

**AMETIJUHEND
JÄRELEVALVEOSAKOND
INSPEKTSIOONIBÜROO
BÜROOJUHATAJA**

| 1. ÜLDOSA | |
|------------------------------|---------------------------------------------|
| Struktuuriüksus | Järelevalveosakond inspeksioonibüroo |
| Teenistuskoha nimetus | Juhataja |
| Teenistuskoha asukoht | Tallinn |
| Vahetu juht | Järelevalveosakonna juhataja |
| Alluvad | Büroo ametnikud |
| Esimene asendaja | Vastavalt asendusskeemile |
| Teine asendaja | Vastavalt asendusskeemile |
| Keda asendab | Vastavalt asendusskeemile |

| 2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Büroojuhataja ametikoha eesmärk on juhtida büroo tööd planeerides, korraldades ja kontrollides osakonna ja ameti põhimäärustega pandud ülesannete täitmist ravimite käitlemise, ravimite turvaelementidega seotud nõuete, ravimireklaami, ravimite kliiniliste uuringute, ravimiohutuse, narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja nende lähteainete käitlemise järelevalve valdkonnas. |

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

| 4. TEENISTUSÜLESANDED | |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ülesanne | Tulemuslikkuse näitaja |
| 4.1 Büroo tegevuste planeerimine. | Sisend büroo tegevuste planeerimist kajastavatesse dokumentidesse (tööplaan, personalivajadus, koolitusplaan, büroo personali puhkuste ajakava, töörühmades osalemise plaan jm) on tähtaegselt ette valmistatud ja osakonnajuhatajale esitatud. Iga valdkonna inspeksiooniplaan on tehtud ja kooskõlastatud osakonnajuhatajaga. |
| 4.2 Büroo nõuetekohase ja efektiivse töökorralduse tagamine. | Töö on korraldatud Ravimiameti arengustrateegiast ja tööplaanist ja teistest plaanidest lähtudes ning peab vastama õigusaktides, sh käskkirjades ja tööjuhendites sätestatud nõuetele. Iga kvartali lõpus on töötulemused kajastatud tööplaanis ja teiste plaanide täitmisel, tulemusi on analüüsitud ja nende põhjal on planeeritud edasised tegevused. Büroo tööprotsessid on selgelt määratletud tööjuhendites, tööprotsesside efektiivsuse suurendamisele on mõeldud. Büroo on komplekteeritud kompetentse personaliga (katseaja lõpu vestlused ja arenguveestlused on läbi viidud |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>kokkuvõtted on õigeaegselt esitatud, koolitusvajadus on hinnatud ja ettepanekud koolitamiseks tehtud, büroo personal teab büroo eesmärgid ja ülesanded jm).</p> <p>Personali ametikohtade eesmärgid ja ülesanded on selgelt määratletud ametijuhendites.</p> <p>Ühekordsed ülesanded ja korraldused personalile on antud ning nende täitmist kontrollitud. Büroo personal saab tagasisidet tehtud töö kohta.</p> <p>Riskide hindamise, auditite ja igapäevase töö käigus ilmnunud probleemid on lahendatud kokkulepitud tähtaja jooksul.</p> <p>Tööks vajalike vahendite taotlused on edastatud osakonnajuhatajale.</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 Registrite ja andmekogude nõuetekohane pidamine. | <p>Kõik ettenähtud andmed on kvaliteetselt sisestatud ning registreid ja andmekogusid hoitakse kontrollseisus.</p> |
| 4.5 Riikliku järelevalve korraldamine ja kontroll büroo pädevusse kuulavas valdkonnas. | <p>Planeeritud ja erakorralised inspeksioonid on tehtud, dokumendid on vormistatud nõuetekohaselt ja tööjuhendites ettenähtud tähtaegadeks. Probleemkohad on tuvastatud, analüüsitud ja ettepanekud huvipoolte süsteemsemaks teavitamiseks, kodulehe täiendamiseks, IT-lahenduste arendusteks vms tehtud.</p> |
| 4.6 Väärtegude kohtuvälise menetlemise korraldamine büroo pädevusse kuulavas valdkonnas. | <p>Väärtegude menetlemine toimub õigusaktides kehtestatud korras.</p> |
| 4.7 Tegevusloa taotluste ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete teaduslikul eesmärgil kasutamise taotluste menetlemise ja otsuse ettevalmistamise korraldamine. | <p>Tegevusload ning narkootiliste ja psühhotroopsete ainete teaduslikul eesmärgil kasutamise load on menetletud õigusaktides ja tööjuhendites kehtestatud korras.</p> |
| 4.8 Ravimi kvaliteedi ja käitlemisprobleemide ning võltsinguteadete menetlemise korraldamine büroo pädevusse kuulavas valdkonnas. | <p>Teated on menetletud õigusaktides ja tööjuhendites kehtestatud korras.</p> |
| 4.9 Teabe vahendamine ametis/osakonnas/büroos. | <p>Koostöövajadus ja -valdkonnad teiste osakonna teenistujatega on identifitseeritud ja tööjuhendites kirjeldatud. Ameti teiste struktuuriüksuste tööks vajalik sisend või dokumendid (aruanded, ettepanekud, asutusesiseste töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ja osakonnajuhatajale esitatud.</p> <p>Büroo personal saab tööks vajalikku teavet.</p> |
| 4.10 Teabe vahendamine büroost väljapoole. | <p>Büroo tööd puudutav avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel ajakohane ja kättesaadav.</p> <p>Büroo tööd puudutavatele kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud õigusaktides ettenähtud korras.</p> <p>Kohustused (aruanded, küsimustikud, teavitused jms) nii</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>rahvusvaheliste kui Eesti välispartnerite ees on täidetud nõuetekohaselt.</p> <p>Välistes töörühmades saadud teave on juhtkonnale ja asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud.</p> <p>Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras.</p> |
| 4.11 Osalemine büroo valdkonna tööd puudutavas õigusloomes. | Büroo valdkonda puudutavate õigusaktide täiustamise vajadus on identifitseeritud, vajalikud ettepanekud osakonnajuhatajale edastatud ja täiustamise protsessis osaletud. |
| 4.12 Ravimiameti kvaliteedi-juhtimissüsteemi arendamine ja nõuete rakendamine büroos. | <p>Arendustegevused on planeeritud ameti, klientide ja avalikkuse huve arvestades ning tähtaegselt ja eesmärgipäraselt täidetud. Tööprotsesse täiustatakse pidevalt.</p> <p>Büroo personal on teadlik kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetest ja täidab neid.</p> <p>Büroo personal järgib tööjuhendite nõudeid.</p> <p>Auditite käigus leitud mittevastavused lahendatakse tähtaegselt.</p> |
| 4.13 Digijärelevalve võimekuse tõstmises osalemine. | Ettepanekud järelevalve kaasajastamiseks ja digijärelevalve võimekuse tõstmiseks on tehtud ja testimistes osaletud. |
| 4.14 Vahejuhi või kõrgemalseisva juhi poolt antavate (teenistusülesannetega seotud) ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine. | Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt. |

5. ÕIGUSED JA KOHUSTUSED

Büroojuhataja õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.

Büroojuhataja spetsiifilised õigused on:

- esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud korralduse alusel rahvusvahelises töögrupis.

Teenistusalasest aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

| | |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Haridus | Kõrgharidus, soovitatavalt farmaatsia erialal. |
| Töökogemus | Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt 2 aastat või Ravimiameti järelevalve alal. |
| Ametialased lisateadmised ja -oskused | <p>Riigi põhikorra ja avalikku teenistust puudutavate õigusaktide tundmine.</p> <p>Tegevusvaldkonda reguleerivate õigusaktide põhjalik tundmine.</p> <p>Teadmised Euroopa Liidu institutsioonidest, õigussüsteemist ja otsustusprotsessist ning rahvusvaheliste erialaste organisatsioonide tööpõhimõtete tundmine.</p> <p>Juhtimisalased teadmised, sh oskus planeerida alluvate tööd.</p> <p>Eesti keele oskus C1 tasemel*.</p> <p>Inglise keele ja vene keele oskus B1 tasemel*.</p> <p>Arvuti kasutamise oskus (teksti- ja tabelitöötlusprogrammid) kesktasemel.</p> |

| | |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumendis määratletud keeleoskustaset:</p> <p>*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.</p> <p>*B1-tasemel keelekasutaja mõistab kõike olulist endale tuttavatel teemadel, saab enamasti hakkama välisriigis, kus vastavat keelt räägitakse, oskab koostada lihtsat teksti tuttavatel teemadel, oskab kirjeldada kogemusi, sündmusi ning lühidalt põhjendada-selgitada oma seisukohti ja plaane.</p> |
| <p>Muud nõuded ja isikuomadused</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.</p> <p>Intellektuaalne võimekus, sh olulise eristamise oskus ja analüüsi- ja sünteesivõime.</p> <p>Võime stabiilselt ja tulemuslikult töötada ka pingelolukorras, efektiivselt kasutada aega.</p> <p>Hea suhtlemisoskus, sh oskus korraldada koostööd ja suhelda avalikkusega.</p> |

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Järelevalveosakonna inspektsioonibüroo juhataja