

KINNITATUD
Ravimiameti peadirektori
23. märtsi 2021
käskkirjaga nr 12

**AMETIJUHEND
JÄRELEVALVEOSAKOND
INSPEKTSIOONIBÜROO
INSPEKTOR**

(turvaelementide ja ravimite käitlemise järelevalve alal)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Järelevalveosakond inspeksioonibüroo
Teenistuskoha nimetus	Inspektor
Teenistuskoha asukoht	Tallinn
Vahetu juht	Inspeksioonibüroo juhataja
Esimene asendaja	Vastavalt osakonna asendusskeemile
Teine asendaja	Vastavalt osakonna asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt osakonna asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Turvaelementide ning ravimite käitlemise õigust omavate ettevõtete ja isikute järelevalve.

3. AMETNIK JUHINDUB
Inspektor 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 turvaelementidega seotud kommunikatsiooni korraldamine.	Päringutele ja turvaelementidega seotud küsimustele on vastatud korrektselt ja õigeaegselt. Infovahetus ja suhtlus REKS'iga jooksvalt korraldatud.
4.2 Ravimite turvaelementide nõuete täitmise järelevalve ja järelevalveosakonna töötajate nõustamine.	Ülesanded on korrektselt ja õigeaegselt täidetud. Turvaelementidega seotud käitlejate inspekteerimisel on inspeksioonidokumendid nõuetekohaselt vormistatud. Teisi inspektoreid on nõustatud turvaelemente puudutavate digitaalsete lahenduste ja protsesside osas ning antud sisend järelevalveks. Järelevalve käigus kogutud andmed on süstematiseeritud ja analüüsitud. Turvaelementide andmekogu haldaja auditeerimisel on audiitorile kontaktisikuks. Õigeaegne teabe edastamine audiitorile on tagatud ja auditi planeerimisel ning läbiviimisel osaletud. Inspeksiooniakt (auditi aruande põhjal) on koostatud. Järelaudit on vajadusel planeeritud ja läbi viidud.

<p>4.3 Võltsitud ravimite juhtumite lahendamine ja sellekohane infovahetus teiste asutustega.</p>	<p>Turvaelementidega seotud võltsingukahtlust puudutavate teavituste vastuvõtmine. Teabe kontrollimine, dokumenteerimine koostöös teiste Raviameti töötajatega. Teabe vahendamine vajalikele osapooltele.</p> <p>Turvaelementidega seotud juhtumid on jooksvalt jälgitud ja lahendatud. Eranditega seotud otsuste kavandid on asjakohaselt, õigeaegselt ja nõuetekohaselt vormistatud ja otsused edastatud.</p>
<p>4.4 Ravimite käitlemise tegevusluba omavate ja vastavat tegevusluba taotlevate ettevõtete järelevalve, vastavalt oma pädevusele.</p>	<p>Õigeaegselt, õiguspäraselt ja asjatundlikult teostatud apteekide inspeksioonid. Inspeksioonidokumentide asjakohasus ning nõuetekohane ja õigeaegne vormistus. Ravimite käitlemise nõudeid puudutavatele küsimustele korrektselt ja õigeaegselt vastamine.</p>
<p>4.5 Vajadusel ravimite ebaseadusliku käitlemise kontrollimine.</p>	<p>Operatiivne tegevus ebaseadusliku käitlemise tuvastamiseks ja võimalusel teadaoleva ebaseadusliku käitlemise lõpetamiseks.</p>
<p>4.6 Riikliku järelevalve teostamine ametniku pädevusse kuuluvas valdkonnas (ravimite legaalne käitlemine).</p>	<p>Ülesanded on korrektselt ja õigeaegselt täidetud. Haldussunni kohaldamine on õigeaegselt ja korrektselt vormistatud, sunnivahend on efektiivne ja tagab õiguspärase olukorra kehtestamise.</p>
<p>4.7 Väärtegude kohtuväline menetlemine</p>	<p>Väärtegude menetlemine toimub õigusaktides kehtestatud korras. Rikkumise tuvastamisel on õigeaegselt ja korrektselt läbi viidud väärteomenetlus.</p>
<p>4.8 Teenistuskoha ülesannetega seotud dokumentide (turvaelementide ja inspeksiooni materjalid, kirjad, taotlused, kodanike pöördumised jm) nõuetekohane haldamine.</p>	<p>Koostatud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale või teave edastatud vastava pädevusega isikule. Dokumendid on kiiresti leitavad.</p>
<p>4.9 Registrate ja andmekogude (RKAB, DHS, NMVS, VMP) nõuetekohane pidamine.</p>	<p>Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.</p>
<p>4.10 Teabe vahendamine järelevalveosakonnas.</p>	<p>Järelevalve käigus kogutud andmete süstematiseerimine ja analüüsimine. Analüüsi tulemus, inspeksiooniakt jm osakonna tööks vajalik teave ja dokumendid on õigeaegselt ettevalmistatud ja esitatud.</p>
<p>4.11 Teabe vahendamine teiste Raviameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.</p>	<p>Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ja vahetule juhile esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjaspepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.</p>
<p>4.12 Teabe vahendamine Raviametist väljapoole.</p>	<p>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. Osalemine rahvusvahelistes turvaelementide töögruppides.</p>

4.13 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded/tööülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.14 Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Töötaja õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeskirjas.

Ametniku spetsiifilised õigused on:

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

Teenistusalastes aktides/töökorralduse reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus	Kõrgharidus proviisori erialal.
Töökogemus	Soovitavalt eelnev töökogemus farmaatsiaalast haridust nõudval ametikohal.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Tegevusvaldkonda reguleerivate õigusnormide põhjalik tundmine. Riigi põhikorra ja avalikku teenistust puudutavate õigusaktide tundmine.</p> <p>B-kategooria mootorsõiduki juhtimisõigus.</p> <p>Eesti keele oskus C1 tasemel*.</p> <p>Inglise keele oskus B2 tasemel** ja vene keele oskus B1 tasemel.</p> <p>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 raamdokumentis määratletud keeleoskustaset:</p> <p>*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.</p> <p>**B2-tasemel keelekasutaja mõistab keerukate abstraktsel või konkreetsel 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.</p>
Muud nõuded ja isikuomadused	<p>Analüütiline ja süsteemne mõtlemine: oskus adekvaatselt analüüsida ja kirjeldada nii olukordi, võimalusi kui informatsiooni, nn suurt pilti silmist kaotamata.</p> <p>Võime töötada nii iseseisvalt kui meeskonnas, suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate teenistusülesannetega.</p> <p>Otsustusvõime, kohusetundlikkus ja korrektsus.</p> <p>Tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus. Väga hea suhtlemis-, väljendus- ja argumenteerimisoskus. Pingetaluvus, valmisolek lähetusteks.</p> <p>Väga hea suuline- ja kirjalik väljendusoskus. Erapooletus.</p>

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektor