

KINNITATUD  
Ravimiameti peadirektori  
28 . novembri 2013  
käskkirjaga nr 46

**AMETIJUHEND**  
**MÜÜGILUBADE OSAKOND KVALITEEDI HINDAMISE BÜROO**  
**BÜROOJUHATAJA**

<b>1. ÜLDOSA</b>	
<b>Struktuuriüksus</b>	<b>Müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo</b>
<b>Teenistuskoha nimetus</b>	<b>Juhataja</b>
<b>Teenistuskoha asukoht</b>	Tartu linn
<b>Vahetu juht</b>	Osakonna juhataja
<b>Alluvad</b>	Büroo ametnikud ja töötajad
<b>Esimene asendaja</b>	Vastavalt asendusskeemile
<b>Teine asendaja</b>	Vastavalt asendusskeemile
<b>Keda asendab</b>	Vastavalt asendusskeemile

<b>2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK</b>
Büroojuhataja teenistuskoha eesmärk on juhtida büroo tööd planeerides, korraldades ja kontrollides osakonna ja ameti põhimäärustega pandud ülesannete täitmist ravimite müügilubade taotluste esmase hinnangu, dokumentatsiooni administratiiv- ja kvaliteediosa hindamise, müügilubade kvaliteedialaste muudatustaotluste menetlemise ning toodete määratlemise valdkonnas.

<b>3. AMETNIK JUHINDUB</b>
Büroo juhataja juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigi seadustest ja muudest õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

<b>4. TEENISTUSÜLESANDED</b>	
<b>Ülesanne</b>	<b>Tulemuslikkuse näitaja</b>
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.
4.2 Büroo nõuetekohase ja efektiivse töökorralduse tagamine.	Töö on korraldatud Ravimiameti arengustrateegiast ja tegevuskavast lähtudes ning peab vastama 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.

	<p>Büroo on komplekteeritud kompetentse personaliga (katseajavestlused ning arengu- ja hindamisvestlused on läbi viidud ja kokkuvõtted on õigeaegselt esitatud, koolitusvajadused on hinnatud ja ettepanekud koolitamiseks tehtud, büroo personal teab osakonna ja büroo eesmärke ja ülesandeid jms).</p> <p>Personali teenistuskohdade eesmärgid ja ülesanded on selgelt määratletud ametijuhendites. Ühekordsed ülesanded ja korraldused personalile lähtudes büroo tööst ja vajadusest on antud ja nende täitmist on kontrollitud. Personal saab tagasisidet töö kohta. 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>Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud.</p>
4.4 Büroo vastutusel olevate registrite ja andmekogude nõuetekohase pidamise tagamine.	<p>Registrid ja andmekogud vastavad õigusaktides ettenähtud nõuetele. Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ning registreid ja andmekogusid hoitakse kaasajastatuna.</p> <p>Andmed on kiiresti leitavad.</p>
4.5 Müügiloa taotluste, müügiloa uuendamiste taotluste, müügiloa muudatuste taotluste administratiiv- ja kvaliteediosa ekspertiisi ning eksperthinnangu koostamise korraldamine.	<p>Taotluste ekspertiisi ja hinnangu koostamine on toimunud õigusaktides ja tööjuhendites ettenähtud korras.</p> <p>Taotlused on hinnatud tähtaegselt.</p>
4.6 Müügiloa taotluste ja müügiloa uuendamiste taotluste, sh vastastikuse tunnustamise ja detsentraalsete protseduuride menetluse jälgimise korraldamine.	<p>Taotluste menetlemine on toimunud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Menetlus on lõpetatud otsusega taotlus heaks kiita/tagasi lükata/tagasi võtta.</p>
4.7 Toodete või ainete määratlemise taotluste menetlemise ja taimede klassifitseerimise korraldamine.	<p>Tähtjaks menetletud taotlused.</p> <p>Toodete määratlemine on läbiviidud vastavalt õigusaktides ja tööjuhendis kirjeldatule. Taimede klassifitseerimine on teostatud vastavalt tööjuhendis kirjeldatule.</p>
4.8 Teabe vahendamine ja koostöö korraldamine teiste Raviameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	<p>Koostöövajadus ja –valdkonnad teiste osakondadega on identifitseeritud ja tööjuhendites kirjeldatud.</p> <p>Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, asutusesiseste töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ja esitatud.</p> <p>Büroo personal saab tööks vajalikku teavet.</p>

<p>4.9 Teabe vahendamine ja koostöö korraldamine väliste osapooltega, sh Ravimiameti esindamine oma pädevuse piires.</p>	<p>Välistes töörühmades, sh koolitustel ja tööalastel üritustel, saadud teave on osakonna juhatajale ja asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning aruanded esitatud.</p> <p>Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutuste ja ravimite müügiloa hoidjatega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras.</p> <p>Teavitus- ja koostööplaanis planeeritud on läbi viidud.</p> <p>Büroo tööd puudutav avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav.</p> <p>Büroo tööd puudutavatele kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud õigusaktides ettenähtud korras.</p>
<p>4.10 Osalemine Ravimiameti pädevusse kuuluvate õigusaktide eelnõude koostamises.</p>	<p>Õigusaktide täiustamise vajadus on identifitseeritud, vajalikud ettepanekud juhtkonnale edastatud. Vajadusel panustamine õigusaktide väljatöötamise protsessi.</p>
<p>4.11 Ravimiameti kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete rakendamine büroos.</p>	<p>Arendustegevused on planeeritud klientide ja avalikkuse huve arvestades ning tähtaegselt ja eesmärgipäraselt täidetud.</p> <p>Büroo personal on teadlik kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetest ja täidab neid.</p> <p>Büroo tööprotsessid on selgelt määratletud tööjuhendites. Tööprotsesse täiustatakse pidevalt. Teenistujad järgivad tööjuhendeid.</p> <p>Mittevastavused lahendatakse mõistliku aja jooksul.</p>
<p>4.12 Vahejuhi või kõrgemalseisva juhi poolt antavate teenistusülesannetega seotud ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.</p>	<p>Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.</p>

## 5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Büroojuhataja õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.

Büroojuhataja 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

<b>Haridus</b>	Kõrgharidus proviisori erialal.
<b>Töökogemus</b>	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt 2 aastat
<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	<p>Riigi põhikorra ja avalikku teenistust puudutavate õigusaktide tundmine.</p> <p>Töövaldkonda puudutavate ravimitealaste õigusaktide põhjalik tundmine.</p>

	<p>Juhtimisalased teadmised, sh oskus planeerida alluvate tööd.  Eesti keele oskus C1 tasemel*.  Inglise keele oskus B2 tasemel**.  Arvuti kasutamise oskus (MS Office, e-post, internet, <i>spetsiifilised tööks vajalikud programmid</i>) kesktasemel.</p> <p>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 lodusalt 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 lodusalt vestelda sama keele emakeelse kõnelejaga, oskab paljudel teemadel luua selget, üksikasjalikku teksti ning selgitada oma vaatenurka, kaaluda kõnealuste seisukohtade tugevaid ja nõrku külgi</p>
<p><b>Muud nõuded ja isikuomadused</b></p>	<p>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 pingeolukorras, efektiivselt kasutada aega.  Hea suhtlemisoskus, sh oskus korraldada koostööd ja suhelda avalikkusega.</p>

Ametijuhendiga tutvunud:

/allkirjastatud digitaalselt/

Müügilubade osakonna  
kvaliteedi hindamise büroo juhataja