

KINNITATUD
Ravimiameti peadirektori
novembri 2018
käskkirjaga nr 23

**AMETIJUHEND
RAVIMIOHUTUSE OSAKOND
OHUTUSJÄRELEVALVE BÜROO
SPETSIALIST**

(ravimiregistri, terminoloogia, MRP/DC ja riiklike ohutusmuutuste, ohusignaalide ja kõrvaltoimete alal)

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

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Vastastikuse tunnustamise/detsentraalse protseduuriga (edaspidi MRP/DC) müügiloa saanud humaanravimite ja riiklike humaanravimite IA ja IB tüüpi ohutuslaste muutuste menetlemine Ohusignaalide eRMR tabelites esmase hinnangu teostamine. Kõrvaltoime teatiste edastamine EV andmebaasi. Ravimiregistri ja selle loendite haldamine. Ühtse eestikeelse farmaatsiterminoloogia olemasolu ja kättesaadavus.

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 IA ja IB tüüpi ohutusmuutustega seotud MRP/DC ja riiklike humaanravimite ohutusmuutuste menetlemine ja ravimiinfode kaasajastamine	Ohutusmuudatustest tingitud muutused ravimiinfodes on hinnatud ja kaasajastatud tähtaegselt vastavalt juhendites „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
4.2 Ohusignaalide eRMR tabelite esmane hindamine	Ohusignaalide esmane hindamine on teostatud vastavalt tööjuhendis „Eestis ilmnenud kõrvaltoime teatiste hindamine, analüüs, edastamine, info jagamine kehtestatud nõuetele ning heade ravimiohutuse tavade (GVP) ohusignaalide juhendile.
4.3 Eestis ilmnenud	Eestis ilmnenud kõrvaltoimed on tähtaegselt edastatud EV

humaanravimite kõrvaltoimete edastamine EV andmebaasi	andmebaasi. EVst saadetud kokkuvõtted ei näita vigaselt edastatud teatiste olemasolu
4.4 Kõrvaltoimete andmebaasi (Exceli tabel) korrastamine	Andmeväljadel on info esitatud õigesti. Statistika tegemine lihtsustub
4.5 Ravimiregistri ja selle loendite haldamine. Teistest Ravimiameti (edaspidi RA) andmebaasidest ravimiregistrisse kantavate andmete kontrollimine. Ravimiregistris esitatavate andmete õigsuse tagamine	Ravimiregistris esinevatest vigadest on viivitamatult ravimiregistri hooldajat teavitatud. Vigased andmed on parandatud üldjuhul ühe tööpäeva, kuid mitte hiljem kui 5 tööpäeva jooksul.
4.6 Ravimiregistri tarkvara arendamine koostöös teiste osapooltega	Kasutatav tarkvara töötab funktsionaalselt. Ravimiregister vastab selle kasutajate nõudmistele
4.7 Ravimiregistri ja pakendikoodi süsteemi tutvustamine, koostöös erinevate osapooltega.	Pakendikoode kasutatakse korrektselt. Pakendikoodide kasutamist puudutavad küsimused on kiirelt ning ammendavalt vastatud.
4.8 RA farmaatsiterminoloogia ekspertgrupi koosolekute materjalide ette valmistamine	Materjalid on ette valmistatud tähtaegselt ning peale koosolekut on muudatuste otsused vastavalt täide viidud.
4.9 RA andmebaasides olevate loendite (toimeained, abiained, manustamisviisid, ravimvormid, ühikud ja ATC klassifikatsioon) korrastamine, uute kirjete lisamine	Ühtne eestikeelne farmaatsiterminoloogia on olemas ja kättesaadav. Loendites esinevad kirjed on korrektsed ja õiged vastavalt tööjuhenditelele „Ravimvormide, manustamisviiside ja ühikute loendite haldamine“ ja „ATC klassifikatsiooni kasutamine Ravimiametis“.
4.10 Esmakordselt maaletoomise loaga imporditavatele ravimitele ravimikaartide tegemine RA andmebaasi sisse- ja väljaveo ning narkootiliste ja psühhotropsete ainete büroo ametniku ettepanekul.	Ravimikaardid on õigeaegselt ning korrektselt sisestatud.
4.11 Ravimiregistri alase teabe edastamine vastuseks järelepärimistele (kooskõlastatult osakonna juhatajaga).	Andmevahetus toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras.
4.12 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.
4.13 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.

4.14 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.
4.15 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.16 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.

Teenistuslastes 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	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. 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.
Muud nõuded ja isikuomadused	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate ülesannetega, tasakaalukus, usaldusväarsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus jne.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Ravimiohutuse osakonna ohutusjärelevalve büroo spetsialist