

**AMETIJUHEND
RAVIMIOHUTUSE OSAKOND
OHUTUSJÄRELEVALVE BÜROO
SPETSIALIST**

(MRP/DC ja riiklike ohutusmuutuste ning uuendamiste ravimiinfode läbivaatamise ja ohutust puudutavate otsuste mõju analüüsi alal)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Ravimiohutuse osakond ohutusjärelvalve büroo
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Ohutusjärelvalve büroo juhataja
Esimene asendaja	Vastavalt asenduskeemile
Teine asendaja	Vastavalt asenduskeemile
Keda asendab	Vastavalt asenduskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
<p>Vastastikuse tunnustamise/detsentraalse protseduuriga (edaspidi MRP/DC) müügiloa saanud humaanravimite (Eesti on kaasatud riik) ja riiklike ravimite</p> <ul style="list-style-type: none">• ohutuslaste muutuste esmane hindamine,• IA ja IB tüüpi ohutuslaste muutuste menetlemine• müügiloa uuendamistega seotud eestikeelsete ravimiinfode läbivaatamine. <p>MRP/DC protseduuri esmase müügiloa ja uuendamise protseduuris (Eesti on kaasatud riik) humaanravimite ohutusandmete hindamise haldamine.</p> <p>Täiendava riskivähendamise meetmena ettenähtud materjalide andmebaasi haldamine.</p> <p>Riskivähendamise meetmete efektiivsuse analüüs.</p>

3. AMETNIK JUHINDUB
Spetsialist juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigis kehtivatest seadustest ja teistest õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Ohutusmuutustega seotud MRP/DC (Eesti kaasatud riik) humaanravimite ohutusmuutuste esmane hindamine.	Esitatud ohutusmuudatused on hinnatud nõutavate dokumentide olemasolu ja nende vastavuse osas vastavalt juhendites „IA ja IB tüüpi muutuse taotluse hindamine“ ja „II tüüpi muutuse taotluse hindamine“ kehtestatud nõuetele. Kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine, taotlejate ja kodanike sellealaste põhjendatud kaebuste puudumine
4.2 IA ja IB tüüpi ohutusmuutustega seotud riiklike	Ohutusmuudatusetest tingitud muutused ravimiinfodes on hinnatud ja kaasajastatud tähtaegselt vastavalt juhendites

humaanravimite ohutusmuutuste menetlemine ja ravimiinfode kaasajastamine	„IA ja IB tüüpi muutuse taotluse hindamine“ ja „Vastastikuse tunnustamise protseduuri taotluse menetlus kaasatud riigina“ kehtestatud nõuetele. Kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine, taotlejate ja kodanike sellealaste põhjendatud kaebuste puudumine
4.3 Müügiloa uuendamistega seotud MRP/DC (Eesti kaasatud riik) ja riiklike humaanravimite ravimiinfode menetlemine ja kaasajastamine	Müügiloa uuendamisega seotud muutused ravimiinfodes on hinnatud ja kaasajastatud tähtaegselt vastavalt juhendis „Müügiloa uuendamise taotluste hindamine“ kehtestatud nõuetele. Kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine, taotlejate ja kodanike sellealaste põhjendatud kaebuste puudumine
4.4 MRP/DC protseduuri esmase müügiloa ja uuendamise protseduuris (Eesti on kaasatud riik) humaanravimite ohutusandmete hindamise haldamine.	Viidatava riigi hinnanguaruande ohutusandmete osa kontroll ja vastuse koostamises on osaletud. Vastus on teostatud korrektselt ja tähtaegselt vastavalt õigusaktides ja tööjuhendites kehtestatud korrale. Kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine, taotlejate ja kodanike sellealaste põhjendatud kaebuste puudumine
4.5 Täiendavate riskivähendamise meetmena ettenähtud materjalide andmebaasi haldamine.	Täiendavate riskivähendamise meetmed on õigeaegselt andmebaasi kantud ning sealt lihtsasti leitavad.
4.6 Ravimite ohutuse suurendamiseks kasutusele võetud meetmete tõhususe analüüs lähtuvalt ravimite kasutamise andmete muutusest.	Ravimite ohutuse suurendamisele suunatud meetmete tõhusus Eestis on lähtuvalt ravimite kasutamise andmetest analüüsitud.
4.7 Ravimite ohutusprobleemidest teavitamine ja päringutele vastamisel osalemine.	Ravimite ohutusprobleemide teavitustele ja päringutele vastamisel osalemine koostöös büroo teenistujatega. Vastused on koostatud huvigruppidele (meditsiinitöötajatele, patsientidele, ajakirjanikele teistele asutustele) vastavalt juhendis „Rapid Alert ja NUI koostamine ja neile vastamine. Koostatud vastus on asjakohane ja pädev.
4.8 Osakonna/büroo ülesannetega seotud dokumentide (muutuste kinnitamise kirjad, ravimiinfod, vastuskirjad) nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.9 Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ja vahetule juhile esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.10 Teabe vahendamine Ravimiametist 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.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.

4.12 Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.
--	--

5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED	
Ametniku õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.	
Ametniku spetsiifilised õigused on:	
<ul style="list-style-type: none"> • esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud volituse alusel rahvusvahelises töögrupis. 	
Teenistusalastes aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.	

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED	
Haridus	Kõrgharidus meditsiinierialal.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas 6 kuud.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel**. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet spetsiifilised tööks vajalikud programmid) tööks vajalikul tasemel.</p> <p>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.</p>
Muud nõuded ja isikuomadused	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate ülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus jne.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Ravimiohutuse osakond ohutusjärelvalve büroo spetsialist