



Nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa taotlemine

JUHEND

NAKKUSHAIGUSTE EPIDEMIOLOOGIA OSAKOND, TERVISEAMET

SISUKORD

1.	LÜHIKIRJELDUS	2
2.	ÕIGUSAKTID.....	2
3.	NÕUDED TEGEVUSLOA TAOTLEJALE	2
4.	TAOTLUSE JA DOKUMENTIDE ESITAMINE.....	3
5.	RIIGILÕIVU TASUMINE.....	3
6.	TAOTLUSE MENETLEMINE.....	3
7.	UUE TEGEVUSLOA TAOTLEMINE	4
8.	NAKKUSOHTLIKU MATERJALI KÄITLEMISEST AJUTINE LOOBUMINE VÕI NAKKUSOHTLIKU MATERJALI KÄITLEMISE LÕPETAMINE	4

1. LÜHIKIRJELDUS

Nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusluba on vaja taotleda laboril, mis käitleb baktereid, viiruseid, haigustekitavaid seeni, nakatatud rakukultuure, geneetiliselt muundatud mikroorganisme, inimese endoparasiite või nakkushaigusi põhjustavaid muid bioloogiliselt aktiivseid tegureid sisaldavaid nakkusohtlikke materjale.

Nakkusohtliku materjali käitlemiseks loetakse proovi võtmist, transportimist, töötlemist, uurimist, säilitamist ja hävitamist.

Tegevusluba kehtib selle väljaandmisest alates viis (5) aastat ja selle väljastab Terviseamet.

2. ÕIGUSAKTID

- Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus
<https://www.riigiteataja.ee/akt/130122011020?leiaKehtiv>
- Sotsiaalministri 31.10.2003 määrus nr 119 "Nakkusohtliku materjali käitlemise kord"
<https://www.riigiteataja.ee/akt/13253234?leiaKehtiv>
- Sotsiaalministri 31.10.2003 määrus nr 122 "Nõuded nakkusohtlikku materjali käitleva isiku laboriruumidele, sisseseadele ja tehnoloogiale ning rakendatavatele ohutusmeetmetele"
www.riigiteataja.ee/akt/641075
- Vabariigi Valitsuse 11.01.2000 määrus nr 12 "Isikukaitsevahendite valimise ja kasutamise kord"
<https://www.riigiteataja.ee/akt/115052021003?leiaKehtiv>
- Majandustegevuse seadusliku üldosa seadus
<https://www.riigiteataja.ee/akt/104072024019?leiaKehtiv>
- Riigilõivuseadus
<https://www.riigiteataja.ee/akt/121062024022?leiaKehtiv>

3. NÕUDED TEGEVUSLOA TAOTLEJALE

Tegevusluba saab taotleda ettevõtja, kui:

- tema laboriruumid, sisseseade, tehnoloogia ja rakendatavad ohutusmeetmed vastavad nakkusohtliku materjali käitlejale kehtestatud nõuetele;
www.riigiteataja.ee/akt/641075
- taotleja suhtes ei ole algatatud likvideerimismenetlust, vastu võetud lõpetamise otsust ega välja kuulutatud pankrotti;
- taotleja nakkusohtliku materjali käitlemisega tegelevatel laboritöötajatel on töötamiseks vajalikud kvalifikatsiooni tõendavad dokumendid;
- taotleja nakkusohtliku materjali uurimise eest vastutav isik on arsti- või bioloogikutsega isik;
- taotleja on tasunud riigilõivu.

4. TAOTLUSE JA DOKUMENTIDE ESITAMINE

Taotleja esitab:

1. avalduse, milles märgitakse taotleja nimi ning tegevuskoha asukoht ja aadress; Nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa taotlemisel liitlaborile (mitmest erinevast all-laborist koosnevale laborile) tuleb taotluses ära märkida, millistele all-laboritele tegevusluba taotletakse ning esitada eraldi iga all-labori kohta asjakohased andmed ja dokumendid.
2. asutamisel oleva juriidilise isiku puhul asutamislepingu või -otsuse ja põhikirja või ühingulepingu ära kirjad;
3. füüsilisest isikust ettevõtja puhul ettevõtja nimi, isikukood, elukoht ja ärinimi;
4. nakkusohuga seotud uuringuteenuste loetelu, milleks tegevusluba taotletakse;
5. nakkusohtlikku materjali käitlevate töötajate töötamiseks vajaliku kvalifikatsiooni tõendava dokumendi (kutsetunnistuse) ära kirjad;
6. andmed laboriruumide, sisseseade ja tehnoloogia kohta;
7. andmed rakendatavate nakkusohutuse meetmete kohta;
8. andmed nakkusohtlikku materjali käitlevate töötajate varustamise kohta toimingule ja tööoperatsioonile vastavate nakkusohutust tagavate isikukaitsevahenditega;
9. taotleja sidevahendite numbrid.

Digiallkirjastatud nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa taotlus koos asjakohaste dokumentidega saadetakse Terviseametile e-posti aadressile: info@terviseamet.ee.

5. RIIGILÕIVU TASUMINE

Enne tegevusloa taotluse esitamist peab taotleja tasuma riigilõivu vastavalt [riigilõivuseaduse § 294](#).

Riigilõiv tasutakse Rahandusministeeriumile järgmistel kontonumbritel märkides ära **viitenumbri 2900082320**:

SEB Pank EE891010220034796011 (BIC/SWIFT: EEUH22XX)

Swedbank EE932200221023778606 (BIC/SWIFT: HABA22XX)

LHV Pank EE777700771003813400 (BIC/SWIFT: LHV22XX)

Luminor Bank EE701700017001577198 (BIC/SWIFT: RIKO22XX)

Selgitusse märkida asutuse nimi, mille eest riigilõiv tasutakse.

6. TAOTLUSE MENETLEMINE

- Terviseamet alustab tegevusloa taotluse menetlemist pärast seda, kui taotleja on esitanud kõik käesoleva juhendi punktis 3 nimetatud dokumendid ja andmed ning tasunud riigilõivu.
- Terviseamet kontrollib taotleja esitatud dokumente ning vajadusel tutvub laboriga kohapeal. Terviseamet teeb otsuse tegevusloa väljaandmise või sellest keeldumise kohta hiljemalt ühe kuu jooksul alates menetluse algusest.
- Tegevusluba ei väljastata, kui tegevusloa taotleja või tema planeeritav tegevus ei vasta nakkusohtliku materjali käitlejale kehtestatud nõuetele.

7. UUE TEGEVUSLOA TAOTLEMINE

- Nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa kehtivusaja lõppemisel või uuringuteenuste loetelu muutmisel tuleb taotleda uus nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusluba.
- Juhul, kui taotleja kinnitab varem esitatud andmete õigsust, siis pole uue tegevusloa taotlemisel vaja esitada ametile dokumente, mis on eelneva tegevusloa taotlemisel ametile juba esitatud.

8. NAKKUSOHTLIKU MATERJALI KÄITLEMISEST AJUTINE LOOBUMINE VÕI NAKKUSOHTLIKU MATERJALI KÄITLEMISE LÕPETAMINE

Nakkusohtliku materjali käitlemisest ajutisel loobumisel või tegevuse lõpetamisel tuleb esitada digiallkirjastatud taotlus Terviseametile e-posti aadressile: info@terviseamet.ee.