

**AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
KLIINILISE HINDAMISE BÜROO
BÜROOJUHATAJA**

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Müügilubade osakond, Kliinilise hindamise 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 kliiniliste uuringute ja müügilubade taotlustega seotud kliinilise hindamise valdkonnas.

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

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Büroo tegevuste planeerimine osakonna ülesannete täitmiseks.	Büroo tegevuste planeerimise dokumendid (personalivajadus, koostisplaani eelnõu büroo tegevuste loikes, 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 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 ning arengu- ja hindamisvestlused on läbi viidud ja kokkuvõtted õigeaegselt esitatud, koostisvajadused on hinnatud ja ettepanekud koolitamiseks tehtud, büroo personal teab büroo eesmärgid ja ülesandeid jms). Personal saab tagasisidet tehtud töö kohta. Ettepanekud personali tasustamiseks, üleviimiseks jms on vajadusel esitatud. Riskide hindamise, auditite ja igapäevase töö käigus

	<p>ilmnenud 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 Registrate ja andmekogude nõuetekohane pidamine.	<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 Väärtegude kohtuvälise menetlemise korraldamine büroo pädevusse kuulavas valdkonnas.	<p>Väärtegude menetlemine toimub õigusaktides kehtestatud korras.</p>
4.6 Ravimite kliiniliste uuringute ja uuringu muudatuste taotluste ja uuringute käigus tekkinud kõrvalnähtude ja kõrvaltoimete teatiste hindamise korraldamine	<p>Uuringute ja muudatuste taotlused ning kõrvaltoimete ja kõrvalnähtude teatised on õigeaegselt hinnatud, analüüsitud ja nõuetekohaselt hallatud.</p>
4.7 Müügiloa taotluste kliinilise osa hindamise korraldamine	<p>Hindamine on korraldatud õigusaktides ja tööjuhendites ettenähtud korras ja õigeaegselt</p>
4.8 Ravimiomaduste kokkuvõtete, pakendi infolehtede ja pakendi märgistuse hindamise korraldamine	<p>Kokkuvõtted, infolehed ja pakendimärgistus on hinnatud õigusaktides ja tööjuhendites ettenähtud korras</p>
4.9 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 (hinnangud, 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 ja koostöö korraldamine väliste osapooltega, sh Raviameti esindamine oma pädevuse piires.	<p>Välistes töörühmades, sh koolitustel ja tööalastel üritustel, saadud teave on osakonna juhatajale ja asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning aruanded esitatud.</p> <p>Raviameti 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> <p>Teavitus- ja koostööplaanis planeeritu 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. Ravimiinfo bülletään on koostatud ja välja antud.</p>
4.11 Osalemine Raviameti pädevusse kuuluvate õigusaktide eelnõude	<p>Õigusaktide täiustamise vajadus on identifitseeritud, vajalikud ettepanekud juhtkonnale edastatud. Vajadusel on osaletud õigusaktide väljatöötamise protsessis.</p>

koostamises.	
4.12 Ravimiameti kvaliteedi-juhtimissüsteemi nõuete rakendamine büroos.	Arendustegevused on planeeritud klientide ja avalikkuse huve arvestades ning tähtaegselt ja eesmärgipäraselt täidetud. Büroo personal on teadlik kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetest ja täidab neid. Büroo tööprotsessid on selgelt määratletud tööjuhendites. Tööprotsesse täiustatakse pidevalt. Büroo personal järgib tööjuhendeid. Mittevastavused lahendatakse mõistliku aja jooksul.
4.13 Vahetu juhi 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 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 1 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 keele oskus B2 tasemel**. Arvuti kasutamise oskus (teksti- ja tabelitöötlusprogrammid) tööks vajalikul tasemel. <small>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</small>
Muud nõuded ja 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 pingeolukorras, efektiivselt kasutada aega. Hea suhtlemisoskus, sh oskus korraldada koostööd ja suhelda avalikkusega.
--	--

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo juhataja