

AMETIJUHEND
BIOLOOGILISTE PREPARAATIDE OSAKOND
SPETSIALIST
(rakkude, kudede, elundite ja bioloogiliste ravimite alal)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Bioloogiliste preparaatide osakond
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Bioloogiliste preparaatide osakonna juhataja
Esimene asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Bioloogiliste preparaatide (sealhulgas rakkude kudede ja elundite) alase järelevalve tagamine ja ekspertiisi teostamine.

3. AMETNIK JUHINDUB
Spetsialist juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) arengustrateegiast, tööplaanist, tööjuhenditest ning koostöövestluse kokkulepetest.

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
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 ja vastavat luba taotlevate ettevõtete inspekteerimise ettevalmistamine ja inspekteerimine.	Inspeksioon on ette valmistatud ja läbiviidud 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 õigusaktidele ja tööjuhenditele. Juhtumite uurimisel tähtaegadest kinnipidamine.
4.5 Osakonna seotud dokumentide, kirjade ja teabenõuete nõuetekohane haldamine ja aruannete täitmine ning 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 alastest seadusloomest.	Ettevalmistamiseks antud õigusakti või õigusakti lõigu projekti õigeaegne esitamine ja vastavus Euroopa Liidu nõuetele.
4.7 Bioloogiliste preparaatide sisse ja väljaveo nõustamine ja arvestuse pidamine.	Info on edastatud inspeksiooniosakonnale ja vahetule juhile. Aastaaruanne 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 nõupidamisteks (kaasa arvatud andmete edastamine) ning saadud informatsiooni õigeaegne edastamine osakonnajuhatajale.
4.10 Inimpäritolu materjali kliinilise uuringu hindamine.	Tähtaegselt valminud hinnang.
4.11 Haiglaerandi efektiivsus- ja ohutushindamine.	Tähtaegselt valminud hinnang.
4.12 Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Vajalik info ja dokumendid (aruanded, ettepanekud, töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ning vahetule juhile ja asjassepuutuvatele kolleegidele esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.13 Teabe vahendamine osakonnast väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud, lepingutes vastavas ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.14 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded on täidetud korrektselt ja õigeaegselt. Teenuste kvaliteeti ja efektiivsust tõstvad või muud väärtust loovad parandusettepanekud on esitatud.
4.15 Vahetu juhi või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete korralduste täitmine.	Ühekordsed ülesanded on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Ametniku õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.

Ametniku spetsiifilised õigused on:

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

Töökorralduse reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED	
Haridus	Kõrgharidus loodusteaduste alal.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt üks aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel*. Arvuti kasutamise oskus (teksti- ja tabeltöötlusprogrammid) 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	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla keeruliste teenistusülesannetega, tasakaalukus, hea suhtlemis- oskus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Bioloogiliste preparaatide osakonna spetsialist