

KINNITATUD
Ravimiameti peadirektori
2. juuni 2015
käskkirjaga nr 20

AMETIJUHEND
RAVIMIOHUTUSE OSAKOND OHUTUSJÄRELEVALVE BÜROO
SPETSIALIST
(ohutusandmete hindamise alal II)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Ravimiohutuse osakond ohutusjärelvalve büroo
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tallinn linn
Vahetu juht	Ohutusjärelvalve büroojuhataja
Esimene asendaja	Ohutusjärelvalve büroo spetsialist (ohutusaruannete alal)
Teine asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Toimiv ravimiohutuse süsteem: - Ravimiametile laekuvate kõrvaltoime teatiste (humaanravimid) ja ohusignaalide hindamine - perioodiliste ohutusaruannete, riskijuhtimiskavadest tulenevate materjalide ja ohutusmuutuste hindamine - müügiloata ravimite veebi infolehtede ohutusalase info kontroll ja koostamine

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 Eestis ilmnenud humaanravimite ja kõrvaltoimete teatiste vastuvõtmine, süstematiseerimine, esmane hindamine.	Vastuvõetud taotlused on menetletud vastavalt tööjuhendis „Eestis ilmnenud kõrvaltoime teatiste hindamine, analüüs, edastamine, info jagamine“ kehtestatud nõuetele.
4.2. Andmekogude nõuetekohane pidamine.	Kõik tööjuhendis ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud 2 tööpäeva jooksul alates teatise saabumisest. Andmed on kiiresti leitavad. Eestis ilmnenud kõrvaltoimete andmekogud humaanravimitele, toimeainepõhised tabelid.

<p>4.3 Kõrvaltoime teatiste sisuline hindamine ja ohusignaalide hindamine, osalemine Euroopa ühtses tööjaotuses.</p>	<p>Kõrvaltoimete ja ohusignaalide hindamine on teostatud vastavalt tööjuhendis „Eestis ilmnunud kõrvaltoime teatiste hindamine, analüüs, edastamine, info jagamine kehtestatud nõuetele ning heade ravimiohutuse tavade (GVP) ohusignaalide ja kõrvaltoimete moodulitele, mis on leitavad Euroopa Komisjoni kodulehelt: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c.</p>
<p>4.4 Kõrvaltoimete alaste andmete konfidentsiaalsuse ja nende säilitamise õiguspärasuse tagamine.</p>	<p>Konfidentsiaalsus on tagatud vastavalt juhendis „Eestis ilmnunud kõrvaltoime teatiste hindamine, analüüs, edastamine, info jagamine“ kehtestatud nõuetele. Põhjendatud kaebuste puudumine konfidentsiaalsuse rikkumise osas, säilitamise vastavus andmekaitse nõuetele.</p>
<p>4.5 Ohutusmuutuste hindamine ja muutustega seotud ravimiinfode kaasajastamine.</p>	<p>Ohutusmuudatustest tingitud muutused ravimiinfodes on hinnatud ja kaasajastatud tähtaegselt vastavalt juhendites „II tüüpi muutuse taotluse hindamine“ ja „Vastastikuse tunnustamise protseduuri taotluse menetlus kaasatud riigina“ kehtestatud nõuetele.</p>
<p>4.6 Perioodiliste ohutusaruannete hindamine.</p>	<p>Aruanded on hinnatud ja edastatud tähtaegselt vastavalt juhendites „II tüüpi muutuse taotluse hindamine“ ja GVP PSUR moodulis kehtestatud nõuetele.</p>
<p>4.7 Riskijuhtimise tulenevate tervishoiutöötajatele või patsientidele suunatud materjalide hindamine.</p>	<p>Riskijuhtimise materjalid on hinnatud ja edastatud tähtaegselt (2 nädala jooksul esmakordsed, 5 päeva jooksul väikeste täiendustega materjalid).</p>
<p>4.8 Ravimite ohutusprobleemidest teavitamine ja päringutele vastamisel osalemine.</p>	<p>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, Eudramail postkastide (RA, Pharmacovigilance) läbivaatamine, EPITT Tracking süsteemi kasutamine ja ohutuslase info edastamine asutusesiseselt kehtestatud nõuetele. Koostatud vastus on asjakohane ja pädev.</p>
<p>4.9 Osakonna/büroo ülesannetega seotud dokumentide (muutuste kinnitamise kirjad, ravimiinfod, kõrvaltoime teatised, vastuskirjad, PSUR hinnanguaruanded) nõuetekohane haldamine.</p>	<p>Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kõrvaltoime teatised on õigeaegselt süstematiseeritud hinnatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.</p>

4.10 Teabe vahendamine teiste Raviameti osakondade/büroode ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, asutusesiseste 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.
4.11 Teabe vahendamine Raviametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv ravimite ohutusala teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.12 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded on täidetud korrektselt ja õigeaegselt.
4.13 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 Raviametit 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 arstiteaduse erialal.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt üks aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel** ja vene keel A2 tasemel***. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) kesktasemel.</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 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 konkreetsetel 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. ***A2-tasemel keelekasutaja mõistab lauseid ja sageli kasutatavaid väljendeid, mis seostuvad talle oluliste valdkondadega, nagu info enda ja pere kohta, kodukoht ja töö. Tuleb toime igapäevastes suhtlusolukordades, mis nõuavad otsest ja lihtsat infovahetust tuttavatel teemadel.</p>

Muud nõuded ja isikuomadused	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate teenistusülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.
-------------------------------------	---

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Ravimiohutuse osakond ohutusjärelvalve
büroo spetsialist