud korras**.

See tähendab, et tegevusloa muutmise taotluse korral on võimalik rakendada juba ülalpool mainitud loamenetluste ühendamist, mida MSÜS § 26 kirjeldab tegevusloa andmise tingimustes.

Seega olukorras, kus **ettevõtjal on nii hankimise kui käitlemise tegevusload**, on tegevusloa muutmisel, MSÜS § 26 kirjeldatud tingimustel, võimalik rakendada loamenetluste ühendamist ning erinevate riigilõivu määrade korral, **kohaldub neist kõige suurem määr**. Allpool on toodud mõned näited.

1. Tegutsemiskoha lisamisel, kus hakkab toimuma nii hankimine kui käitlemine, arvestatakse riigilõivu **käitlemise tegevusloa muutmise** taotluse läbivaatamise määra järgi, st 640 eurot.

2. Kui soovitakse vahetada vastutavat isikut, kes on korraga nii käitlemise pädev isik kui hankimise eest vastutav isik, arvestatakse riigilõivu **käitlemise tegevusloa muutmise** taotluse läbivaatamise määra järgi, st 320 eurot.

3. Kui tegevusloale soovitakse lisada nii hankimistegevuse kui käitlemistevõime kõrvaltingimust (nt teatavat tüüpi rakk, kude või elund), arvestatakse riigilõivu **käitlemise tegevusloa muutmise** taotluse läbivaatamise määra järgi, st 640 eurot.

4. Kui tegevusloale soovitakse lisada rohkem kui üks hankimistegevuse kui käitlemistevõime kõrvaltingimus (nt teatavat tüüpi rakk, kude või elund), arvestatakse riigilõivu **käitlemise tegevusloa ühe muutmise** taotluse läbivaatamise määra järgi, st 640 eurot.

5. Kui tegevusloale soovitakse lisada nii hankimistegevuse kui käitlemistevõime kõrvaltingimust ning uut tegutsemiskohta, kus hakkab toimuma nii hankimine kui käitlemine ning samuti vahetada hankimise eest vastutavat isikut, arvestatakse riigilõivu **käitlemise tegevusloa ühe muutmise** taotluse läbivaatamise määra järgi, st 640 eurot.

6. Kui ettevõtte, kes omab ainult hankimise tegevusloa ning soovib vahetada hankimise eest vastutavat isikut ning saada ka luba käitlemiseks (määrates seejuures ka käitlemise pädeva isiku), arvestatakse riigilõivu **käitlemise tegevusloa väljaandmise** taotluse läbivaatamise määra järgi, st 1700 eurot.