

AMETIJUHEND
RAVIMIOHUTUSE OSAKOND OHUTUSJÄRELEVALVE BÜROO
BÜROOJUHATAJA

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Ravimiohutuse osakond ohutusjärelvalve büroo
Teenistuskoha nimetus	Juhataja
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Osakonna juhataja
Alluvad	Büroo ametnikud ja töötajad
Esimene asendaja	Vastavalt asenduskeemile
Teine asendaja	Vastavalt asenduskeemile
Keda asendab	Vastavalt asenduskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Büroojuhataja teenistuskoha eesmärk on juhtida büroo tööd planeerides, korraldades ja kontrollides osakonna ja ameti põhimäärustega pandud ülesannete täitmist ravimite ohutusjärelvalve valdkonnas.

3. AMETNIK JUHINDUB
Büroojuhataja juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigis kehtivatest seadustest ja teistest õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse
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 personali puhkuste ajakava, töörühmades osalemise plaan jm) on tähtaegselt ette valmistatud ja osakonnajuhatajale esitatud. Arendustegevused on planeeritud klientide ja avalikkuse huve arvestades ning tähtaegselt ja eesmärgipäraselt täidetud.
4.2 Büroo nõuetekohase ja efektiivse töökorralduse tagamine.	Töö on korraldatud Ravimiameti arengustrateegiast ja tegevuskavast lähtudes ning vastab õigusaktides, käskkirjades ja tööjuhendites sätestatud nõuetele. Iga kvartali lõpus on büroo töötulemused kajastatud tegevuskava täitmisel, tulemusi on analüüsitud ja nende põhjal on planeeritud edasised tegevused. Büroo on komplekteeritud kompetentse personaliga (katseajavestlused, arengu- ja hindamisvestlused on läbi viidud ja kokkuvõtted õigeaegselt esitatud,

	<p>koolitusvajadused on hinnatud ja ettepanekud koolitamiseks tehtud, büroo personal teab osakonna ja ametikoha eesmärgid ja ülesandeid jms).</p> <p>Personali teenistuskohdade eesmärgid ja ülesanded on selgelt määratletud ametijuhendites. Ühekordsed ülesanded ja korraldused personalile lähtudes büroo tööst ja vajadustest on antud ja nende täitmist on kontrollitud.</p> <p>Personal saab tagasisidet tehtud töö kohta.</p> <p>Ettepanekud personali tasustamiseks, üleviimiseks jms on vajadusel esitatud.</p> <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 (ametijuhendid, tööjuhendid jm dokumendid) on kaasajastatud ja kättesaadavad.</p> <p>Büroo töö käigus loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud.</p>
4.4 Registrate ja andmekogude nõuetekohane pidamine.	<p>Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ning registreid ja andmekogusid hoitakse kaasajastatuna.</p> <p>Büroo tööd kajastavad andmed on kiiresti leitavad.</p>
4.5 Riikliku järelevalve teostamise korraldamine ja kontroll büroo pädevusse kuulavas valdkonnas.	<p>Planeeritud ja erakorralised inspeksioonid on tehtud ja dokumendid on vormistatud nõuetekohaselt. Ettekirjutused on avaldatud Ravimiameti koduleheküljel.</p>
4.6 Väärtegude kohtuvälise menetlemise korraldamine büroo pädevusse kuulavas valdkonnas.	<p>Väärtegude menetlemine toimub õigusaktides kehtestatud korras.</p>
4.7 Ravimite kõrvaltoime teatiste menetlemise ja ohutusmeetmete rakendamise korraldamine.	<p>Kõrvaltoime teatised on õigeaegselt süstematiseeritud, hinnatud ja teave on pädevatele asutustele ning müügiloa hoidjatele tähtaegselt edastatud. Ohutusmeetmed on rakendatud.</p>
4.8 Müügiloa hoidja ravimiohutuse süsteemi kirjelduste hindamise korraldamine.	<p>Süsteemi kirjeldustele on hinnangud antud õigusaktides kehtestatud korras.</p>
4.9 Ohutusaruannete, ohusignaali ning riskijuhtimiskavade hindamise ja tervishoiutöötajatele suunatud materjalide läbivaatamise korraldamine.	<p>Ohutusaruanded, ohusignaalid, riskijuhtimiskavad ja tervishoiutöötajatele suunatud materjalid on õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras hinnatud.</p>
4.10 Müügiloa väljastamise järgselt esitatud ohutusalaste muutuste taotluste hindamise korraldamine.	<p>Taotluste ekspertiis ja hinnangu koostamine on toimunud õigusaktides ja tööjuhendites ettenähtud korras.</p>

4.11 Müügiloa andmise järgsete mittesekkuvate ohutusuringute uuringuplaanide hindamise korraldamine.	Uuringuplaanid on hinnatud õigusaktides kehtestatud korras.
4.12 Teabe vahendamine ja koostöö korraldamine teiste Ravimiameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Koostöövajadus ja –valdkonnad teiste osakondadega on identifitseeritud ja tööjuhendites kirjeldatud. Vajalikud dokumendid (hinnangud, aruanded, ettepanekud, asutusesiseste töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ja osakonnajuhatajale esitatud. Büroo personal saab tööks vajalikku teavet.
4.13 Teabe vahendamine ja koostöö korraldamine väliste osapooltega, sh Ravimiameti esindamine oma pädevuse piires.	Välistes töörühmades, sh koolitustel ja tööalastel üritustel, saadud teave on osakonna juhatajale ja asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning aruanded esitatud. Ravimiameti seisukohad on edastatud välistes töörühmades. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutuste ja ravimite müügiloa hoidjatega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Teavitus- ja koostööplaanis planeeritu on läbi viidud. Büroo tööd puudutav avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Büroo tööd puudutavatele kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud õigusaktides ettenähtud korras.
4.14 Osalemine Ravimiameti pädevusse kuuluvate õigusaktide eelnõude koostamises.	Õigusaktide täiustamise vajadus on identifitseeritud, vajalikud ettepanekud juhtkonnale edastatud. Vajadusel on osaletud õigusaktide väljatöötamise protsessis.
4.15 Ravimiameti kvaliteedi-juhtimissüsteemi nõuete rakendamine büroos.	Büroo personal on teadlik kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetest ja täidab neid. Büroo tööprotsessid on selgelt määratletud tööjuhendites. Tööjuhendid on koostatud kooskõlas õigusaktidega, on kaasajastatud ja kättesaadavad. Tööprotsesse täiustatakse pidevalt. Auditite käigus leitud mittevastavused lahendatakse tähtaegselt.
4.16 Vahetu juhi või kõrgemalseisva juhi poolt antavate teenistusülesannetega seotud ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.
4.17 Vahetu juhi kohene teavitamine oma tööalas ettetulevatest takistustest.	Hilisest teavitamisest tingitud konfliktide puudumine.

5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Bürojuhataja õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.

Bürojuhataja spetsiifiliseks õiguseks on:

- esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud volituse alusel rahvusvahelistes töögruppides.

Teenistusalastes aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus	Kõrgharidus arstiteaduse erialal.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt 2 aastat.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Riigi põhikorra ja avalikku teenistust puudutavate õigusaktide tundmine. Tööd puudutava ravimitealase seadusandluse põhjalik tundmine. Teadmised Euroopa Liidu institutsioonidest, õigussüsteemist ja otsustusprotsessist ning rahvusvaheliste erialaste organisatsioonide tööpõhimõtete tundmine. Juhtimisalased teadmised, sh oskus planeerida alluvate tööd. Ülevaate omamine riigi infosüsteemidest. Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel**. Arvuti kasutamise oskus tööks vajalikul tasemel. Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumendis määratletud keeleoskustaset: *C1-tasemel keelekasutaja mõistab pikki ja keerukaid tekste, tabab ka varjatud tähendust, oskab end spontaanselt ja ladusalt mõistetavaks teha, väljendeid eriti otsimata, oskab kasutada keelt paindlikult ja tulemuslikult nii avalikes, õpi- kui ka tööolukordades, oskab luua selget, loogilist, üksikasjalikku teksti keerukatel teemadel, kasutades sidusvahendeid ja sidusust loovaid võtteid. **B2-tasemel keelekasutaja mõistab keerukate abstraktsel või konkreetsel teemal tekstide ning erialase mõttevahetuse tuuma, suudab spontaanselt ja ladusalt vestelda sama keele emakeelse kõnelejaga, oskab paljudel teemadel luua selget, üksikasjalikku teksti ning selgitada oma vaatenurka, kaaluda kõnealuste seisukohtade tugevaid ja nõrku külgi
Muud nõuded ja isikuomadused	Kohusetunne, otsustus- ja vastutusvõime, sh suutlikkus võtta iseseisvalt vastu otsuseid oma teenistuskoha 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 pingeolukorras, efektiivselt kasutada aega. Hea suhtlemisoskus, sh oskus korraldada koostööd ja suhelda avalikkusega.

Ametijuhendiga tutvunud:

/allkirjastatud digitaalselt/

Ravimiohutuse osakonna
ohutusjärelvalve büroo juhataja