

# **Riigilõivuseaduse muutmise ja sellest tulenevalt narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse muutmise seaduse eelnõu (riigilõivud tervise- ja sotsiaalvaldkonnas) seletuskiri**

## **1. Sissejuhatus**

### **1.1. Sisukokkuvõte**

Eelnõuga muudetakse riigilõivuseadust (RLS). Riigilõivude tõstmine aitab kompenseerida erinevate menetlustega seotud kulusid ja tagada, et riik suudab jätkuvalt pakkuda kvaliteetseid teenuseid.

Eelnõuga viiakse Sotsiaalministeeriumi haldusalas tehtavate toimingute riigilõivumäärad tegevusloa taotluste läbivaatamiseks tehtavate kuludega paremasse vastavusse. Praegu ei ole need RLS § 4 lõikes 1 nimetatud kulupõhimõttega kooskõlas. Menetluskulud on aastaid püsinud muutumatuna, kuid avalike teenuste pakkumise kulud on aastate jooksul kasvanud (inflatsioon, majandus- ja personalikulu suurenemine). Riigilõivu tõstmine on seotud sellega, et erinevus olemasolevate lõivude ja avaliku teenuse osutamisega seotud kulude osas on kasvanud väga suureks.

Riigilõivumäärasid tõstetakse 1) sotsiaalhoolekande seaduse alusel tehtavate Sotsiaalkindlustusameti toimingute, 2) ravimiseaduse, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse ja rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse alusel tehtavate Ravimiameti toimingute ja 3) tervishoiuteenuste korraldamise seaduse, ravimiseaduse, veeseaduse ja nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse alusel tehtavate Terviseameti toimingute puhul, et viia riigilõivumäärad lähemale tegelikele kuludele.

Lisaks täiendatakse eelnõuga RLS-i ja riigilõivustatakse ravimivaldkonnas edaspidi ka radiofarmatseutiliste preparaatidega seotud tegevusi, samuti narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlemise registreeringuid ning sätestatakse riigilõiv sotsiaalteenuste osutamise tegevusloal märgitud tegevuskohaga seotud muutmise taotluste läbivaatamise eest.

Riigilõivumäärade muutmise tulemusena on 2025. aastaks prognoositav riigilõivutulude kasv kokku ligikaudu 139 028 eurot, millest Ravimiameti toimingute kaudu laekub prognooside kohaselt riigieelarvesse täiendavat tulu ligikaudu 78 860 eurot, Sotsiaalkindlustusameti toimingute kaudu ligikaudu 6390 eurot ja Terviseameti toimingute kaudu ligikaudu 53 778 eurot.

### **1.2. Eelnõu ettevalmistaja**

Sotsiaalhoolekande seaduse alusel tehtavate Sotsiaalkindlustusameti toimingute riigilõivumäärade muudatused on koostanud Sotsiaalministeeriumi riigi teenuste juht Merlin Murumets (tel 5917 0157; merlin.murumets@sm.ee), arvestades Sotsiaalkindlustusameti õiguse ja järelevalve osakonna õiguse talituse juhataja Marge Mägi (tel 5472 0389, marge.magi@sotsiaalkindlustusamet.ee) sisendit.

Ravimiameti ja Terviseameti tehtavate toimingute riigilõivumäärade muudatused on koostanud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Mari Amos (mari.amos@sm.ee), Sotsiaalministeeriumi tervisesüsteemi arendamise osakonna nõunik Pille Saar (pille.saar@sm.ee), Ravimiameti järelevalveosakonna juhataja Liis Prii (liis.prii@ravimiamet.ee) ja Terviseameti õigusosakonna juhataja Agne Ojassaar (agne.ojassaar@terviseamet.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna andmekaitseõiguse juht Nele Nisu (nele.nisu@sm.ee).

Eelnõu ja seletuskirja on keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

### 1.3 Märkused

Eelnõu ei ole seotud Euroopa Liidu õiguse rakendamise ega Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga. Eelnõu § 1 punktiga 25 tehtav muudatus on seotud ja punktiga 24 tehtav muudatus on puutumuses Riigikogu sotsiaalkomisjoni menetluses oleva sotsiaalhoolekande seaduse ja teiste seaduste muutmise seadusega (erihoolekandeteenused ja elukoha aadressi muutmise) 421 SE<sup>1</sup>. Eelnõu § 1 punktiga 26 tehtav muudatus on seotud ja punktiga 24 tehtav muudatus on puutumuses Riigikogu kultuurikomisjoni menetluses oleva alusharidusseadusega, 419 SE<sup>2</sup>. Muus osas eelnõu muu menetluses oleva eelnõuga seotud ei ole.

Eelnõuga muudetakse RLS-i avaldamismärkega RT I, 29.06.2024, 31 ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadust (NPALS) avaldamismärkega RT I, 03.02.2023, 6.

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik poolthääldenamus. Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses, sest eelnõuga ei muudeta protsesse.

## 2. Seaduse eesmärk

Eelnõuga tõstetakse Sotsiaalministeeriumi valitsemisala riigilõivumäärasid, et need vastaksid senisest enam toimingutega seotud kuludele ja seeläbi RLS § 4 lõikele 1. Kehtivad riigilõivumäärad ei ole enam kulupõhimõttega kooskõlas. Eelnõuga kehtestatavad riigilõivumäärad aitavad katta asutuste suurenevaid tegevuskulusid.

Teenuste hinnastamise puhul ei saa riigilõivumäärade muutmisel lähtuda ainult RLS § 4 lõikes 1 sätestatud kulupõhimõttest, sest sellise arvestuse kohaselt tõuseksid riigilõivumäärad üle kümne korra. Arvesse tuleb võtta ka sotsiaal- ja majanduspoliitilisi kaalutlusi ning riigilõivumäärad tuleb kehtestada selliselt, et see aitab senisest paremini katta riigi kulusid tegevuslubade menetlemisel, aga ei muutu majanduslikuks takistuseks oluliste sotsiaal- ja tervise teenuste osutamiseks või tegevusloa andmete uuendamisel.

Eelnõu eesmärk on viia:

- 1) **ravimiseaduse, rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduse, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse ja vereseaduse alusel** tehtavate Raviameti toimingute riigilõivumäärad tegevusloa taotluste läbivaatamiseks tehtavate kuludega paremasse vastavusse. Lisaks täiendatakse eelnõuga RLS-i, sätestades riigilõivu radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa taotluse ja narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlemise registreerimise taotluse läbivaatamise eest.

---

<sup>1</sup> Kättesaadav Riigikogu koduleheküljelt: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/406f092f-ec40-4414-996e-3cfa78470f46/sotsiaalhoolekande-seaduse-ja-teiste-seaduste-muutmise-seadus-erihoolekandeteenused-ja-elukoha-aadressi-muutmise/>

<sup>2</sup> Kättesaadav Riigikogu koduleheküljelt: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/2ecdddc7-37dc-465d-b2b8-f948532db20b/alusharidusseadus/>

Apteegiteenuse osutamise tegevusloa taotluste menetluses on eristatud valmistamisõigusega ja valmistamisõiguseta apteekide, kuna toimingute sisu ja maht on tegevusloa andmisel erinev;

- 2) **sotsiaalhoolekande seaduse** alusel tehtavate Sotsiaalkindlustusameti toimingute riigilõivumäärad tegevusloa taotluste läbivaatamiseks tehtavate kuludega vastavusse. Lisaks täiendatakse eelnõuga RLS-i, sätestades riigilõivu igapäevaelu toetamise teenuse, töötamise toetamise teenuse, toetatud elamise teenuse, kogukonnas elamise teenuse, päeva- ja nädalahoiuteenuse (alates 01.01.2025), ööpäevaringse erihooldusteenuse, lapsehoiuteenuse (alates 01.01.2025 suure hooldus- ja abivajadusega lapse hoiu teenus), asendushooldusteenuse, sotsiaalse rehabilitatsiooni teenuse, turvakoduteenuse ja väljaspool kodu osutatava üldhooldusteenuse osutamise tegevusloal märgitud tegevuskohaga seotud muutmise taotluste läbivaatamise eest. Sotsiaalkindlustusameti uued riigilõivumäärad on senisest enam kulupõhimõttega kooskõlas. Riigilõivude tõstmine aitab kompenseerida neid kulusid ja tagada, et riik suudab jätkuvalt pakkuda kvaliteetseid teenuseid;
- 3) **tervishoiuteenuste korraldamise seaduse, ravimiseaduse, nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse ja veeseaduse** alusel tehtavate Terviseameti toimingute riigilõivumäärad tegevusloa taotluste läbivaatamiseks tehtavate kuludega vastavusse. Terviseameti uued riigilõivumäärad on kulupõhised ning arvestus on tehtud, lähtudes toimingute tegemisega kaasnevatest kulusid. Riigilõivude tõstmine aitab tehtud kulusid kompenseerida ja tagada, et riik suudab jätkuvalt pakkuda kvaliteetseid teenuseid.

Kuna eelnõu seadusena rakendamiseks ei kaasne olulist õiguslikku muudatust või muud olulist mõju, ei koostatud Vabariigi Valitsuse 22. detsembri 2011. a määruse nr 180 „Hea õigusloome ja normitehnika eeskiri“ § 1 lõike 2 punkti 5 alusel eelnõu väljatöötamise kavatsust.

### 3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb kolmest paragrahvist, § 1 koosneb 46 punktist.

**Eelnõu § 1 punktidega 1–22** muudetakse riigilõive Ravimiameti toimingute eest järgmiselt:

**Tabel 1.** Ravimiameti toimingute kehtivad ja eelnõuga kavandatavad riigilõivud

Muudetav riigilõiv	Kehtiv riigilõiv (eurodes)	Uus riigilõiv (eurodes)
Ravimite tootmise tegevusluba	1000	2500
Ravimite tootmise tegevusluba verepreparaatide tootmiseks	1000	2000
Ravimite tootmise tegevusluba ravimtaimede pakendamiseks	150	500
Ravimite hulгимүүги tegevusluba	1000	2000
Valmistamisõigusega apteegi tegevusluba	150	1000
Valmistamisõigusetu apteegi tegevusluba	150	500
Ravimite vahendamise tegevusluba	150	300
Ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloal märgitud tegutsemiskoha muutmine	500	1000
Ravimtaimede pakendamiseks antud ravimite tootmise tegevusloal märgitud tegutsemiskoha muutmine	60	250
Ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloa omaja või tegevusloal märgitud pädeva isiku vahetumisest või ravimite hulгимүүги tegevusloal märgitud ladustamispartneri muutmisest tulenev muudatus	150	500

<b>Muudetav riigilõiv</b>	<b>Kehtiv riigilõiv (eurodes)</b>	<b>Uus riigilõiv (eurodes)</b>
<b>Ravimite tootmise või hulgimüügi tegevusloa kõrvaltingimuse muutmisest tulenev muudatus</b>	150	1000
<b>Ravimtaimede pakendamiseks antud ravimite tootmise tegevusloa omaja või tegevusloal märgitud pädeva isiku vahetumisest või sellise tegevusloa kõrvaltingimuse muutmisest tulenev muudatus</b>	20	150
<b>Üldapteegi, haiglaapteegi või veterinaarapteegi tegevusloal märgitud tegutsemiskoha muutmine või sellisele tegevusloale struktuuriüksuse lisamine</b>	75	500
<b>Aptegiteenuse tegevusloa omaja või tegevusloal märgitud apteegi juhataja vahetumisest või sellise tegevusloa kõrvaltingimuse muutmisest tulenev muudatus</b>	20	250
<b>Ravimite vahendamise tegevusloal alalise asukoha andmete muutmine</b>	20	100
<b>Üld- või veterinaarapteegi tegevusloale ravimite kaugmüügi õiguse kandmise taotluse läbivaatamine</b>	20	500
<b>Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa andmine</b>	0	1500
<b>Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa muutmise taotluse läbivaatamine tegutsemiskoha muutmisel</b>	0	1000
<b>Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa muutmise taotluse läbivaatamine valmistamise eest vastutava isiku või kvaliteedisüsteemi eest vastutava isiku muutmisel</b>	0	250
<b>Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlemise tegevusloa andmise või uuendamise taotluse läbivaatamine</b>	150	300
<b>Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlemise registreerimise taotluse läbivaatamine</b>	0	150
<b>Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete sisse- või väljaveoloa taotluse läbivaatamine</b>	10	30
<b>Rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevusloa muutmise taotluse läbivaatamine muudatuste tegemisel tegevusloa omaja vahetumise, pädeva isiku vahetumise, käitlejale käitlemisega seotud teenuseid osutava ettevõtja vahetumise või lisandumisega, muudatuste tegemisel käitlemisruumide ventilatsioonisüsteemis või veesüsteemis ja nakkusohtliku bioloogilise materjali käitlemisest tingitud muudatustega käitlemisprotsessis ja kasutatavates seadmetes</b>	340	680

Ravimivaldkonnas prognoositakse seoses riigilõivude tõusuga täiendavat tulu riigieelarvesse ligikaudu 78 860 eurot. Ravimite ja bioloogiliste preparaatide käitlemise loastamise kulu oli eelmisel aastal ligikaudu 236 000 eurot. Valdava enamiku sellest kulust moodustab tööjõu kulu, mille võtab spetsialisti taotluse sisuline hindamine. Väiksema osa moodustab halduskulu. Sellises määras riigilõive tõsta, et tulud kataksid tulusid, ei oleks mõistlik, sest kannatama võib hakata teenuse kättesaadavus. Praeguse ettepaneku kohaselt kataks riigilõivudest saadav tulu ligikaudu 45% riigilõivustatud tegevuste eelarvest. Muus osas tuleks neid tegevusi ristsubsideerida Raviameti eelarvest.

**Eelnõu § 1 punktiga 1** muudetakse ravimiseaduse alusel Ravimiameti poolt **ravimite tootmise tegevusloa taotluse** läbivaatamise riigilõivu määra. Ravimite tootmise tegevusloa puhul, välja arvatud ravimtaimede pakendamine ja vere tootmine, kehtestatakse riigilõiv 2500 eurot senise 1000 euro asemel.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna kaheksa aastat ja kattis 2023. aastal hinnanguliselt kümnendiku esmakordse ravimite tootmise tegevusloa taotluse läbivaatamise tegelikest kuludest. Võrdluseks märgime, et sama taotluse läbivaatamise riigilõiv on Soomes 3300 ja Taanis 9400 eurot (Taanis lisandub riigilõivule aastamaks, mis on riigilõivuga sama suur). Lätis on riigilõiv 711,44 eurot kombineeritud taotluse läbivaatamise tasuga (600 eurot), millele lisandub aastamaks dokumentatsiooni säilitamise eest (500 eurot), st kokku on riigilõiv tegevusloa taotlemisel 1811,44 eurot.

Tootmise tegevusloa taotluse läbivaatamine on võrreldes varasemaga mahukamaks muutunud, kuna uued tootmiskohad on suuremad ja tootmisprotsessid tehnoloogiliselt keerukamad. Lisaks mahuka dokumentatsiooni läbivaatamisele eeldab iga taotlus tootmiskoha põhjalikku mitmepäevast inspekterimist ja nõuetele vastavuse kontrollimist.

2023. aastal lisandus üks uus ravimite tootmiskoht (igal tootmiskohal peab olema eraldi tegevusluba), 2024. aastal on lisandunud samuti üks uus tootmiskoht ja on ette teada, et uusi tootmiskohti on veel lisandumas. Tegemist on ühekordse loaga, mis antakse iga tootmiskoha kohta. Arvestades, et selle toimingu puhul tõuseb riigilõiv 1500 euro võrra, on muudatuse rahaline mõju riigieelarvele suurusjärgus 1500 eurot aastas.

**Eelnõu § 1 punktiga 2** kehtestatakse **verepreparaatide tootmisele** riigilõiv 2000 eurot senise 1000 euro asemel. Nimetatud täiendus ei ole uue riigilõivu lisamine, vaid seni RLS § 279 punktiga 1 kaetud olnud vere tootmise tegevusloa taotluse läbivaatamise riigilõivu tõstmise väiksemas mahus võrreldes ülejäänud § 279 punktiga 1 kaetud ravimite tootmise tegevuslubadega (vere tootmise tegevusluba on ravimi tootmise tegevusloa üks liik). Arvestades, et ühel isikul võib olla mitu verepreparaatide tootmiskohta, millel on ühesugune kvaliteedisüsteem, on põhjendatud kohaldada taotluse läbivaatamisel võrreldes keemiliste ravimite tootmiskohtadega proportsionaalselt viiendiku võrra madalamat riigilõivu määra. Tegemist on ühekordse tasuga ühe tootmiskoha kohta. Täiesti uusi verepreparaatide tootjaid lisandub harva, enamasti on tegemist olemasoleva käitleja uue tootmiskoha lisandumisega.

**Eelnõu § 1 punktiga 3** muudetakse Ravimiameti poolt ravimiseaduse alusel ravimtaimede pakendamiseks vajaliku **ravimite tootmise tegevusloa taotluse** läbivaatamise riigilõivu määra. Ravimtaimede pakendamiseks vajaliku ravimite tootmise tegevusloa taotluse läbivaatamise eest kehtestatakse riigilõiv 500 eurot senise 150 euro asemel.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna kaheksa aastat ega kata praegu kümnendikkugi taotluse läbivaatamise tegelikest kuludest. Arvestades, et ravimtaimede pakendamine on oma olemuselt oluliselt lihtsam protsess kui keemiliste ravimite tootmine, on ka selle nõuetekohasuse kontrollimine lihtsam ja kiirem. Seetõttu on asjakohane rakendada proportsionaalselt madalamat riigilõivu, mille suurusjärg on viiendik ravimite tootmise tegevusloa taotluse läbivaatamise riigilõivust. Eestis on neli ravimtaimede pakendajat, kellel on ravimite tootmise tegevusluba. Tegemist on ühekordse tasuga. Viimastel aastatel ei ole ükski uus ravimtaimede pakendaja soovinud tegevust alustada, mistõttu on muudatuse rahalist mõju riigieelarvele keeruline prognoosida.

**Eelnõu § 1 punktiga 4** muudetakse ravimiseaduse alusel Raviameti poolt **ravimite hulгимүүgi tegevusloa taotluse** läbivaatamise riigilõivu määra. Ravimite hulгимүүgi tegevusloa puhul kehtestatakse riigilõiv 2000 eurot senise 1000 euro asemel.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna kaheksa aastat ega kata praegu viiendikkugi esmakordse ravimite hulгимүүgi tegevusloa taotluse läbivaatamise tegelikest kuludest. Sama taotluse läbivaatamise riigilõiv on Soomes 1925 eurot ja Taanis 1650 eurot, millele lisandub teist samapalju aastamaksuna. Lätis on sama riigilõiv 426,86 eurot, millele lisandub 500 eurot dokumentide säilitamise eest, st kokku 926,86 eurot, millele omakorda lisandub pärast tegevusloa andmist tasuline inspeksioon hea turustamistava nõuetele vastavuse kontrollimiseks (esimene päev 2000 eurot ja vajaduse korral iga järgnev päev 1000 eurot).

Taotluste läbivaatamine on tömahukam, kui teenuse loomisel algselt arvati, ja eeldab enamasti tingimuste kontrollimiseks ja heale turustamistavale vastavuse kontrollimiseks tegutsemiskoha inspeksiooni. Viimastel aastatel on märgata trendi, kus taotlus esitatakse enne sobivate tingimuste loomist, aga võetakse enne otsustamist tagasi ja esitatakse mõne aja pärast uuesti. Seeläbi kujuneb taotluse läbivaatamine osaliselt uue ettevõtte koolitamiseks ravimite hulгимүүgi nõudeid puudutavas. Menetlusprotsessis osalemine on taotlejale soodsam kui turul pakutav korralik ravimi hea turustamistava koolitus. Tegemist on ühekordse tasuga.

Eestis on suurusjärgus 55 hulгимүүijat ja aastas lisandub keskmiselt üks-kaks uut ravimite hulгимүүijat, st muudatuse mõju oleks suurusjärgus 1000–2000 eurot aastas.

**Eelnõu § 1 punktidega 5, 6 ja 7** muudetakse ravimiseaduse alusel Raviameti poolt **apteegiteenuse osutamise tegevusloa taotluste** läbivaatamise riigilõivumäärasid. Seni on üld-, haigla- ja veterinaarapteegi tegevusloa taotluse läbivaatamise riigilõiv olnud 150 eurot. Edaspidi sõltub riigilõivu suurus apteegiteenuse tegevusloa puhul mitte RavS § 30 lõikes 1 sätestatud apteegi liigist (üldapteek, veterinaarapteek ja haiglaapteek), vaid sellest, kas apteek taotleb tegevusloale ravimite valmistamise kõrvaltingimust või mitte. RavS § 32 lõike 1 alusel kohalduvad teatud juhul apteegile ravimite valmistamiskohustus. Nimelt apteegiteenuse tegevusloa omajal on üldapteegis, mis asub 4000 või enama elanikuga linnas asustusüksusena, mittesteriilsete ravimite valmistamise kohustus. Samas on valmistamiskohustuseta üld- ja haiglaapteekidel võimalus valmistamisõigust taotleda. Erandiks on veterinaarapteek, millel ravimite valmistamise õigus puudub. Seetõttu tunnistatakse veterinaarapteeki puudutav punkt 6 kehtetuks.

Valmistamisõigusega apteegiteenuse osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamise riigilõiv on edaspidi 1000 eurot ja valmistamisõigusega apteegi tegevusloa taotluse läbivaatamise riigilõiv 500 eurot. Seega diferentseeritakse tegevusloa andmisel riigilõivumäära selliselt, et kui loa taotleja on kohustatud ravimeid valmistama või on tal selleks õigus, siis on riigilõiv 1000 eurot ja kui neid ei valmistata, siis on riigilõiv 500 eurot. Seega ei muutu tegevusloa kohustus, vaid tasutav riigilõivu määr. Riigilõivu erineva suuruse põhjenduseks on taotluse läbi vaatamise mahukus – valmistamisõigusega apteegile kohalduvad rangemad nõuded ning vastavuse hindamiseks kulub Raviametil rohkem ressursse. Seega on põhjendatud valmistamisõigusega apteekide taotluse läbi vaatamisest kõrgem riigilõiv.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna kaheksa aastat ega kata valmistamisõigusega apteekide puhul praegu kümnendikkugi tegelikest taotluse läbivaatamise kuludest ja valmistamisõigusega apteekide puhul katab kehtiv riigilõiv veerandi tegelikest kuludest. Soomes on apteegi tegevusloa taotlemisel oluliselt kõrgem riigilõiv (5500 eurot). Lätis on apteegi tegevusloa taotlemisel riigilõiv

284,67 eurot, millele lisandub aastamaks apteegi dokumentatsiooni ja teabe korrashoiu eest 200 eurot aastas, st kokku 484,67 eurot.

Eestis on ligi 500 apteeki. Juba tegutsevate apteekide tegevuslube see muudatus ei mõjuta, sest tegemist on ühekordse tasuga tegevusloa taotlemisel. 2023. aastal taotles tegevusluba kümme valmistamisõigusega ja üks valmistamisõiguseeta apteek, st muudatuse mõju on suurusjärgus 9000 eurot aastas.

**Eelnõu § 1 punktiga 8** muudetakse ravimiseaduse alusel Ravimiameti poolt ravimite vahendamise tegevusloa taotluse läbivaatamise riigilõivu määra. **Ravimite vahendamise** tegevusloa puhul kehtestatakse riigilõiv 300 eurot senise 150 euro asemel.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna üheksa aastat ja uus riigilõivu määr kataks veerandi taotluse menetlemise tegelikest kuludest. Ravimite vahendamise tegevusloa andmisel kontrollitakse taotleja nõuetele vastavust dokumentide põhjal ja tegevusluba on tähtajatu. Ravimite vahendaja ei too Eestis ise ravimeid turule, vaid tema roll on viia kokku ravimite tootjad ja hulgimüüjad, kes muidu omavahel kontakti ei leiaks. Selle tegevuse eest saab vahendaja ravimi tootjalt või hulgimüüjalt vahendustasu. Seetõttu ei peaks selle tegevuse tarbeks tegevusloa saamine olema riigi poolt suuremas osas riigilõivuga katmata vahenditega tehtav toiming – vähemalt poole sellega kaasnevatest kuludest peaks katma taotleja. Tegemist on ühekordse tasuga. Viimastel aastatel ei ole ravimite vahendamise tegevuslubade saamiseks taotlusi esitatud. Eestis on kolm ravimite vahendamise tegevusloa omajat, mistõttu on muudatuse mõju riigieelarvele keeruline prognoosida.

**Eelnõu § 1 punktiga 9** muudetakse ravimiseaduse alusel Ravimiameti poolt **ravimite tootmise või hulgimüügi tegevusloa muutmise taotluse** läbivaatamise riigilõivu määra, kui muudatus on seotud tegevusloal märgitud tegutsemiskoha muutmisega. Ravimite tootmise või hulgimüügi tegevusloal märgitud tegutsemiskoha muutmise puhul määratakse riigilõivuks 1000 eurot senise 500 euro asemel.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna kaheksa aastat ega kata käesoleval ajal taotluse läbivaatamise tegelikest kuludest kümnendikku. Tegutsemiskoha muutus on oma olemuselt võrreldav esmakordse tegevusloa väljastamise menetlusega, kontrollimine on hõlpsam vaid seetõttu, et tegevusluba omav ettevõtte ja tema kvaliteedisüsteem eelmises tegutsemiskohas on olnud varem kontrollitud, mistõttu on suurem tõenäosus, et uues tegutsemiskohas on tegevus sarnaselt korraldatud. Ravimi tootmise ja hulgimüügi tegutsemiskoha muutus eeldab reeglina uue tegutsemiskoha inspekteerimist ja mahukat dokumentide alusel tehtavat kontrolli. Tegemist on ühekordse tasuga, mida võetakse tegevusloal tegutsemiskoha muutmisel.

2023. aastal muudeti ravimite hulgimüügi või tootmise tegutsemiskohta neljal korral. Arvestades, et riigilõiv tõuseb 500 euro võrra, on muudatuse mõju riigieelarvele suurusjärgus 2000 eurot aastas.

**Eelnõu § 1 punktiga 10** muudetakse ravimiseaduse alusel Ravimiameti poolt **ravimtaimede pakendamiseks antud ravimite tootmise tegevusloal** märgitud tegutsemiskoha muutmise taotluse läbivaatamise riigilõivu määra. Ravimtaimede pakendamiseks antud ravimite tootmise tegevusloal märgitud tegutsemiskoha muutmisel rakendatakse riigilõivu 250 eurot senise 60 euro asemel.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna kaheksa aastat ega kata praegu taotluse läbivaatamise tegelikest kuludest kümnendikku. Sisult on taotluse läbivaatamine sarnane valmistamisõigusega apteegi tegutsemiskoha muutmise taotluse läbivaatamisega. Arvestades, et ravimtaimede pakendajad on maapiirkonnas asuvad väikeettevõtted, on asjakohane kehtestada valmistamisõigusega apteegi tegevusloa riigilõivust poole väiksem riigilõiv. Märgime, et loa kohustus ei puuduta kõiki tootjaid,

vaid ainult neid, kes käitlevad drooge, mis on toodud sotsiaalministri 13.04.2005 a. määruse nr 58 "[Droogide käitlemise ning pakendi märgistamise tingimused ja kord ning droogide loetelu](#)" lisas ning on tugevatoimelised. Selliste droogide käitlemisele on kehtestatud selged nõuded ning nende nõuete täitmine vajab enne loa väljastamist hindamist. Tegemist on ühekordse tasuga.

Viimastel aastatel ei ole Ravimiametile esitatud taotlusi ravimtaimede pakendamiseks antud tootmise tegevusloal märgitud tegutsemiskoha muutmiseks, mistõttu on muudatuse mõju riigieelarvele keeruline prognoosida. Eestis on neli ravimtaimede pakendajat, kellel on ravimite tootmise tegevusluba.

**Eelnõu § 1 punktiga 11** muudetakse ravimiseaduse alusel Ravimiameti poolt **ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloa omaja või tegevusloal märgitud pädeva isiku vahetumisest** tuleneva tegevusloa muutmise taotluse läbivaatamise riigilõivu määra ning kehtestatakse ravimite hulгимүүги tegevusloal märgitud **ladustamispartneri muutmisest** tuleneva tegevusloa muutmise taotluse läbivaatamise riigilõivu määr. Ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloa omaja või tegevusloal märgitud pädeva isiku vahetumisest või ravimite hulгимүүги tegevusloal märgitud ladustamispartneri muutmisest (muutub tegevusloa omaja, pädev isik või ladustamispartner) tuleneva tegevusloa muudatuse puhul rakendatakse riigilõivu 500 eurot senise 150 euro asemel.

Ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloal tegevusloa omaja või pädeva isiku vahetamise või hulгимүүги tegevusloal ladustamispartneri muutmise taotluse läbivaatamisel uue omaniku nõuetekohasuses ja pädeva isiku kandidaadi või ladustamispartneri sobivuses dokumentide põhjal. Tegemist on tegevusloa kontrolliesemesse kuuluvate nõuete täitmise kontrollimisega, mis on aluseks tegevusloa kehtivusele. Kehtestatav riigilõiv kataks 90% taotluse läbivaatamisega kaasnevatest kuludest. Tegemist on tasuga, mis kehtestub igakordselt tegevusloal märgitud pädeva isiku vahetamisel.

2023. aastal sai Ravimiamet 15 taotlust pädeva isiku vahetamiseks ravimite tootmise või hulгимүүги tegevuslubadel ja ühe taotluse ravimite hulгимүүги tegevusloal ladustamispartneri vahetamiseks. Tegevusloa omaja vahetumisi 2023. aastal ei olnud. Arvestades, et riigilõiv tõuseb 350 euro võrra, on muudatuse mõju riigieelarvele suurusjärgus 5600 eurot aastas.

**Eelnõu § 1 punktiga 12** kehtestatakse riigilõiv ravimiseaduse § 50 alusel Ravimiameti poolt **ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloa kõrvaltingimuse muutmisest** tuleneva muudatuse hindamisele. Ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloa kõrvaltingimuse muutmisest tuleneva muudatuse puhul rakendatakse riigilõivu 1000 eurot.

Ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloa kõrvaltingimuse lisandumisel on vaja muudatust tehes veenduda kõrvaltingimuseks oleva tegevuse jaoks sobivate tingimuste loomises. Seda tehakse nii dokumentatsiooni hinnates kui ka tegutsemiskohta inspekteerides. Sõltuvalt konkreetsest muudatusest võib taotluse läbivaatamine olla pea sama mahukas ja keerukas, nagu uue tegevusloa andmisel, kuid arvestades, et muudatuse puhul on ettevõtte üldine kvaliteedisüsteem ja toimimine varem kontrollitud, on asjakohane rakendada riigilõivu, mis on ette nähtud samade ettevõtete tegutsemiskohtade muudatuste puhul. Tasu rakendub igakordsel tegevusloa kõrvaltingimuste muutmisel.

2023. aastal lisati ravimi tootmise või hulгимүүги tegevusloale kõrvaltingimusi kuuel korral. Muudatuse mõju riigieelarvele on suurusjärgus 5000 eurot.

**Eelnõu § 1 punktiga 13** muudetakse ravimiseaduse alusel Raviameti poolt **ravimtaimede pakendamiseks** antud ravimite tootmise tegevusloa omaja või tegevusloal märgitud pädeva isiku vahetumisest või sellise tegevusloa kõrvaltingimuse muutmisest tuleneva tegevusloa muutmise taotluse läbivaatamise riigilõivu määra. Ravimtaimede pakendamiseks antud ravimite tootmise tegevusloa omaja või tegevusloal märgitud pädeva isiku vahetumisest või sellise tegevusloa kõrvaltingimuse muutmisest tuleneva muudatuse puhul rakendatakse riigilõivu 150 eurot senise 20 euro asemel.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna kaheksa aastat ega kata taotluse läbivaatamise kulusid. Sisuliselt on tegemist sarnase mahuga menetlusega, nagu apteegi juhataja vahetamise taotluse menetlemise puhul. Arvestades, et ravimtaimede pakendajad on maapiirkonnas asuvad väikeettevõtted, on asjakohane kehtestada väiksem riigilõiv. Tasu rakenduks igakordsel tootmise tegevusloa omaja, tegevusloal märgitud pädeva isiku vahetamise või tegevusloa kõrvaltingimuse muutmisel. Märgime, et loa kohustus ei puuduta kõiki tootjaid, vaid ainult neid, kes käitlevad drooge, mis on toodud sotsiaalministri 13.04.2005 a. määruse nr 58 "[Droogide käitlemise ning pakendi märgistamise tingimused ja kord ning droogide loetelu](#)" lisas ning on tugevatoimelised. Selliste droogide käitlemisele on kehtestatud selged nõuded ning nende nõuete täitmine vajab enne loa väljastamist hindamist.

Viimastel aastatel ei ole Raviamet sellesisulisi taotlusi saanud. Eestis on neli ravimtaimede pakendajat, kellel on ravimite tootmise tegevusloa, mistõttu on muudatuse mõju riigieelarvele keeruline prognoosida.

**Eelnõu § 1 punktiga 14** muudetakse ravimiseaduse § 40 alusel Raviameti poolt apteegi tegevusloal märgitud tegutsemiskoha muutmise või sellisele tegevusloale struktuuriüksuse lisamisega seotud taotluse läbivaatamise riigilõivu määra. **Apteegi tegevusloal märgitud tegutsemiskoha muutmise või sellisele tegevusloale struktuuriüksuse lisamise toimingule** määratakse riigilõiv 500 eurot senise 75 euro asemel.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna kaheksa aastat ega kata taotluse läbivaatamise kulusid, mis on suurusjärgus 550 eurot. Üldapteegi tegutsemiskoha muutmise või tegevusloale uue struktuuriüksuse lisamise taotluse läbivaatamisel reeglina kohapeal inspeksiooni ei tehta, kuid hinnatakse lisanduva üksuse / tehnilise lahenduse vastavust nõuetele esitatud dokumentide alusel või kauginspeksiooni teel. Haiglaapteegi puhul on tingimuste kontrollimiseks suurema tõenäosusega vaja teha uue tegutsemiskoha inspeksioon. Samas ei peeta haiglaapteekidele suurema lõivu kehtestamist vajalikuks, sest nende tegutsemiskohtades on võrreldes üldapteekidega muudatusi harva. Tasu rakendub apteegi tegevuskoha igakordsel muutmisel.

Eestis on ligi 500 üldapteeki, 24 haiglaapteeki ja kaks veterinaarapteeki. Tegutsemiskoha muutmise või struktuuriüksuse lisamise taotlusi esitasid apteegid 2023. aastal 22 korral. Arvestades, et riigilõivu tõuseb 425 euro võrra, on muudatuse mõju suurusjärgus 9350 eurot.

**Eelnõu § 1 punktiga 15** muudetakse ravimiseaduse § 41 alusel Raviameti poolt **apteegiteenuse tegevusloa omaja või tegevusloal märgitud apteegi juhataja vahetumisest** või sellise tegevusloa kõrvaltingimuse muutmisest tuleneva muudatuse taotluse läbivaatamise riigilõivu määra. Apteegi juhataja muutmise korral kehtestatakse riigilõiv 250 eurot senise 20 euro asemel.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna kaheksa aastat ega kata praegu taotluse läbivaatamise kulusid. Taotlusi hinnatakse dokumentide põhjal, mis tähendab, et see on kiirem ja lihtsam protsess kui apteegi tegutsemiskoha muutmise või struktuuriüksuse lisamise taotluse läbivaatamine. Tasu

rakendub igakordsel apteegiteenuse tegevusloa omaja või tegevusloal märgitud apteegi juhataja vahetumisel. Viimastel aastatel on apteegiteenuse puhul pädevate isikute tegevusloale lisamise taotluste arv märgatavalt kasvanud. 2023. aastal esitati 51 taotlust apteegi pädeva isiku muutmiseks. Arvestades, et riigilõiv tõuseb 230 euro võrra, on muudatuse mõju riigieelarvele suurusjärgus 11 730 eurot aastas.

**Eelnõu § 1 punktiga 16** muudetakse ravimiseaduse alusel Raviameti poolt ravimite vahendamise tegevusloal märgitud **vahendaja alalise asukoha andmete muutmise taotluse** läbivaatamise riigilõivu määra. Ravimite vahendamise tegevusloal märgitud vahendaja alalise asukoha andmete muutmise eest määratakse riigilõiv 100 eurot senise 20 euro asemel. Tasu rakendub igakordsel tegevusloal märgitud vahendaja alalise asukoha andmete muutmisel.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna kaheksa aastat ega kata vahendamise tegevusloa andmise kulusid. Taotlusi hinnatakse dokumentide põhjal. Ravimite vahendajatele tegevusõiguse andmise riigilõiv on Lätis 70 eurot, Taanis 2260 eurot.

Viimastel aastatel ei ole Raviamet selliseid taotlusi saanud, mistõttu on muudatuse mõju riigieelarvele keeruline prognoosida.

**Eelnõu § 1 punktiga 17** muudetakse ravimiseaduse alusel Raviameti poolt **apteegiteenuse osutamise tegevusloale ravimite kaugmüügi õiguse kõrvaltingimuse lisamise** taotluse läbivaatamise riigilõivu määra. Seni said ravimite kaugmüügi õigust taotleda vaid üldapteegid. Veterinaarapteegid said võimaluse taotleda kaugmüügi õigust 2022. aastal, kui jõustus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/6. Seega oli tegevusloale ravimite kaugmüügi õiguse kandmise taotluse läbivaatamise riigilõive 2016. aastal muutes see õigus üksnes üldapteekidel. Üld- või veterinaarapteegi tegevusloale ravimite kaugmüügi õiguse kandmise taotluse läbivaatamise eest määratakse riigilõiv 500 eurot senise 75 euro asemel. Tasu rakenduks ühekordselt kaugmüügi õiguse kõrvaltingimuste lisamisel. Sätte pealkirja täiendatakse viitega veterinaarapteegile.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna kaheksa aastat ega kata tegevusloale ravimi kaugmüügi õiguse kandmise taotluse läbivaatamise kulusid, mis on suurusjärgus 550 eurot. Riigilõivu algselt kehtestades ei hinnatud õigesti töömahtu, mis ravimite kaugmüügi õiguse tegevusloale kandmisega kaasneb, sest puudus selliste taotluste menetlemise kogemus, mis praeguseks on olemas. Taotluse läbivaatamise töömaht ja raskusaste on sarnane tegevusloale haruapteegi lisamise taotluse läbivaatamisega, kus reeglina kohapeal inspeksiooni ei tehta, kuid hinnatakse lisanduva üksuse / tehnilise lahenduse vastavust nõuetele esitatud dokumentide põhjal või kauginspeksiooni teel. Näiteks Soomes on riigilõiv apteegi tegevusloale ravimite kaugmüügi õiguse kandmise korral 1100 eurot.

Eestis on viis üldapteeki ja üks veterinaarapteek, millel on ravimite kaugmüügi õigus. Uute kaugmüügiõigust soovivate apteekide lisandumist ja muudatuse mõju riigieelarvele on keeruline prognoosida.

**Eelnõu § 1 punktiga 18** kehtestatakse riigilõiv ravimiseaduse § 116<sup>8</sup> alusel Raviameti poolt **radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa taotluse** läbivaatamise ja radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise **loal tegutsemiskoha muutmise** või **valmistamise eest vastutava isiku või kvaliteedisüsteemi eest vastutava isiku muutmise** taotluse läbivaatamise eest. Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa taotlemisel kehtestatakse riigilõiv 1500 eurot. Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa tegutsemiskoha muutmise taotluse läbivaatamise eest kehtestatakse riigilõiv 1000 eurot. Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa valmistamise eest vastutava

isiku või kvaliteedisüsteemi eest vastutava isiku muutmise taotluse läbivaatamise eest kehtestatakse riigilõiv 250 eurot. Tasu rakendub ühekordselt loa taotlemisel ning igakordselt tegutsemiskoha muutmisel või vastutavate isikute muutmisel.

Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa taotlemine ja taotluse läbivaatamine on oma olemuselt võrreldav valmistamisõigusega haiglaapteegi või väiksema ravimite tootmise üksusega – nõuetele vastavust kontrollitakse dokumentide põhjal ja haigla ruumides kohapeal nii loa andmisel kui ka tegutsemiskoha muutmisel. Riigilõivude kujundamisel on eeskujuks võetud valmistamisõigusega haiglaapteegi tegevusloa andmisel ja muutmisel kohaldatavad riigilõivud, sest radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise luba taotlevad ka haiglad. Eestis on radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise luba kolmel haiglal ja lähiajal ei ole ette näha, et mõni haigla võiks seda luba soovida. Vastutavate isikutega seotud muudatusi võib ette tulla, kui inimesed liiguvad ühelt ametikohalt teisele. Tegutsemiskohaga seotud muudatusi võib oodata eelkõige seoses suuremate ümberehituste või renoveerimistega. Muudatuse mõju on keeruline prognoosida, kuid arvatavasti on see kuni 1000 eurot aastas.

**Eelnõu § 1 punktidega 19 ja 20** muudetakse Ravimiameti poolt **narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlemise tegevusloa andmise ja uuendamise** taotluse läbivaatamise riigilõivu ning kehtestatakse riigilõiv narkootiliste ja psühhotroopsete **ainete lähteainete käitlemise registreerimise taotluse läbivaatamise eest**. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlemise tegevusloa andmisel ja uuendamisel kehtestatakse riigilõiv 300 eurot senise 150 euro asemel. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlemise registreerimise või registreeringu muutmise taotluse läbivaatamise eest kehtestatakse riigilõiv 150 eurot. Tasu rakendub ühekordselt taotluse läbivaatamisel.

Tegevusloa andmisel ja uuendamisel rakendatava riigilõivu määr on püsinud muutumatuna kaheksa aastat ega kata tegevusloa andmise kulusid. Teistes Euroopa riikides on riigilõiv narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlemise tegevusloa taotluse läbivaatamise eest Lätis 190 eurot, Soomes 220 eurot ja Rootsis kuni 22 000 Rootsi krooni (1936 eurot). Eestis on kolm narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlemise tegevusloa omajat, kellel on kohustus kolme aasta tagant tegevusloa uuendada ja Ravimiametil on kohustus nende nõuetekohasuses ja usaldusväärsuses inspektsiooni käigus veenduda. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlemise tegevusloa on vaja 1. kategooria lähteainete käitlemiseks ja kasutamiseks.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 273/2004 artikli 3 punkti 7 kohaselt võivad pädevad asutused nõuda ettevõtjalt lõivu tasumist loa- või registreerimistaotluse esitamise eest. Lõivu tasumise kohustus on seoses käideldava lähteainega, millest sõltub vajadus tegevusloa, registreeringu või mõlema järele. Lähteainete käitlemise tegevusloa saamiseks on Eestis riigilõiv kehtestatud ja riigilõivu on kohane rakendada ka narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlejate registreeringutele, nagu seda on tehtud ka teistes Euroopa riikides. Käitleja registreerimine on oma olemuselt kiirem ja väiksema töömahuga protsess kui käitlemise tegevusloa taotluse läbivaatamine. Seega on asjakohane rakendada käitleja registreerimisel riigilõivu, mis on 50% käitleja tegevusloa taotluse läbivaatamise tasust. Narkootikumide lähteainete käitleja registreerimisel on riigilõiv Lätis 170 eurot ja Soomes 220 eurot.

2023. aastal registreeris Ravimiamet kaheksa käitlejat, kes soovisid 2. kategooria narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteaineid käidelda või 3. kategooria narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteaineid eksportida. Kokku on Eestis 34 registreeritud narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlejat ja keskmiselt lisandub neid paar-kolm aastas. Riigilõiv tõuseb 150 euro võrra, seega on muudatuse mõju riigieelarvele suurusjärgus 450 eurot aastas. Pooled käitlejatest on

veepuhastusseadmetega tegelevad ettevõtted, kes käitlevad kaaliumpermanganaati. Ülejäänud on valdavalt kemikaale turustavad ettevõtted.

**Eelnõu § 1 punktiga 21** muudetakse narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse ja ravimiseaduse alusel Ravimiameti poolt **narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete sisse- ja väljaveoloa taotluste** läbivaatamise riigilõive. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete sisse- ja väljaveoloa taotluste läbivaatamisel rakendatakse riigilõivu 30 eurot senise 10 euro asemel. Tasu rakendub igakordselt vastava taotluse esitamisel.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna kaheksa aastat ega kata impordi- ja ekspordilubade andmise kulusid. Teistes Euroopa riikides on narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete impordi- ja ekspordilubade andmisel riigilõivud mitu korda suuremad: Soomes 110 eurot, Lätis 45 eurot, Suurbritannias 25 £ (28,2 eurot), Poolas 100 PLN (23,44 eurot), Taanis 1,112 DKK (149,05 eurot), Iirimaa 63,50 eurot ja Šveitsis 100 CHF (101,97 eurot). Rootsis on see samas suurusjärgus – 1000 SEK (8,67 eurot). Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete impordi- ja ekspordilubade regulatsioon on ühetaoline kogu Euroopas ning riikide otsustada on vaid toimingute eest võetava tasu suurus.

Ravimiamet andis 2023. aastal 1418 luba narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete impordiks ja ekspordiks. Kuna riigilõivu määr tõuseb 20 eurot, on muudatuse mõju riigieelarvele suurusjärgus 28 000 eurot aastas. Impordi- ja ekspordiluba taotlevad ravimite hulgamüügi tegevusloa omajad ja narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete käitlemise tegevusloa omajad, kelle majandustegevuse osaks on nende ainete hankimine ja turustamine. Riigilõiv ei tohi halvendada narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite jõudmist Eesti turule, st see ei või olla suurem kui teistes Euroopa riikides ja seda on riigilõivu tõstes silmas peetud. Ekspordilubade riigilõiv ei või omakorda halvendada Eesti ettevõtete konkurentsivõimet teiste Euroopas tegutsevate ettevõtete seas, st ka need lõivud ei saa olla suuremad kui teistes lähikonna riikides.

**Eelnõu § 1 punktiga 22** muudetakse rakkude, kudede ja elundite seaduse alusel Ravimiameti poolt **rakkude ja kudede impordi sertifikaadi taotluse** läbivaatamise riigilõivu. Rakkude ja kudede impordi sertifikaadi taotluse läbivaatamise eest rakendatakse riigilõivu 680 eurot senise 340 euro asemel. Tasu rakendub igakordselt rakkude ja kudede impordi sertifikaadi taotluse esitamisel.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatu kaheksa aastat ning sertifikaadi taotluse läbivaatamise töömaht on suurem kui teenuse loomisest arvati. Näiteks on täiendavalt vaja tutvuda importiva riigi laborite litsentseerimissüsteemidega, et veenduda doonoritel tehtavate testide vastavusest Euroopa Liidus ja Eestis kehtestatud nõuetele. 2023. aastal andis Ravimiamet ühe rakkude ja kudede impordi sertifikaadi ja muutis kahte kehtivat. Kuna riigilõivu määr tõuseb 340 eurot, on muudatuse mõju riigieelarvele suurusjärgus 680 eurot aastas.

**Eelnõu § 1 punktiga 23** muudetakse sotsiaalhoolekande seaduse alusel **Sotsiaalkindlustusameti poolt menetletavate tegevusloa taotluste** läbivaatamise riigilõivumäärasid. Igapäevaelu toetamise teenuse, töötamise toetamise teenuse, toetatud elamise teenuse, kogukonnas elamise teenuse, ööpäevaringse erihooldusteenuse, lapsehoiuteenuse (alates 01.01.2025 suure hooldus- ja abivajadusega lapse hoiu teenuse), asendushooldusteenuse, sotsiaalse rehabilitatsiooni teenuse, turvakoduteenuse ja väljaspool kodu osutatava üldhooldusteenuse osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamise eest kehtestatakse riigilõiv 100 eurot senise 32 euro asemel. Riigikogu sotsiaalkomisjoni menetluses oleva sotsiaalhoolekande seaduse ja teiste seaduste muutmise seaduse

(erihoolekandeteenused ja elukoha aadressi muutmine) 421 SE §-ga 5 täiendatakse RLS § 286 ja lisatakse seoses sama eelnõuga sotsiaalhoolekande seaduses tehtavate muudatustega (tegevusloa kohustus seoses päeva- ja nädalahoiuteenuse pakkumisega tekib viidatud eelnõu § 1 p 18 muudatusega) päeva- ja nädalahoiuteenuse osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamise eest riigilõiv, mis on käesoleva eelnõu kohaselt samuti 100 eurot. Antud eelnõu on puutumuses veel ka Riigikogu kultuurikomisjoni menetluses oleva alusharidusseaduse 419 SE-ga. Alusharidusseaduse kehtestamisega muudetakse Sotsiaalhoolekande seadust nii, et praegune lapsehoiuteenust puudutav regulatsioon viiakse üle alusharidusseadusesse ja saab osaks alusharidusesüsteemist. See tähendab, et senised lapsehoiuteenuse tegevust reguleerivad normid on edaspidi sätestatud alusharidusseaduses ning Sotsiaalhoolekande seadusesse jääb sotsiaalteenusena suure hooldus- ja abivajadusega lapse hoiu teenus.

Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna 2014. aastast ehk kümme aastat ega kata enam taotluse menetlemise tegelikke kulusid, sealhulgas on **tegevusloa muutmine** seni olnud riigilõivuvaba. Ka pärast 2014. aastat lisandunud teenuste osutamise tegevuslubade riigilõivud on kehtestatud samas määras nagu kümme aastat tagasi. Uued riigilõivumäärad on senistest määradest kulupõhisemad ja arvestus on tehtud, lähtudes menetlusega kaasnevatest kuludest. Lisaks kulupõhimõttele tuleb arvesse võtta ka sotsiaal- ja majanduspoliitilisi kaalutlusi ja kehtestada riigilõivumäärad selliselt, et see ühest küljest aitab katta senisest paremini riigi kulusid tegevuslubade menetlemisel, aga teisalt ei oleks sotsiaalteenuste osutamisel majanduslikuks takistuseks. Riigilõivude tõstmine aitab kompenseerida menetlemise kulusid ja tagada, et riik suudab jätkuvalt pakkuda kvaliteetseid teenuseid.

**Tabel 2.** Sotsiaalkindlustusameti toimingute kehtivad ja eelnõuga kavandatavad riigilõivud

Muudetav riigilõiv	Õiguslik alus	Toimingute/ väljastamiste arv 2023	Kehtiv riigilõiv (eurodes)	Uus riigilõiv (eurodes)
<b>Igapäeva elu toetamise teenuse, töötamise toetamise teenuse, toetatud elamise teenuse, kogukonnas elamise teenuse, päeva- ja nädalahoiuteenuse (alates 01.01.2025) ja ööpäevaringse erihooalduste teenuse osutamise tegevusluba (6)</b>	RLS § 286	24	32	100
<b>Lapsehoiuteenuse (alates 01.01.2025 suure hooldus- ja abivajadusega lapse hoiu teenus) osutamise tegevusluba</b>	RLS § 286 <sup>1</sup>	21	32	100
<b>Asendushoolduste teenuse osutamise tegevusluba</b>	RLS § 286 <sup>2</sup>	3	32	100
<b>Sotsiaalse rehabilitatsiooni teenuse osutamise tegevusluba</b>	RLS § 286 <sup>3</sup>	16	32	100
<b>Lastele ja täiskasvanutele turvakoduste teenuse osutamise tegevusluba (2)</b>	RLS § 286 <sup>4</sup>	1	32	100
<b>Väljaspool kodu osutatava üldhoolduste teenuse osutamise tegevusluba</b>	RLS § 286 <sup>5</sup>	5	32	100

Sotsiaalhoolekande seaduse alusel tehtavate toimingute eest laekus 2023. aastal riigieelarvesse 2560 eurot. Riigilõivumäära tõstmisega 32 eurolt 100 eurole oleks 2025. aastal hinnanguline tulu riigieelarvele 5440 eurot (2023. aasta prognoosi alusel).

**Tabel 3.** Sotsiaalkindlustusameti riigilõivude laekumised aastate kaupa:

Aasta	Riigilõivud, summad eurodes
2015	1843
2016	1976
2017	884
2018	3420
2019	1848
2020	1865
2021	2088
2022	2176
2023	2560

Sotsiaalkindlustusametis tegeleb kõikide tegevuslubade väljastamise, muutmise, registriandmete korrastamise ja muu tegevusega õiguse ja järelevalve osakonna järelevalve talituse ametnik. Ametniku tööajast kulub tegevuslubade menetlustele 80%. 2023. aastal tegi ametnik majandustegevuse registris 3193 tegevuslubadega seotud toimingut, millest 70 olid tegevuslubade väljastamise otsused ja 190 tegevuslubade muutmise otsused, millest hinnanguliselt 10% olid tegevuskohaga seotud muudatused. Ülejäänud tegevused olid seotud tegevuslubade andmete korrastusega (spetsialistide andmete muutused, parandused). Sotsiaalkindlustusameti tööprotsesside analüüs, mille aluseks on 2023. aastal esitatud tegevuslubade taotluste arv ja nende menetlemiseks kuluv aeg (80% töötaja tööajast) ning töötajaga seotud tööjõukulu (brutopalk ja tööjõumaksud), näitab, et kehtestatud riigilõivumäärad ei kata ära ametniku töötasu ega tema töökohaga seotud kulu.

Tegevusloa taotluse laekumisel kontrollib ametnik vastavalt teenusele:

- vahetu teenuseosutaja ehk spetsialisti (nt hooldustöötaja, lapsehoidja, tegevusjuhendaja) vastavust seaduses nimetatud kvalifikatsiooninõuetele (haridus, kutsetunnistused, täienduskoolituste läbimine) ja tervisetõendi olemasolu kinnitust (v.a sotsiaalse rehabilitatsiooni teenuse puhul);
- esmase tegevusloa puhul töötaja kirjaliku nõusoleku olemasolu tegevusloa taotleja juurde tööle asumiseks;
- lapsehoiu- ja asendushooldusteenuse puhul isiku kirjaliku kinnituse olemasolu, et ta vastab sotsiaalhoolekande seaduses sätestatud nõuetele;
- teenust vahetult osutaval isikul karistatuse puudumist tahtlikult toimepandud kuriteo eest läbi majandustegevuse registri (MTR) karistusregistrist ning vajadusel asjaolu, kas teenuseosutaja on kontrolli ka ise teostanud, et mitte ohtu seada teenust saama õigustatud isiku elu, tervise ja vara; samuti lastele vahetult teenust osutavate isikute vastavust lastekaitse seaduse § 20 lõigete 1 ja 11 (teatud karistuste puudumine karistusregistri arhiivis ja välisriigis);
- Terviseameti hinnangu olemasolu, et teenuse osutamise koht vastab rahvatervise seaduse alusel kehtestatud tervisekaitse nõuetele, ja Päästeameti hinnangu olemasolu, et teenuse osutamise koht vastab tuleohutusnõuetele;
- lisaks nimetatud põhitingimustele tuleb kontrollida ka kõrvaltingimusi:
  - maksimaalne isikute arv, kellele on lubatud samal ajal teenust osutada (nt üks lapsehoidja korraga kuni kümnele lapsele või viiele alla kolmeaastasele lapsele, asenduspere suurus kuni kuus last, üks tegevusjuhendaja kümnele teenusesaajale jne);

- kas tegutsemiseks lubatud tegevuskoht on tegevusloa taotleja omanduses või on olemas kirjalik kinnitus selle kohta, et hoonet või ruume võib kasutada taotletava teenuse osutamiseks.

Taotluses puuduste esinemise korral tuleb neid kirjeldada ja taotlejat nendest teavitada, vajaduse korral nõustada puuduste kõrvaldamiseks. 2023. aastal esitati ligikaudu 1000 puudustega taotlust, neist enim lapsehoiuteenuse (400 tk) ja rehabilitatsiooniteenuse (300 tk) osutamiseks. Kui taotleja vastab tegevusloa tingimustele, koostab Sotsiaalkindlustusameti ametnik asjakohase otsuse, väljastab tegevusloa ja kannab otsuse andmed MTR-i.

Kavandatav muudatus aitab kaudselt kaasa sotsiaalteenuste (nt sotsiaalse rehabilitatsiooni teenuse) kvaliteedi parandamisele. Eesmärk on suunata ettevõtteid sisuliselt läbi kaaluma, kas taotleda igaks juhuks tegevusluba. Praegune 32 euro suurune riigilõiv on tekitanud olukorra, kus osad tegevusluba ja lepingut omavad teenuseosutajad osutavad teenuseid muude tegevuste kõrvalt ootuses, et riik on stabiilne partner ja väike täiendav sissetulek on garanteeritud. Selline olukord on potentsiaalne probleem, sest tegevusluba omab lepingupartner, kes vastab küll kõikidele teenuse osutamise miinimumtingimustele, kuid ei pruugi olla sisuliselt teenuse osutamises väga pädev ja osutab teenust muude tegevuste kõrvalt. Seega puudub sisuline teenuse osutamise ja arendamise kompetents. Riigilõivu suurendamine ei saa olla peamine instrument, mis sellist riski vähendaks, küll aga võib suunata teenuseosutajaid mõtlema, kas taotleda igaks juhuks tegevusluba ja seejärel teenuseosutamise lepingut Sotsiaalkindlustusametiga.

Riigilõivu määra tõstmisega tegevusloa esmakordsel taotlemisel 32 eurolt 100 euroni on riigieelarve täiendav tulu prognoositavalt kokku 5440 eurot.

**Eelnõu § 1 punktid 25–31 on seotud RLS §-e 286–286<sup>5</sup> täiendamisega, kus kehtestatakse riigilõiv 50 eurot sotsiaalteenuse osutamise tegevusloal märgitud tegevuskohaga seotud muutmise taotluse läbivaatamise eest. See tingib ka pealkirjade täiendamise (taotluse läbivaatamisele lisaks on riigilõiv ka muutmise taotluse läbivaatamisel).**

Eelnõu § 1 punktiga 25 RLS §-i 286 viidavas lõikes 2 nimetatakse ka päeva- ja nädalahoiuteenuse tegevusloal märgitud tegevuskohaga seotud muutmise taotlus. Vastav tegevusloakohustus tekib Riigikogu sotsiaalkomisjoni menetluses oleva sotsiaalhoolekande seaduse ja teiste seaduste muutmise seaduse (erihooletandeteenused ja elukoha aadressi muutmise) 421 SE § 1 punktiga 18 (sotsiaalhoolekande seaduse § 151 muutmise). Eelnõu § 1 punktiga 26 viiakse RLS §-i 286<sup>1</sup> säte ühtlasi ka kooskõlla alusharidusseaduse eelnõu 419 SE §-ga 75 punktiga 4, millega täiendatakse RLSi §-ga 53<sup>1</sup>, sätestades riigilõivu määrad alusharidusseaduse alusel eralasteaia ja eralastehoiu tegevusloa taotluse läbivaatamisel ja punktiga 5, muudetakse RLS § 286<sup>1</sup> ja asendatakse sõna „Lapsehoiuteenuse“ sõnadega „Suure hooldus- ja abivajadusega lapse hoiu teenuse“.

Erinevalt mitmest teisest Sotsiaalministeeriumi valitsemisala toimingust, mille puhul on kehtestatud riigilõiv tegevusloa taotluse muutmise eest, ei ole seda Sotsiaalkindlustusameti toimingute puhul seni rakendatud. 2023. aastal tegi Sotsiaalkindlustusamet 70 tegevusloa väljastamise otsust, tegevusloa muutmise otsuseid oli 190, millest hinnanguliselt 10% olid tegevuskohaga seotud muudatused. Tegevuskohaga seotud muudatused hõlmavad kõiki muudatusi, mis ühel või teisel moel mõjutavad teenuseosutaja tegevuskohta. Nendeks võib olla asukoha vahetamine või täiendav asukoha lisamine, aga ka samas asukohas ruumide lisandumine. Ruumide lisandumise korral peavad Terviseamet ja Päästeamet hindama samal aadressil lisanduvaid ruume tervisekaitsenõuetest ja tuleohutusnõuetest lähtuvalt ning Sotsiaalkindlustusamet peab kontrollima nimetatud asutuste hinnangute olemasolu. Ruumide lisandumine võib olla tingitud ka tegevuse laienemisest, millega kaasneb töötajate

lisandumine. Sellisel juhul peab Sotsiaalkindlustusamet kontrollima ka lisanduvate töötajate vastavust kehtestatud nõuetele. Muud tegevusloa muudatused (nt töötaja vahetamine, kuna eelmine töötaja soovis töölt lahkuda) on riigilõivuvabad. Valdava osa tegevusloa muudatustest moodustavadki töötajatega seotud muudatused: uue töötaja lisandumine, töötaja haigestumisest tingitud muutused, ebaõnnestunud katseaeg või töötajate liikumine teenuseosutajate vahel. Praktika on näidanud, et teenuseosutajatele on pidev töötajate andmete kaasajastamine MTR-is koormav ja tihti tehakse asjakohased kanded hilinemisega. Töötajatega seotud kannete koondamine ja viitega MTR-is tegevusloa andmete muutmine ei ole teenuseosutaja poolt korrektne käitumine. Kui hõlmata töötajate andmete muutmisega seotud tegevusloa muudatused riigilõivuga, suureneks hilinevate MTR-i kannete osakaal eelduslikult veelgi, kuna lisaks teenuseosutaja töökoormusele suurendaksid toimingud ka ettevõtte eelarvet. Sotsiaalkindlustusamet jätkab teenuseosutajate nügimist, et teadvustada õigel ajal tehtavate kannete olulisust, ja kontrollib järelevalvemenetluse käigus töötajate vastavust töötamise registriga. Õigeks ajaks tegemata tegevusloa muudatused ei võimalda Sotsiaalkindlustusametil kontrollida töötajate nõuetele vastavust ning see võib kaasa tuua Sotsiaalkindlustusameti ettekirjutuse sunniraha hoiatusega.

Tegevuskohaga seotud muutmise taotluste läbivaatamise eest riigilõivumäärade kehtestamisel on lähtutud põhimõttest, et kui esmakordne tegevusloa läbivaatamise eest võetav riigilõiv on eelnõu jõustumisel 100 eurot, siis tegevuskohaga seotud muutmise taotluse läbivaatamise eest võetav riigilõiv on 50 eurot, kuna tegevuste maht, mida kontrollida, on väiksem.

Sarnaselt riigilõivuga esmakordse tegevusloa taotluse läbivaatamise eest ei kata ka tegevusloa muutmise taotluse eest määratav riigilõiv ära Sotsiaalkindlustusameti kõiki menetlusega seotud kulusid, kuid ka siin tuleb võtta täiendavalt arvesse sotsiaal- ja majanduspoliitilisi kaalutlusi, et riigilõiv ei muutuks majanduslikuks takistuseks oluliste sotsiaalteenuste osutamisel või tegevusloa andmete uuendamisel. Muudatusel on ka kaudsem eesmärk – suunata ettevõtteid sisuliselt läbi kaaluma, kas taotleda igaks juhaks tegevusloa muutmist. Kavandatav muudatus aitab kaudselt kaasa sotsiaalteenuste kvaliteedi parandamisele.

Tegevuskohaga seotud muutmise taotluste läbivaatamise eest riigilõivumäärade kehtestamisel suureneb 2025. aastal Sotsiaalkindlustusameti toimingute tulemusena riigilõivutulu prognooside kohaselt ca 950 eurot.

**Eelnõu § 1 punktidega 32–38** muudetakse tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel Terviseameti menetletavate **tervishoiuteenuse osutamise tegevusloa taotluste** riigilõivumäärasid järgmiselt:

**Tabel 4.** Terviseameti toimingute kehtivad ja eelnõuga kavandatavad riigilõivud

<b>Muudetav riigilõiv</b>	<b>Kehtiv riigilõiv (eurodes)</b>	<b>Uus riigilõiv (eurodes)</b>
<b>Perearsti nimistu alusel üldarstiabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine tegevuskoha kohta</b>	145	290
<b>Kiirabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine teeninduspiirkonna kohta</b>	195	290
<b>Haiglavälise eriarstiabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine tegevuskoha kohta</b>	145	290
<b>Iseseisvalt õendusabi osutamise tegevusloa, välja arvatud iseseisvalt statsionaarse õendusabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine tegevuskoha kohta</b>	87	170

<b>Muudetav riigilõiv</b>	<b>Kehtiv riigilõiv (eurodes)</b>	<b>Uus riigilõiv (eurodes)</b>
<b>Iseseisvalt ämmaemandusabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine tegevuskoha kohta</b>	145	290
<b>Haiglas eriarstiabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine kohaliku haigla puhul</b>	505	950
<b>Haiglas eriarstiabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine üldhaigla puhul</b>	730	1 140
<b>Haiglas eriarstiabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine keskhaigla puhul</b>	1 050	1 330
<b>Haiglas eriarstiabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine piirkondliku haigla puhul</b>	1 460	1 900
<b>Haiglas eriarstiabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine erihaigla puhul</b>	505	950
<b>Haiglas eriarstiabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine taastusravihaigla puhul</b>	505	950
<b>Haiglas eriarstiabi osutamise tegevusloa täiendamine uue eriarstiabi erialaga või tervishoiuteenuse osutamise koha muutmine ühe eriala kohta</b>	145	290
<b>Iseseisvalt statsionaarse õendusabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine</b>	505	950

Riigilõivumäärad on püsinud muutumatuna alates 2015. aastast ega kata enam taotluse menetlemise tegelikke kulusid. Terviseameti uued riigilõivumäärad on kulupõhised ning arvestus on tehtud, lähtudes menetlusega seotud reaalsest töömahust ja kaasnevatest kuludest.

Tegevusloa taotluse laekumisel tuleb kontrollida sõltuvalt loa liigist järgmisi dokumente:

- tegevusloa taotlemise avaldus (juriidilisest ja füüsilisest isikust ettevõtja nimi ja registrikood; ettevõtja kontaktandmed);
- tervishoiuteenuste loetelu, mille osutamiseks tegevusluba taotletakse;
- ruumide kasutusõigust tõendavad dokumendid;
- ruumide meditsiinitehnoloogiline projekt;
- tõend tervise infosüsteemiga andmevahetuseks esitatavatele nõuetele vastamise kohta;
- tervishoiutöötajate kirjalik nõusolek tegevusluba taotleva tervishoiuteenuse osutaja juurde tööle asumiseks;
- iseseisvalt osutatava õendusabi puhul koolituse läbimist tõendavad dokumendid ja vaksineerimistunnistus;
- vastavus teenuse osutamiseks vajalikele nõuetele (aparatuur, sisseseade ja ruum vastavalt tegevusalale);
- vajadusel korral küsitakse täiendavaid kirjalikke kinnitusi ja dokumente;
- tegevusloa väljastamisel ja muutmisel tehakse kohapealne paikvaatlus ja koostatakse kontrollakt;
- kui kohapealse paikvaatluse tulemusena vastab kõik tegevusloa väljastamise tingimustele, koostab Terviseameti töötaja asjakohase otsuse ja väljastab tegevusloa.

Tegevuslubade menetlemiseks kulunud aeg, sealhulgas paikvaatluse tegemine sõltub tegevusloa liigist, osutatavate teenuste arvust ning kontrollitavate ruumide arvust. Ajamahukamad on statsionaarsete teenuste tegevusloa menetlused, mille puhul kulub menetlusele kuni 40 töötundi.

Ambulatoorsete teenuste tegevuslubade menetlusele kulub 6–10 töötundi. Muudatuse mõju riigieelarvele on ligikaudu 37 525 eurot aastas.

**Eelnõu § 1 punktiga 39** tunnistatakse kehtetuks RLS § 288, millega on kehtestatud riigilõivud tervishoiuteenuse osutamise **tegevusloa duplikaadi väljastamise** eest. Tervishoiuteenuse osutamise tegevuslubasid ega nende duplikaate käesoleval ajal enam paberil ei väljastata. Kõiki lube saab teenuseosutaja ise vajaduse korral tervishoiukorralduse infosüsteemist alla laadida. Samuti on load nähtavad tervishoiukorralduse infosüsteemi avalikus vaates.

**Eelnõu § 1 punktidega 40–43** muudetakse riigilõive järgmiselt:

- Eelnõuga muudetakse tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel Terviseameti poolt **tervishoiutöötajana registreerimise taotluse** läbivaatamise eest kehtestatud riigilõivusid. Muudatusega tõuseb Eestis kutse omandanud tervishoiutöötaja registreerimise taotluse läbivaatamise eest tasutav riigilõiv 13 eurolt 15 eurole ja välisriigis kutse omandanud tervishoiutöötaja registreerimise taotluse läbivaatamise eest tasutav riigilõiv 195 eurolt 260 eurole. Eestis kutse omandanud tervishoiutöötaja registreerimisega seotud kulud on tõusnud minimaalselt, kuid välisriigis kutse omandanud tervishoiutöötaja registreerimise kulud on oluliselt kasvanud, sest taotluste menetlemisele kulub rohkem aega, kui seni oli arvestatud. Lisaks taotleja haridust tõendavate dokumentide ja töökogemust tõendavate dokumentide läbivaatamisele tuleb sageli teha ka päringuid teiste riikide pädevatele asutustele. Mõju riigieelarvele on umbes 6600 eurot aastas. Keskmiselt menetletakse aastas 780 taotlust.
- Eelnõuga muudetakse tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel Terviseameti poolt **tervishoiutöötaja kutsekvalifikatsiooni tunnustamise taotluse** läbivaatamise eest kehtestatud riigilõivu. Muudatusega kehtestatakse riigilõivuks 200 eurot senise 195 euro asemel. Tunnustamise taotluse läbivaatamise kulud ei ole oluliselt suurenenud, mistõttu on riigilõivu tõus väike. Mõju riigieelarvele on 300 eurot aastas.
- Eelnõuga muudetakse tervishoiukorralduse infosüsteemis **tervishoiutöötaja registreeringu tõendi või tervishoiutöötaja kutsekvalifikatsiooni tunnustamise tõendi kinnitatud ära kirja** väljastamise eest kehtestatud riigilõivu. Muudatusega kehtestatakse riigilõivuks 15 eurot senise seitsme euro asemel. Muudatuse mõju on väike, sest väljastatud tõendite arv on väga väike.
- Eelnõuga muudetakse ravimiseaduse alusel Terviseameti poolt **proviisorina ja farmatseudina registreerimise ning proviisori kutsekvalifikatsiooni tunnustamise ja registreerimistõendi ja kutsekvalifikatsiooni tunnustamise tõendi kinnitatud ära kirja** väljastamise eest kehtestatud riigilõivusid. Muudatusega kehtestatakse riigilõiv Eestis kutse omandanud proviisori või farmatseudina registreerimise taotluse läbivaatamise eest 15 eurot senise 13 euro asemel ja riigilõiv välisriigis kutse omandanud tervishoiutöötaja registreerimise taotluse läbivaatamise eest 260 eurot senise 195 euro asemel. Välisriigis kutse omandanud proviisorina või farmatseudina registreerimise kulud on kasvanud, sest toimingute menetlemisele kulub rohkem aega, kui seni oli arvestatud. Proviisori kutsekvalifikatsiooni tunnustamise taotluse, sealhulgas Euroopa kutsekaardi taotluse läbivaatamise eest kehtestatakse riigilõiv 200 eurot senise 195 euro asemel ja tervishoiukorralduse infosüsteemis proviisori või farmatseudi registreeringu tõendi või proviisori kutsekvalifikatsiooni tunnustamise tõendi kinnitatud ära kirja väljastamise eest riigilõiv 15 eurot senise seitsme euro asemel. Mõju eelarvele on ligikaudu 500 eurot aastas.

**Eelnõu § 1 punktidega 44–45** muudetakse veeseaduse alusel Terviseameti poolt menetletava **loodusliku mineraalvee tunnustamismenetluse** eest tasutavat riigilõivu ja loodusliku mineraalvee tunnustamise otsuse väljastamise või selle kehtivuse pikendamise ning Euroopa Komisjoni ja liikmesriikide vastutavate asutuste teavitamise eest tasutavat riigilõivu. Muudatusega kehtestatakse tunnustamismenetluse riigilõivuks 1000 eurot senise 415 euro asemel. Tunnustamise otsuse

väljastamise või selle kehtivuse pikendamise ning Euroopa Komisjoni ja liikmesriikide vastutavate asutuste teavitamise eest kehtestatakse riigilõiv 250 eurot senise 80 euro asemel.

Eelnimetatud riigilõivumäärad on püsinud muutumatuna 2016. aastast ega kata käesolevaks ajaks enam menetlusega seotud kulusid. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/54/EÜ ja Euroopa Komisjoni direktiivi 2003/40/EÜ kohaselt võib looduslikku mineraalvett turustada, kui liikmesriigi maapõuest ammutatud vesi on selle liikmesriigi vastutava asutuse poolt tunnustatud loodusliku mineraalveena. Eestis peab turule lastav looduslik mineraalvesi olema tunnustatud vastavalt veeseadusele ja selle alusel kehtestatud nõuetele, mis on kooskõlas direktiividega 2009/54/EÜ ja 2003/40/EÜ. Loodusliku mineraalvee nõuetekohasust tunnustab Terviseamet. Tunnustamist taotlevad loodusliku mineraalvee tootjad ja maaletootjad.

Käesoleval ajal on tunnustatud viie ettevõtte üheksat looduslikku mineraalvett: Värskas Natural – Värskas Originaal AS, Värskas Originaal – Värskas Originaal AS, Peter Mikheim puurkaev nr 1 – Värskas Originaal AS, looduslik mineraalvesi Haage – Haage Joogid OÜ, looduslik mineraalvesi Haanja – Haage Joogid OÜ, looduslik mineraalvesi Värskas Mineraal – Värskas Mineraalvee OÜ, Värskas looduslik mineraalvesi nr.10 – Värskas Mineraalvee OÜ, Vichy looduslik mineraalvesi – Saku Õlletehase AS, Häädemeeste Goodmens – OÜ Kaevutee.

Loodusliku mineraalvee tunnustamismenetlus on töömahukas menetlus, mille raames kontrollitakse üle loodusliku mineraalvee tootmisega seotud dokumentatsioon. Kui dokumentatsioon on puudulik, peatatakse menetlus ja dokumendid saadetakse taotlejale täiendamiseks. Keskmiselt kulub ühe taotluse läbivaatamiseks 32 eksperdi töötundi. Dokumentatsiooni läbivaatamisele järgneb veevõtuseadmete ja töötlemise nõuetekohasuse hindamine loodusliku mineraalvee veevõtukohas, mille eest tuleb taotlejal tasuda riigilõiv 685 eurot. Käesoleva eelnõuga selle suurus ei muudeta. Loodusliku mineraalvee tunnustamise otsuse väljastamise või selle kehtivuse pikendamise ning Euroopa Komisjoni ja liikmesriikide vastutavate asutuste teavitamisega seotud kulud on suurenenud eelkõige tööjõukulu ja Terviseameti halduskulu arvelt.

Keskmiselt esitatakse 1–3 tunnustamise taotlust aastas. Seega on muudatuse rahaline mõju ligikaudu 1170 eurot aastas.

**Eelnõu § 1 punktiga 46** muudetakse nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse alusel Terviseameti poolt **nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa taotluse** läbivaatamise riigilõivu määra. Muudatusega kehtestatakse tunnustamismenetluse riigilõivuks 1230 eurot senise 145 euro asemel. Riigilõivu määr on püsinud muutumatuna alates 2015. aastast ega kata taotluse menetlemisega seotud tööjõu- ja halduskulusid. Riigilõivu määra kehtestades ei olnud võimalik õigesti hinnata reaalselt töömahtu, mis nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa menetlusega kaasneb, sest puudus taotluste menetlemise praktiline kogemus, mis tänaseks on olemas. Nakkusohtlik materjali käitlemise tegevusloa taotleja labori taotluse läbivaatamine ja tingimuste vastavuse hindamine ei piirdu ainult dokumentide paketi läbivaatamisega, vaid näeb ette ka põhjalikku kohapealset visiiti ja reaalse olukorraga tutvumist. Keskmiselt menetletakse aastas seitse taotlust. Seega on muudatuse rahaline mõju riigieelarvele ligikaudu 7595 eurot.

### **Eelnõu § 1 punktide 32–46 mõju riigieelarvele:**

**Tabel 5.** Terviseameti muudatuste mõju riigieelarvele toimingute kaupa

Riigilõivu nimetus	RLS-i paragrahv, kus riigilõivu määr on sätestatud	Mõju riigieelarvele eurodes
Perearsti nimistu alusel üldarstiabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine tegevuskoha kohta	287	4 350
Haiglavälise eriarstiabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine tegevuskoha kohta	287	29 000
Iseseisvalt õendusabi osutamise tegevusloa, välja arvatud iseseisvalt statsionaarse õendusabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine tegevuskoha kohta	287	830
Iseseisvalt ämmaemandusabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine tegevuskoha kohta	287	1 450
Haiglas eriarstiabi osutamise tegevusloa täiendamine uue eriarstiabi erialaga või tervishoiuteenuse osutamise koha muutmine ühe eriala kohta	287	1 450
Iseseisvalt statsionaarse õendusabi osutamise tegevusloa taotluse läbivaatamine	287	445
Terviseametis tervishoiutöötajana registreerimise taotluse läbivaatamine, kui kutse on omandatud Eestis	289	1 400
Terviseametis tervishoiutöötajana registreerimise taotluse läbivaatamine, kui kutse on omandatud välisriigis	289	5 200
Tervishoiutöötaja kutsekvalifikatsiooni tunnustamise taotluse läbivaatamine	290	300
Tervishoiutöötajana registreerimise tõendi kinnitatud ära kirja või tervishoiutöötaja kutsekvalifikatsiooni tunnustamise tõendi kinnitatud ära kirja väljastamine	291	80
Proviisorina või farmatseudina registreerimise taotluse läbivaatamine, kui kutse on omandatud Eestis	292	110
Proviisorina või farmatseudina registreerimise taotluse läbivaatamine, kui kutse on omandatud välisriigis	292	390
Terviseameti proviisorina või farmatseudina registreerimise tõendi kinnitatud ära kirja või proviisori kutsekvalifikatsiooni tunnustamise tõendi kinnitatud ära kirja väljastamine	292	8
Loodusliku mineraalvee tunnustamismenetlus	293	1 170
Nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa taotluse läbivaatamine	294	7 595
<b>KOKKU</b>		<b>53 778</b>

Eelnõu §-ga 2 täiendatakse NPALSi märkides, et kui lähteainete käitleja registreerib oma tegevuse vastavalt NPALS § 4<sup>1</sup> lõigetele 4 ja 4<sup>1</sup> Raviametis, siis tuleb tasuda ka riigilõiv. Muudatus on seotud eelnõu § 1 punktiga 20, millega kehtestatakse riigilõiv narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemise registreerimise taotluse hindamisele.

**Eelnõu §-ga 3** kehtestatakse seaduse jõustumise aeg. Eelnõu jõustub 2025. aasta 1. jaanuaril. Eelnõuga plaanitavad muudatused ei ole sedavõrd olulised, et vajaksid pikemat aega muudatustega kohanemiseks.

#### **4. Eelnõu terminoloogia**

Eelnõuga ei võeta kasutusele uusi termineid.

#### **5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Eelnõu ei ole välja töötatud Euroopa Liidu õiguse rakendamiseks.

#### **6. Seaduse mõjud**

Järgnevalt käsitletakse mõjusid.

##### **6.1 Mõju valdkond: mõju riigiasustuste korraldusele**

Sihtrühm: Raviamet, Sotsiaalkindlustusamet, Terviseamet

##### Mõjutatud sihtrühma suurus

Sotsiaalkindlustusametis tegeleb kõikide tegevuslubade väljastamise, muutmise, registriandmete korrastamise jms tegevusega õiguse ja järelevalve osakonna järelevalve talituse ametnik. Tema tööajast kulub tegevuslubade menetlemisele 80%. Terviseametis tegeleb taotluste menetlemise, tegevuslubade väljastamise, muutmise ja registriandmete korrastamise tegevusega kuus ametnikku ning Raviametis üks täiskohaga inspeksioonibüroo spetsialist, erineva osalise koormusega sõltuvalt esitatud taotluste valdkonnast kuue valdkonna inspektorid, osalise koormusega järelevalveosakonna dokumendihalduse spetsialist ja osalise koormusega tegevuslubade komisjon, mille töös osalevad püsivalt peadirektori asetäitja, õigusosakonna juhataja, järelevalveosakonna juhataja ja inspeksioonibüroo juhataja, st erineva koormusega kokku kuni 20 ametnikku.

Riigilõivude tõstmisega ei kaasne Sotsiaalkindlustusametile, Terviseametile ega Raviametile kohanemiskulusi ega töökoormuse kasvu, kuna eelnõus käsitletud taotlusi esitatakse ja nende läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu ka praegu. Uute täiendavate riigilõivude osakaal on marginaalne.

Muudatuste rakendamisega kaasneb asutustele marginaalne koormus asutuse veebilehel ja eesti.ee veebilehel muudatuste kajastamisel ja puutumust omavate teenuseosutajate teavitamisel.

##### Mõju ulatus

Kõnealustele asutustele kaasneb muudatustega vaid vähene mõju. Sotsiaalkindlustusametile lisandub riigilõivu nõue tegevusloa muutmise taotluse menetlemise eest, mille tasumist tuleb kontrollida. Raviametile lisanduvad üksikud lõivud uute teenuste eest.

##### Ebasoovitava mõju kaasnemise riski tõenäosus

Ebasoovitava mõju kaasnemise risk on Sotsiaalkindlustusametile, Raviametile ja Terviseametile väike. Tegevusloa taotluse menetleja peab edaspidi enne tehtava toimingute tegemist või loa väljastamist kontrollima, kas riigilõiv on tasutud uue määra kohaselt. Samas peab ametnik ka praegu kontrollima, et riigilõiv on tasutud kehtiva määra kohaselt. Seega ei mõjuta muudatus ametniku töö olemust.

Järeldus mõju olulisuse kohta: muudatusel ei ole koormavat mõju, seega ei ole mõju oluline.

## **6.2 Mõju valdkond: mõju majandusele**

Sihtrühm 1: ravimite, vere, rakkude, kudede, elundite, droogide, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete käitlejad

Mõjutatud sihtrühma suurus: 360 juriidilist isikut, sh Tervisekassa ja Terviseamet, suuremad haiglad ja ülikoolid

### Mõju ulatus

Muudatused ei ole ühe ettevõtte jaoks koormavad, taotlusi ja muudatusi ei tehta suures mahus. Raviameti riigilõivude muudatused rakenduvad ühekordselt vastava loa taotlemisel või igakordsel tegevusloa muutmisel. Muutmise vajadus lähtub ettevõtja soovist ja/või vajadusest ning ei oma kindlat regulaarsust.

Ebasoovitava mõju kaasnemise riski tõenäosus: väike

Sihtrühm 2: igapäevaelu toetamise teenuse, töötamise toetamise teenuse, toetatud elamise teenuse, kogukonnas elamise teenuse, päeva- ja nädalahoiu teenuse (alates 01.01.2025), ööpäevaringse erihooldusteenu, lapsehoiu teenuse (alates 01.01.2025 suure hooldus- ja abivajadusega lapse hoiu teenuse), asendushooldusteenu osutamise, sotsiaalse rehabilitatsiooni teenuse, turvakodusteenu ja väljaspool kodu osutatava üldhooldusteenu osutajad

Mõjutatud sihtrühma suurus

Eelnõu koostamise ajal omas 763 asutust sotsiaalteenuste osutamise tegevusluba.

### Mõju ulatus

Muudatused ei ole juriidilistest isikutest teenuseosutajate jaoks koormavad. Kuna ühe juriidilise isiku puhul ei tehta taotlusi ja muudatusi tihti, ei oma see ka märgatavat mõju juriidilise isiku eelarvele ega ohusta sotsiaalteenuse osutamata jätmist. Teenuseosutaja taotleb tegevusluba ühekordselt ning see antakse tähtajatult. Tegevuskoha muutmise vajadus lähtub teenuseosutaja soovist või vajadusest ning ei oma kindlat regulaarsust.

Ebasoovitava mõju kaasnemise riski tõenäosus: väike

Sihtrühm 3: tervishoiuteenuse osutajad

Mõjutatud sihtrühma suurus: 1750

### Mõju ulatus

Muudatused ei ole ühe taotleja jaoks koormavad, taotlusi ja muudatusi ei tehta suures mahus. Tervishoiuteenuse osutamise tegevusluba tuleb taotleda ühekordselt ning see antakse tähtajatult. Ettevõtjal tuleb tegevusluba uuesti taotleda üksnes juhtudel, kui teenuseosutaja soovib muuta tegevuskohta või laiendada oma tegevust. Seega ei oma ühekordse riigilõivu tasumise kohustus märgatavat mõju teenuse osutaja eelarvele. Riigilõivude mõõdukas tõus ei oma mõju tervishoiuteenuse hinnale ega mõjuta erinevate tervishoiuteenuste kättesaadavust. Tegevuskoha muutmise vajadus sõltub konkreetsest teenuseosutajast ning ei oma kindlat regulaarsust.

Ebasoovitava mõju kaasnemise riski tõenäosus: väike

Sihtrühm 4: loodusliku mineraalvee tootjad ja turustajad

Mõjutatud sihtrühma suurus: <10

#### Mõju ulatus

Muudatused ei ole ühe ettevõtja jaoks koormavad, taotlusi ja muudatusi tehakse väga väikeses mahus. Loodusliku mineraalvee tunnustamist tuleb taotleda ühekordselt ning tunnustamise otsus kehtib tähtajatult. Keskmisest suurema riigilõivu tasumise kohustus ei sea ettevõtjatele turule sisenemise piiranguid ega oma märgatavat mõju ettevõtja eelarvele.

Järeldus mõju olulisuse kohta: muudatusel ei ole koormavat mõju, mistõttu ei ole mõju oluline.

### **7. Seaduse rakendamise seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud**

Riigilõivumäärade muutmise tulemusena on 2025. aastaks prognoositav riigilõivutulude kasv kokku ligikaudu 139 028 eurot, millest Ravimiameti toimingute kaudu laekub prognooside kohaselt riigieelarvesse täiendavat tulu ligikaudu 78 860 eurot, Sotsiaalkindlustusameti toimingute kaudu ligikaudu 6390 eurot ja Terviseameti toimingute kaudu ligikaudu 53 778 eurot. Kõnealuse täiendava tulu mõju riigieelarvele on väheoluline.

Eelnõuga tehtavate muudatuste rakendamiseks on Sotsiaalkindlustusametil vaja tellida MTR-i IT väikearendus, mille maksumus on hinnanguliselt 1000 eurot ja see kaetakse Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti eelarvest. Kõnealune muudatusvajadus on Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ametiga läbi räägitud.

### **8. Rakendusaktid**

Eelnõu rakendamiseks ei ole tarvis võtta vastu, muuta ega tunnistada kehtetuks rakendusakte.

### **9. Seaduse jõustumine**

Seaduse jõustumisajaks nähakse ette 2025. aasta 1. jaanuar. Eelnõuga plaanitavad muudatused ei ole sedavõrd olulised, et vajaksid pikemat aega muudatustega kohanemiseks.

### **10. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Eelnõu saadeti kooskõlastamiseks ministriumitele ning arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Sotsiaalkindlustusametile, Ravimiametile, Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ametile, Erihoolekandeteenuste Pakkujate Liidule, Eesti Rehabilitatsiooniasutuste Liidule, Eesti Lastehoidude Liidule, Eesti Asenduskodu Töötajate Liidule, Eesti Sotsiaalasutuste Juhtide Nõukojale, Balti Sotsiaalteenuste Kvaliteedi Liidule, Eesti Logopeedide Ühingule, Eesti Ödede Liidule, Eesti Ämmaemandate Ühingule, Eesti Füsioterapeutide Liidule, Eesti Tegevusterapeutide Liidule, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Sotsiaaltöö Assotsiatsioonile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Ravimitootjate Liidule, Eesti Ravimihulgimüüjate Liidule, Eesti Haiglaapteekrite Seltsile, Eesti Proviisorapteekide Liidule, Eesti Apteekrite Liidule, Proviisorite

Kojale, AS Ida-Tallinna Keskhaiglale, SA Põhja-Eesti Regionaalhaiglale ja SA Tartu Ülikooli Kliinikumile.

Laekunud tagasiside ja neile antud vastustega saab tutvuda seletuskirja lisas olevas kooskõlastustabelis.

Algatab Vabariigi Valitsus „...“ „.....“ 2024. a.