

**RAVIMIAMET
BÜROOJUHATAJA AMETIJUHEND**

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Ravimite osakonna kliinilise hindamise ja ravimiinfo büroo
Ametinimetus	Ravimite osakonna kliinilise hindamise ja ravimiinfo büroo juhataja
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Osakonna juhataja asetäitja
Alluvad	Büroo teenistujad
Esimene asendaja	Vastavalt osakonna asenduskeemile
Teine asendaja	Vastavalt osakonna asenduskeemile
Keda asendab	Vastavalt osakonna asenduskeemile

2. AMETIKOHA EESMÄRK
Büroojuhataja ametikoha eesmärk on juhtida büroo tööd planeerides, korraldades ja kontrollides osakonna ja ameti põhimäärustega pandud ülesannete täitmist ravimite kliiniliste uuringute ja ravimiinfo valdkonnas.

3. TEENISTUJA JUHINDUB
Büroojuhataja juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

4. TEENISTUSKOHUSTUSED	
Kohustus	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Büroo tegevuste planeerimine osakonna ülesannete täitmiseks.	Büroo tegevuste planeerimist kajastavad dokumendid (iga-aastase tegevuskava eelnõu büroo ülesannete lõikes, personalivajadus, koolitusplaani eelnõu büroo tegevuste lõikes, büroo teenistujate puhkuste ajakava, töörühmades osalemise plaan jm) on tähtaegselt ette valmistatud ja osakonnajuhatajale esitatud. Arendustegevused on planeeritud lähtudes avalikust huvist.
4.2 Büroo nõuetekohase ja efektiivse töökorralduse tagamine.	Töö on korraldatud õigusaktides s.h. käskkirjades ja tööjuhendites sätestatud nõuete kohaselt. Büroo tööprotsessid on selgelt määratletud tööjuhendites. Büroo on komplekteeritud kompetentse personaliga (arenguveestluste ja koolitusvajaduse kokkuvõttes on õigeaegselt esitatud, teenistujad teavad osakonna ja ametikoha eesmärke ja ülesandeid jms). Teenistujate ametikohtade kohustused, vastutus ja volitused on selgelt määratletud ametijuhendites. Teenistujad saavad tagasisidet töö kohta.

	<p>Riskide hindamise, auditite ja igapäevase töö käigus ilmnunud probleemid on lahendatud kokkulepitud tähtaja jooksul.</p> <p>Tööks vajalike vahendite taotlused on edastatud osakonna juhatajale.</p>
4.3 Büroo ülesannetega seotud dokumentide olemasolu ja nõuetekohase haldamise tagamine.	<p>Büroo tööd reguleerivad dokumendid (teenistujate ametijuhendid, tööjuhendid jm dokumendid) on kaasajastatud ja kättesaadavad.</p> <p>Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud.</p>
4.4 Registri ja andmekogude nõuetekohane pidamine.	<p>Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ning registreid ja andmekogusid hoitakse kontrollseisus.</p> <p>Andmed on kiiresti leitavad.</p>
4.5 Riikliku järelevalve teostamise korraldamine ja kontroll büroo pädevusse kuuluvas valdkonnas.	<p>Planeeritud ja erakorralised inspektsioonid on tehtud ja dokumendid on vormistatud nõuetekohaselt. Ettekirjutused on avaldatud RA kodulehel.</p>
4.6 Ravimite kliiniliste uuringute taotluste hindamise ja kliiniliste uuringute käigus tekkinud kõrvalnähtude ja kõrvaltoimete teatiste haldamise korraldamine	<p>Taotlused on hinnatud tähtaegselt.</p> <p>Teatised on õigeaegselt süstematiseeritud, analüüsitud ja nõuetekohaselt hallatud.</p>
4.7 Väärtegude kohtuvälise menetlemise korraldamine osakonna pädevusse kuuluvas valdkonnas.	<p>Väärtegude menetlemine toimub õigusaktides kehtestatud korras.</p>
4.8 Müügiloa taotluste kliinilise osa ekspertiisi korraldamine.	<p>Ekspertiisid on korraldatud õigusaktides ja tööjuhendites ettenähtud korras.</p>
4.9 Ravimiomaduste kokkuvõtete, pakendi infolehtede ja pakendi kavandite vormistamise korraldamine.	<p>Kokkuvõtted, infolehed ja pakendite kavandid on vormistatud õigusaktides ja tööjuhendites ettenähtud korras.</p>
4.10 Teabe vahendamine osakonna teenistujatega.	<p>Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, asutusesiseste töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ja osakonnajuhatajale esitatud.</p> <p>Koostöövajadus- ja –valdkonnad teiste osakonna teenistujatega on identifitseeritud ja tööjuhendites kirjeldatud. Büroo teenistujad saavad tööks vajalikku teavet.</p>
4.12 Teabe vahendamine osakonnast väljapoole.	<p>Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning aruanded esitatud.</p> <p>RA seisukohad on edastatud välistes töörühmades.</p> <p>Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutuste ja ravimite müügiloa hoidjatega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras.</p>

	Büroo tööd puudutav avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Büroo tööd puudutavatele kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud õigusaktides ettenähtud korras.
4.13 Ravimiameti kvaliteedi-juhtimissüsteemi nõuete rakendamine büroos.	Arendustegevused on planeeritud klientide ja avalikkuse huve arvestades ning tähtaegselt ja eesmärgipäraselt täidetud. Teenistujad on teadlikud kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetest ja täidavad neid. Tööprotsesse täiustatakse pidevalt. Teenistujad järgivad tööjuhendeid. Mittevastavused lahendatakse mõistliku aja jooksul.
4.14 Vahetu juhi või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete korralduste täitmine.	Korraldused on korrektselt ja õigeaegselt täidetud.

5. VASTUTUS

Büroojuhataja vastutab:

- õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest ja tööjuhenditest tulenevate teenistuskohustuste õigeaegse ja täpse täitmise ning nõutava tulemuse saavutamise eest;
- avaliku teenistuse seadusega ja ameti käitumiskoodeksiga teenistujatele seatud piirangute järgimise eest;
- korrupsioonivastases seaduses sätestatud korras ja tingimustel majanduslike huvide deklaratsiooni esitamise eest;
- teenistuse tõttu teatavaks saanud asutusesiseseks kasutamiseks mõeldud teabe konfidentsiaalsena hoidmise eest;
- oma pädevuse ja kohustuste piires teabe avalikustamise ja teabenõuete täitmise eest, sealhulgas väljastatud info adekvaatsuse eest;
- kasutusse antud töövahendite sihipärase ja otstarbeka kasutamise eest;
- teenistuskohustuste süülise rikkumisega tekitatud kahju hüvitamise eest;
- oma kvalifikatsiooni hoidmise ja täiendamise eest.

6. ÕIGUSED

Büroojuhatajal on õigus:

- esindada bürood suhetes teiste osakonna büroodega;
- anda ühekordseid teenistusalaseid korraldusi büroo teenistujatele;
- saada teenistuskohustuste täitmiseks vajalikku informatsiooni ja dokumente ameti teistelt teenistujatelt;
- saada teenistuskohustuste täitmiseks vajalikke töövahendeid ning tehnilist abi nende kasutamisel;
- teha osakonnajuhatajale ettepanekuid oma pädevusse kuuluvas valdkonnas töö paremaks korraldamiseks;
- taotleda enda teenistuskohustuste täitmiseks vajalikku täiendkoolitust;
- teha ettepanekuid teenistuskohustuste täitmiseks vajaliku kirjanduse, info- ja teavitusmaterjalide tellimiseks ja ostmiseks;
- keelduda teenistuskohustustest või peatada teenistuskohustused, mille täitmine seab ohtu tema või teiste isikute tervise, teatades sellest viivitamata vahetule juhile;
- kasutada muid õigusi, mis tulenevad õigusaktidest.

7. AMETIKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED	
Haridus	Kõrgharidus arstiteaduse erialal.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt kaks aastat.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Riigi põhikorra ja avalikku teenistust puudutavate õigusaktide tundmine. Töövaldkonda puudutavate ravimitealaste õigusaktide põhjalik tundmine. Juhtimisalased teadmised, sh oskus planeerida alluvate tööd. Eesti keele oskus C1 tasemel. Inglise ja vene keele oskus kesktasemel. Arvuti kasutamise oskus (teksti- ja tabelitöötlusprogrammid) tööks vajalikul tasemel.
Muud nõuded/isikuomadused	Kohusetunne, otsustus- ja vastutusvõime, sh suutlikkus võtta iseseisvalt vastu otsuseid oma ametikoha pädevuse piires, võime näha ette ja hinnata otsuste tagajärgi ning vastutada nende eest. Algatusvõime ja loovus, sh võime välja töötada uusi lahendusi, võtta omaks ja viia ellu muudatusi. Intellektuaalne võimekus, sh olulise eristamise oskus ja analüüsi- ja sünteesivõime. Võime stabiilselt ja tulemuslikult töötada ka pingelolukorras, efektiivselt kasutada aega. Hea suhtlemisoskus, sh oskus korraldada koostööd ja suhelda avalikkusega.

/allkirjastatud digitaalselt/

Kristin Raudsepp
Peadirektor

Ametijuhendiga tutvunud:

/allkirjastatud digitaalselt/

Ülle Toomiste
Ravimite osakonna kliinilise
hindamise ja ravimiinfo büroo juhataja