

**AMETIJUHEND
JÄRELEVALVEOSAKOND
INSPEKTSIOONIBÜROO
SPETSIALIST
(tegevuslubade alal)**

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Järelevalveosakond inspeksioonibüroo
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Inspeksioonibüroo juhataja
Alluvad	puuduvad
Esimene asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Teine asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Ametikoha eesmärk on menetleda tegevuslubade taotlusi, hallata ravimikäitlejate andmebaasi tegevuslubade osas, vastata tegevuslubadega seotud teabenõuetele ja vajadusel menetleda toodete määramise taotlusi.

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

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Tegevusloa taotluste menetlemine ja otsuse ettevalmistamine.	Tegevusloa taotlused on menetletud õigusaktides ja tööjuhendites kehtestatud korras. Taotluse vastuvõtmisel kontrollitakse riigilõivu tasumist lähtuvalt RA peadirektori käskkirjast „Riigilõivuseadusest tulenevate ülesannete täitmise kord“
4.2 Toodete või ainete määramine, määramise taotluste menetlemine asenduste korral.	Tooted on määratletud õigusaktides ja tööjuhendis kehtestatud korras.
4.3 Taimede klassifitseerimine.	Taimed on klassifitseeritud õigusaktides ja tööjuhendis kehtestatud korras.
4.4 Teenistusülesannetega seotud dokumentide (kirjavahetus ja otsused) nõuetekohane haldamine.	Koostatud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud ja kättesaadavad. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on tähtaegselt vastatud.
4.5 Registrite ja andmekogude nõuetekohane pidamine.	Kõik ettenähtud andmed on kvaliteetselt sisestatud ning registreid ja andmekogusid (sh ravimikäitlejate andmebaas,

	toodete määratlemise ja taimede klassifitseerimise andmebaas) hoitakse ajakohasena.
4.6 Osalemine ametiülesannete täitmisel kasutatavate registrite ja andmekogude arendamisel ja testimisel.	Registrite ja andmekogude arendamiseks on sisend tähtaegselt antud ja testimised tehtud.
4.7 Riikliku järelevalve tegemine ametniku pädevusse kuuluvas valdkonnas.	Järelevalve dokumendid ja vajadusel haldussunni kohaldamine on õigeaegselt ja korrektselt vormistatud, sunnivahend on efektiivne ja tagab õiguspärase olukorra kehtestamise.
4.8 Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud jm) on õigeaegselt ette valmistatud ja bürojuhatajale esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.9 Teabe vahendamine Ravimiametist välja poole.	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.
4.10 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.11 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

Spetsialisti õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.

Spetsialisti 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 1 aasta.

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>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 lüüriliselt mõistatavaks 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>
Muud nõuded ja isikuomadused	<p>Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate teenistusülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus, konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus ja väga hea suhtlemisoskus.</p>

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Järelevalveosakonna inspeksioonibüroo spetsialist