

**AMETIJUHEND**  
**RAVIMIOHUTUSE OSAKOND**  
**OHUTUSJÄRELEVALVE BÜROO**  
**SPETSIALIST (ravimiohutusjärevalve inspeksioonid)**

<b>1. ÜLDOSA</b>	
<b>Struktuuriüksus</b>	Ravimiohutuse osakond ohutusjärevalve büroo
<b>Teenistuskoha nimetus</b>	Spetsialist
<b>Teenistuskoha asukoht</b>	Tartu linn
<b>Vahetu juht</b>	Ohutusjärevalve büroo juhataja
<b>Esimene asendaja</b>	Vastavalt asenduskeemile
<b>Teine asendaja</b>	Vastavalt asenduskeemile
<b>Keda asendab</b>	Vastavalt asenduskeemile

<b>2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK</b>
Teenistuskoha eesmärk on müügiloa hoidjate (inimestel kasutatavad ja veterinaarravimid) ravimiohutuse ja ravimite reklaamialase tegevuse järevalve.

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

<b>4. TEENISTUSÜLESANDED</b>	
<b>Ülesanne</b>	<b>Tulemuslikkuse näitaja</b>
4.1 Ravimiohutuse järevalve plaani eelnõu ettevalmistamine koostöös büroo juhatajaga.	Järevalve plaani eelnõu on koostatud õigeaegselt vastavalt vajadustele.
4.2 Ravimiohutuse järevalve süsteemi riiklik järevalve vastavalt plaanile: inspeksioonide kavandamine, läbiviimine, dokumenteerimine, vajadusel väärteomenetluse läbiviimine.	Menetlustoimingud on läbi viidud nõuetekohaselt, dokumendid on koostatud korrektselt, asjatundlikult ja õigeaegselt.
4.3 Ravimireklaami järevalve kavandamine koostöös osakonnajuhataja ja teiste ravimireklaami järevalvega tegelevate kolleegidega. Järevalve tegevuse ettevalmistamine ja läbiviimine müügiloa hoidjate juures, dokumenteerimine, vajadusel	Järevalve plaani eelnõu on koostatud õigeaegselt vastavalt vajadustele. Menetlustoimingud on läbi viidud nõuetekohaselt, dokumendid on koostatud korrektselt, asjatundlikult ja õigeaegselt.

väärteomenetluse läbiviimine.	
4.4 Müügiloa hoidjate korraldatud või toetatud teadus- ja reklaamürituste järelevalve, vajadusel väärteomenetluse läbiviimine.	Menetlustoimingud on läbi viidud nõuetekohaselt, dokumendid on koostatud korrektselt, asjatundlikult ja õigeaegselt.
4.5 Ravimiohutuse järelevalve – ja ravimireklaamilase tegevuse järelevalvega seotud andmekogude nõuetekohane pidamine.	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud vastavalt tööjuhendites kehtestatud nõuetele. Andmed on kiiresti leitavad ja ajakohased.
4.6 Järelevalvega seotud dokumentide nõuetekohane haldamine.	Teenistusülesannetega seotud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.7 Riikliku järelevalve teostamine ametniku pädevusse kuulavas valdkonnas.	Haldussunni kohaldamine on õigeaegselt ja korrektselt vormistatud, sunnivahend on efektiivne ja tagab õiguspärase olukorra kehtestamise.
4.8 Teabe vahendamine ametis/osakonnas/büroos.	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.
4.9 Teabe vahendamine ametist/osakonnast väljapoole. Osalemine Euroopa Ravimiameti ravimiohutusejärelevalve inspektorite töögrupis. Teiste liikmesriikide ametite ja Euroopa Ravimiameti informeerimine inspeksiooni tulemustest.	Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus 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 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:

- esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud volituse alusel rahvusvahelises töögrupis (Euroopa Ravimiamet ravimiohutusejärelevalve inspektorite töögrupp).

Teenistusalastes aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

<b>6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED</b>	
<b>Haridus</b>	Kõrg- või kutsekõrgharidus arstiteaduse, farmaatsia, bioloogia, füsioteraapia või õeteaduse erialal.
<b>Töökogemus</b>	Soovitavalt eelnev töökogemus Ravimiameti järelevalve all olevas valdkonnas (ravimiesindaja, ravimite hulgimüük ja tootmine) vähemalt üks aasta.
<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel*. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) kesktasemel. Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumendis määratletud keeleoskustaset: *C1 tase –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
<b>Muud nõuded ja isikuomadused</b>	Hea suhtlemisoskus, 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 osakonna ohutusjärelevalve  
büroo spetsialist