

KINNITATUD  
Ravimiameti peadirektori  
25. juuli 2016.a.  
käskkirjaga nr 12

**AMETIJUHEND  
BIOLOOGILISTE PREPARAATIDE OSAKOND  
SPETSIALIST**

**(vere, verekomponentide, plasmast valmistatud verepreparaatide ja rakkude alal)**

<b>1. ÜLDOSA</b>	
<b>Struktuuriüksus</b>	<b>Bioloogiliste preparaatide osakond</b>
<b>Ametinimetus</b>	Spetsialist (vere, verekomponentide, plasmast valmistatud verepreparaatide ja rakkude alal)
<b>Teenistuskoha asukoht</b>	Tartu linn
<b>Vahetu juht</b>	Osakonnajuhataja
<b>Esimene asendaja</b>	Vastavalt asendusskeemile
<b>Teine asendaja</b>	Vastavalt asendusskeemile
<b>Keda asendab</b>	Vastavalt asendusskeemile

<b>2. AMETIKOHA EESMÄRK</b>
Bioloogiliste preparaatide (vere, verekomponentide, plasmast valmistatud verepreparaatide ja rakkude) alase järelevalve ja ekspertiisi tagamine.

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

<b>4. TEENISTUSKOHUSTUSED</b>	
<b>Kohustus</b>	<b>Tulemuslikkuse näitaja</b>
4.1 Bioloogiliste preparaatide käitlemisluba taotlevate ettevõtete dokumentatsiooni vastuvõtt ja hindamine.	Vastuvõetud taotluste dokumentatsioon on täielik. Dokumentatsioon vastab õigusaktis kehtestatud nõuetele ja on õigeaegselt menetletud.
4.2 Bioloogilisi preparaate käitlevate või vastavat luba taotlevate ettevõtete inspekteerimise ettevalmistamine ja inspekteerimine.	Inspeksioon on ette valmistatud ja läbi viidud õigusaktides ja tööjuhendites kehtestatud nõuete kohaselt, inspeksiooniaruanne on koostatud asjatundlikult ja õigeaegselt. Haldussunni kohaldamine on õigeaegselt ja korrektselt vormistatud, sunnivahend on efektiivne ja tagab õiguspärase olukorra kehtestamise.
4.3 Bioloogilisi preparaate käitlevate ettevõtete kohta andmete pidamine.	Andmete ajakohasus ja kerge kättesaadavus.
4.4 Ohujuhtumite registreerimine ja esmane hindamine.	Juhtumid menetletud vastavalt kehtestatud nõuetele. Juhtumite uurimisel tähtaegadest kinnipidamine.

4.5 Osakonna seotud dokumentide, kirjade ja teabenõuete nõuetekohane haldamine ja aruannete täitmine ja esitamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad. Auranded on korrektselt ja õigeaegselt esitatud.
4.6 Osavõtt bioloogiliste preparaatide alaseadusloomest.	Ettevalmistamiseks antud õigusakti või õigusakti lõigu projekti õigeaegne esitamine ja vastavus Euroopa Liidu nõuetele.
4.7 Bioloogiliste preparaatide sisse ja väljaveo jälgimine.	Info on edastatud inspektsiooniosakonnale ja vahetule juhile. Tegevus on vastavalt planeeritud. Aastaruanne on õigeaegselt esitatud.
4.8 Väärtegude kohtuväline menetlemine.	Väärtegude menetlemine toimub õigusaktides kehtestatud korras. Rikkumise tuvastamisel on õigeaegselt ja korrektselt läbi viidud väärteomenetlus.
4.9 Ravimiameti esindamine bioloogiliste preparaatidega seotud töögruppides ja nõukogudes.	Vajalike dokumentide ettevalmistamine nõupidamiseks (kaasa arvatud andmete edastamine) ning saadud informatsiooni õigeaegne edastamine osakonnajuhatajale.
4.10 Teabe vahendamine osakonnast väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.11 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistuskohustused on täidetud korrektselt ja õigeaegselt.
4.12 Vahetu juhi või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete korralduste täitmine.	Ühekordsed ülesanded on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

## 5. VASTUTUS

Spetsialist 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;
- 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

Spetsialistil on õigus:

- saada teenistuskohustuste täitmiseks vajalikku informatsiooni ja dokumente ameti teistelt teenistujatelt;
- saada teenistuskohustuste täitmiseks vajalikke töövahendeid ning tehnilist abi nende kasutamisel;
- teha vahetule juhile ettepanekuid oma pädevusse kuulavas valdkonnas töö paremaks korraldamiseks;
- taotleda enda teenistuskohustuste täitmiseks vajalikku täiendkoolitust;
- teha vahetule juhile 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

<b>Haridus</b>	Kõrgharidus loodusteaduste alal.
<b>Töökogemus</b>	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt üks aasta.
<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	Eesti keele oskus C1 tasemel. Inglise keele oskus kesktasemel. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet) kesktasemel.
<b>Muud nõuded/isikuomadused</b>	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla keeruliste teenistusülesannetega, tasakaalukus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus, hea suhtlemisoskus.

Ametijuhendiga tutvunud:

/allkirjastatud digitaalselt/

Bioloogiliste preparaatide  
osakond spetsialist