

RIIGILÕIVUSEADUSEST TULENEVATE ÜLESANNETE TÄITMISE KORD

SISUKORD

1.	ÜLDSÄTTED.....	1
2.	LÕIVUSTATUD TOIMINGUD.....	1
3.	RIIGILÕIVU TASUMISE KONTROLLIMINE	4
3.1.	Riigilõivu tasumise kontrollimise põhimõtted	4
3.2.	Riigilõivu tasumise kontrollimise toimingud.....	4
3.3.	Tähtaeg riigilõivu tasumiseks.....	4
3.4.	Enammakstud riigilõiv	4
3.5.	Riigilõivu laekumine vale viitenumbriga.....	4
4.	ETTEKIRJUTUS RIIGILÕIVU TASUMISEKS	5
5.	RIIGILÕIVU TAGASTAMINE	5
5.1.	Riigilõivu tagastamise alused.....	5
5.2.	Riigilõivu tagastamise otsus.....	5

1. ÜLDSÄTTED

- 1.1. Riigilõivu kontrollimisel tuleb juhendada riigilõivuseadusest, haldusmenetluse seadusest, rahandusministri 10.09.2014. a määrusest nr 30 „Kassalise teenindamise eeskiri“ ning käesolevast korrast.
- 1.2. Riigilõiv on seaduses sätestatud juhul ja riigilõivuseaduses sätestatud määras tasutav summa lõivustatud toimingu tegemise eest.
- 1.3. Lõivustatud toimingud, riigilõivumäärad, pangakontod, kuhu riigilõiv tuleb tasuda ning toimingu viitenumbrid avaldatakse Ravimiameti veebilehel <https://ravimiamet.ee/asutus-uudised-kontaktid/ravimiameti-too/riigiloivud>.
- 1.4. Riigilõivuga lõivustatud toimingu eest ei võeta täiendavat tasu.
- 1.5. Riigilõivu võtja on kohustatud riigilõivu tasuja soovil vastu võtma sularahas kuni 10-eurose riigilõivu. Riigilõivu sularahas vastuvõtmisel väljastatakse kviitung.
- 1.6. Käesolevas korras reguleerimata küsimustes juhivad riigilõivu kontrollijad õigusaktidest.

2. LÕIVUSTATUD TOIMINGUD

- 2.1. **Ravimi müügiloa andmise, uuendamise ja muutmise taotluse läbivaatamine**
 - ravimi müügiloa andmise või uuendamise taotluse puhul;

- ravimi müügiloa muutmise taotluse puhul.
- 2.2. **Ravimite tootmise, ravimite hulгимүүги, ravimite vahendamise, üldapteegi, haiglaapteegi ja veterinaarapteegi tegevusloa andmise taotluse läbivaatamine**
- ravimite tootmise tegevusloa puhul, välja arvatud ravimtaimede pakendamiseks ja verepreparaatide tootmiseks;
 - ravimite tootmise tegevusloa puhul verepreparaatide tootmiseks;
 - ravimite tootmise tegevusloa puhul ravimtaimede pakendamiseks;
 - ravimite hulгимүүги tegevusloa puhul;
 - ravimi valmistamise õigusega apteegi tegevusloa puhul;
 - ravimi valmistamise õigusega apteegi tegevusloa puhul;
 - ravimite vahendamise tegevusloa puhul.
- 2.3. **Ravimite tootmise, ravimite hulгимүүги, ravimite vahendamise, üldapteegi, haiglaapteegi ja veterinaarapteegi tegevusloa muutmise taotluse läbivaatamine**
- ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloal märgitud tegutsemiskoha muutmise puhul;
 - ravimtaimede pakendamiseks antud ravimite tootmise tegevusloal märgitud tegutsemiskoha muutmise puhul;
 - ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloa omaja või tegevusloal märgitud pädeva isiku vahetumisest või ravimite hulгимүүги tegevusloal märgitud ladustamispartneri muutmisest tuleneva muudatuse puhul;
 - ravimite tootmise või hulгимүүги tegevusloa kõrvaltingimuse muutmisest tuleneva muudatuse puhul;
 - ravimtaimede pakendamiseks antud ravimite tootmise tegevusloa omaja või tegevusloal märgitud pädeva isiku vahetumisest või sellise tegevusloa kõrvaltingimuse muutmisest tuleneva muudatuse puhul;
 - üldapteegi, haiglaapteegi või veterinaarapteegi tegevusloal märgitud tegutsemiskoha muutmise või sellisele tegevusloale struktuuriüksuse lisamise puhul;
 - apteegiteenuse tegevusloa omaja või tegevusloal märgitud apteegi pädeva isiku vahetumisest või sellise tegevusloa kõrvaltingimuse muutmisest tuleneva muudatuse puhul;
 - ravimite vahendamise tegevusloal alalise asukoha andmete muutmise puhul.
- 2.4. **Üld- ja veterinaarapteegi ravimite kaugmүүги õiguse taotluse läbivaatamine.**
- 2.5. **Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa taotluse läbivaatamine.**
- 2.6. **Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise loa muutmise taotluse läbivaatamine**
- tegutsemiskoha muutmise puhul;
 - valmistamise eest vastutava isiku või kvaliteedisüsteemi eest vastutava isiku muutmise puhul.
- 2.7. **Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlemise tegevusloa andmise ning uuendamise taotluse läbivaatamine.**
- 2.8. **Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete käitlemise registreerimise ja registreeringu muutmise taotluse läbivaatamine.**

- 2.9. **Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete sisseveo- ja väljaveoloa taotluse läbivaatamine**
- narkootiliste ja psühhotroopsete ainete sisse- või väljaveo puhul;
 - narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete ekspordi puhul;
 - narkootiliste ja psühhotroopsete ainete lähteainete impordi puhul.
- 2.10. **Rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevusloa väljaandmise taotluse läbivaatamine.**
- 2.11. **Rakkude, kudede ja elundite hankimise tegevusloa väljaandmise taotluse läbivaatamine.**
- 2.12. **Rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevusloa muutmise taotluse läbivaatamine**
- käitleja tegutsemiskoha muutmise või lisamise ning tegevusloa kõrvaltingimuste muutmise või lisamise puhul;
 - tegevusloa omaja vahetumise, pädeva isiku vahetumise, käitlejale käitlemisega seotud teenuseid osutava ettevõtja vahetumise või lisandumise puhul, käitlemisruumide ventilatsioonisüsteemis või veesüsteemis tehtavate muudatuste puhul ning nakkusohtliku bioloogilise materjali käitlemisest tingitud muudatuste puhul käitlemisprotsessis ning kasutatavates seadmetes.
- 2.13. **Rakkude, kudede ja elundite hankimise tegevusloa muutmise taotluse läbivaatamine**
- hankija tegutsemiskoha muutmise või lisamise ning tegevusloa kõrvaltingimuste muutmise või lisamise puhul;
 - tegevusloa omaja vahetumise, vastutava isiku vahetumise, hankijale hankimisega seotud teenuseid osutava ettevõtja vahetumise või lisandumisega seotud muudatuste puhul ning nakkusohtliku bioloogilise materjali hankimisest tingitud hankimisprotsessis tehtavate muudatuste puhul.
- 2.14. **Rakkude ja kudede impordi sertifikaadi väljaandmise taotluse läbivaatamine.**
- 2.15. **Meditiiniseadme kliinilise uuringu tegemise taotluse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise taotluse läbivaatamine**
- meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise taotluse läbivaatamise eest;
 - *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise taotluse läbivaatamise eest.
- 2.16. **Vabamüügi sertifikaadi ja selle duplikaadi väljastamine**
- vabamüügi sertifikaadi väljastamise eest 45 päeva jooksul taotluse esitamisest arvates;
 - vabamüügi sertifikaadi duplikaadi väljastamise eest;
 - isiku soovil vabamüügi sertifikaadi väljastamise eest viie tööpäeva jooksul taotluse esitamisest arvates.
- 2.17. **Vastavushindamisasutuse määramistaotluse läbivaatamine ning teavitatud asutuse määramisest teavitamine ja tegevusloa andmine**
- vastavushindamisasutuse määramistaotluse läbivaatamise eest;
 - teavitatud asutuse määramisest teavitamise ja tegevusloa väljastamise eest.

3. RIIGILÕIVU TASUMISE KONTROLLIMINE

3.1. Riigilõivu tasumise kontrollimise põhimõtted

- 3.1.1. Riigilõivu kontrollija on käesoleva korra tähenduses teenistuja, kelle ametijuhendis on kinnitatud riigilõivu tasumise ja selle tagastamise kontrollimise kohustus.
- 3.1.2. Enne lõivustatud toimingu tegemist on taotlust menetlev riigilõivu kontrollija kohustatud kontrollima riigilõivu laekumist. Riigilõivu laekumist pangakontole kontrollitakse elektroonselt e-riigikassa teenuse kaudu. Teenistuja, kellel puudub e-riigikassa kasutamise õigus, pöördub selleks vastavat õigust omava teenistuja poole.
- 3.1.3. E-riigikassa kasutamiseks edastab Ravimiameti finantsjuht Riigi Tugiteenuste Keskusele e-posti teel teatise e-riigikassa kontode kasutajaõiguste saamiseks. Riigi Tugiteenuste Keskus avab ja lõpetab e-riigikassa kasutajaõigused ja määratleb rollid.

3.2. Riigilõivu tasumise kontrollimise toimingud

- 3.2.1. Riigilõivu kontrollija kontrollib riigilõivu sularahas tasumist või riigilõivu laekumist riigilõivu võtja näidatud pangakontole e-riigikassas taotluse saamisel. E-riigikassasse selgitamata laekumisena (nt välismaksed) saabunud laekumised tuleb regulaarselt (igal tööpäeval) tellida asutusele ning määrata vastavale e-kontole.
- 3.2.2. Riigilõivu kontrollija võib toimingu teha ka enne riigilõivu laekumist, kui ta taotluse saamisel kontrollib vastavast infosüsteemist riigilõivumäärale vastava summa broneeringu kinnituse olemasolu, millega tagatakse riigilõivu laekumine.
- 3.2.3. Riigilõivu kontrollija tagab riigilõivu laekumise kontrollimisel selle seostamise lõivustatud toiminguga, mille eest antud riigilõiv on tasutud. Riigilõiv ja lõivustatav toiming peavad olema seostatavad toimingu numbri, laekumise kuupäeva, toimingu eest võetava riigilõivu summa, kontrollimise kuupäeva ja riigilõivu kontrollija kaudu.

3.3. Tähtaeg riigilõivu tasumiseks

- 3.3.1. Kui taotleja on jätnud riigilõivu tasumata või on tasunud riigilõivu seaduses ettenähtust väiksemas summas, määrab riigilõivu kontrollija taotluse esitajale esimesel võimalusel tähtaja riigilõivu või puuduoleva summa tasumiseks, hoiatades, et riigilõivu tähtpäevaks tasumata jätmisel jätab Ravimiamet taotluse läbi vaatamata.

3.4. Enammakstud riigilõiv

- 3.4.1. Kui riigilõivu kontrollimisel selgub, et riigilõivu on tasutud ettenähtust suuremas summas, teavitab riigilõivu kontrollija riigilõivu tasunud isikut enammaksmisest ning selgitab riigilõivuseaduses sätestatud riigilõivu tagastamise taotlemise korda. Taotleja kirjalikul soovil võib enammakstud riigilõivu jätta tulevikus tehtavate toimingute tarbeks.

3.5. Riigilõivu laekumine vale viitenumbriga

- 3.5.1. Kui riigilõivu tasuja on eksinud viitenumbri märkimisel, teavitab riigilõivu kontrollija sellest Ravimiameti finantspetsialisti, kes korraldab riigilõivu kandmise õige viitenumbriga kontole.

4. ETTEKIRJUTUS RIIGILÕIVU TASUMISEKS

- 4.1. Kui juba tehtud toimingute eest ei ole riigilõivuseaduses ettenähtud määratud riigilõivu tasutud, võib riigilõivu võtja teha riigilõivu tasujale riigilõivu tasumise ettekirjutuse riigilõivuseaduse §-s 16 sätestatud korras.
- 4.2. Riigilõivu kontrollija või taotluse menetleja teavitab punktis 4.1 nimetatud juhul õigusnõunikku riigilõivuseaduses sätestatud korras ettekirjutuse koostamise vajadusest. Riigilõivu tasumise ettekirjutuse teeb peadirektor.
- 4.3. Riigilõivu sissenõue aegub kahe aasta möödumisel selle aasta lõpust, millal toiming tehti.

5. RIIGILÕIVU TAGASTAMINE

5.1. Riigilõivu tagastamise alused

- 5.1.1. Riigilõivu tasunud isikul on õigus taotleda riigilõivu võtjalt riigilõivu tagastamist riigilõivu seaduse § 12 alusel.
- 5.1.2. Riigilõivu tagastamise nõue lõpeb kahe aasta möödumisel selle aasta lõpust, millal riigilõiv tasuti.
- 5.1.3. Riigilõivu tagastamiseks teeb riigilõivu tasuja kirjaliku taotluse, milles märgitakse informatsioon tasutud riigilõivu kohta ning andmed arvelduskonto kohta, kuhu soovitakse riigilõivu tagastamist.
- 5.1.4. Riigilõivu tagastamise taotlust ei vaadata läbi, kui puudub teave riigilõivu tasumise kohta, taotluse kohta on tehtud riigilõivu võtja otsus või kohtumäärus või riigilõivu tagastamise nõue on lõppenud.

5.2. Riigilõivu tagastamise otsus

- 5.2.1. Riigilõivu kontrollija kontrollib riigilõivu tagastamise taotluse põhjendatust.
- 5.2.2. Tagastatavast summast võib maha arvata taotluse läbivaatamisega kaasnenud menetluskulu 25 protsenti toimingute eest ettenähtud riigilõivust.
- 5.2.3. Riigilõivu tagastamise ja tagastamisest keeldumise otsuse teeb peadirektor ja riigilõiv tagastatakse 30 kalendripäeva jooksul põhjendatud taotluse saamise päevast arvates.
- 5.2.4. Riigilõivu tagastamise või tagastamisest keeldumise otsus toimetatakse riigilõiv tasunud isikule.
- 5.2.5. Riigilõivu tagastamise otsus edastatakse dokumendihaldussüsteemi (DHS) kaudu finantsspetsialistile, kes suunab otsuse Riigi Tugiteenuste Keskusele väljamakse tegemiseks.