

KINNITATUD
Ravimiameti peadirektori
23.04.2015
käskkirjaga nr 16

AMETIJUHEND
INSPEKTSIOONIOSAKOND TEGEVUSLUBADE JA INSPEKTSIOONI BÜROO
VANEMINSPEKTOR (ravimite käitlemise järelevalve alal)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Inspeksiooniosakond tegevuslubade ja inspeksiooni büroo
Teenistuskohanimeetus	Vaneminspektor
Teenistuskoha asukoht	Tallinn
Vahetu juht	Inspeksiooniosakond tegevuslubade ja inspeksiooni büroo juhataja
Esimene asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Teine asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Ravimite käitlemise õigust omavate ettevõtete ja isikute järelevalve.

3. AMETNIK JUHINDUB
Vaneminspektor 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 Ravimite käitlemise tegevusluba omavate ja vastavat tegevusluba taotlevate ettevõtete järelevalve, vastavalt oma pädevusele.	Õigeaegselt, õiguspäraselt ja asjatundlikult teostatud inspeksioonid. Inspeksioonidokumentide asjakohasus ja nõuetekohane vormistus. Ravimite käitlemise nõudeid puudutavatele küsimustele korrektselt ja õigeaegselt vastamine.
4.2 Riikliku järelevalve teostamine teenistuja pädevusse kuulavas valdkonnas (ravimite legaalne käitlemine).	Ülesanded on korrektselt ja õigeaegselt täidetud. Haldussunni kohaldamine on õigeaegselt ja korrektselt vormistatud, sunnivahend on efektiivne ja tagab õiguspärase olukorra kehtestamise.
4.3 Vajadusel ravimite ebaseadusliku käitlemise kontrollimine.	Operatiivne tegevus ebaseadusliku käitlemise tuvastamiseks ja võimalusel teadaoleva ebaseadusliku käitlemise lõpetamiseks.
4.4 Teenistuskoha ülesannetega seotud dokumentide (<i>inspeksiooni materjalid, kirjad,</i>	Koostatud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on

<i>taotlused, kodanike pöördumised jm</i>) nõuetekohane haldamine.	vastatud vastavalt asjaajamiskorrale või teave edastatud vastava pädevusega isikule. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.5 Registrate ja andmekogude (RKAB, DHS) nõuetekohane pidamine.	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.
4.6 Dokumentide vastuvõtmine ravimite käitlemise tegevusloa saamiseks, vajadusel esmane läbivaatus.	Vastuvõetud dokumendid on õigeaegselt edastatud vastavale kolleegile.
4.7 Väärtegude kohtuväline menetlemine.	Väärtegude menetlemine toimub õigusaktides kehtestatud korras. Rikkumise tuvastamisel on õigeaegselt ja korrektselt läbi viidud väärteomenetlus.
4.8 Teabe vahendamine teiste Raviameti osakondade ning 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.
4.9 Teabe vahendamine Raviametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave (järelevalve käigus tehtud ettekirjutused) on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Ravimite käitlemisest esinevate rikkumiste ennetamisele ja kõrvaldamisele suunatud infokirjad on ravimite käitlemise tegevuslubade omajatele vajaduse tekkides koostatud ja edastatud. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.10 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud korrektselt ja õigeaegselt.
4.11 Vahetu juhi või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Vaneminspektori õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.

Vaneminspektori spetsiifilised õigused on:

- esindada Raviametit oma pädevuse piires ja peadirektori korraldusel rahvusvahelises töögrupis.

Teenistusalastes aktides reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENSITUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus	Kõrgharidus või rakenduslik kõrgharidus farmaatsia erialal
Töökogemus	Soovitavalt töö farmaatsiaalast haridust nõudval ametikohal Raviameti järelevalve all olevas valdkonnas (ravimite jaemüük, hulgemüük, tootmine, haiglaapteegi tegevus) vähemalt 1 aasta.
Ametialased lisateadmised ja –oskused	Ravimite käitlemist reguleerivate õigusnormide põhjalik tundmine. Eesti keele oskus C1 tasemel*. Vene ja inglise keele oskus B1 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-tasemel keelekasutaja mõistab pikki ja keerukaid tekste, tabab ka varjatud tähendust, oskab end spontaanselt ja lususalt mõistetakse 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. **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.
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, pingetaluvus, valmisolek lähetusteks, hea suuline- ja kirjalik väljendusoskus, erapooletus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Inspektsiooniosakonna tegevuslubade ja inspektsiooni büroo vaneminspektor