

AMETIJUHEND
JÄRELEVALVEOSAKOND
INSPEKTSIOONIBÜROO
INSPEKTOR
(ravimite tootmise järelevalve alal I)

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

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Ravimite tootmise järelevalve.

3. AMETNIK JUHINDUB
Ametnik 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 Ravimitootjate (sh 3. riigist importijate) ja vastavat tegevusluba taotlevate ettevõtete järelevalve ning inspekteerimine (k.a teistes riikides, kui see on Ravimiameti järelevalve- või koostöökohustus). Vajadusel inspekteerimine teistes ravimeid valmistavates ettevõtetes/asutustes.	Õigeaegselt, õiguspäraselt ja asjatundlikult teostatud inspeksioonid. Inspeksioonidokumentide asjakohasus, korrektsus ja nõuetekohane vormistus. Hinnangud mittevastavuste kohta on põhjendatud. Vajadusel on hinnangutesse või seisukohtadesse kaasatud teiste osakondade spetsialiste.
4.2 Vajadusel osalemine verepreparaatide tootmise, rakkude ja kudede käitlemise järelevalves.	Järelevalves osalemine on teostatud vastavalt tööjuhendile.
4.3 Ravimite tootmise ja kvaliteediga seotud juhtumite menetlemine.	Juhtumid on süsteemselt salvestatud. Antud asjakohane sisend juhtumite lahendamises, korraldatud suhtlus osapooltega ning sisend spetsialistidelt.

	Juhtumite lahendamisel on kasutatud ajakohast teaduskirjandust, juhendeid ning arvestatud kehtivaid õigusnorme.
4.4 Tööülesannetega seotud dokumentide, kirjade, taotluste, sertifikaatide, inspeksiooniaktide jt nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud õigeaegselt vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.5 Registrite ja andmekogude RKAB, EudraGMDP, VMP jt nõuetekohane pidamine.	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.
4.6 RKAB andmekogu tooteomanikuks olemine.	Koostöös TEHIKu ja infosüsteemi arendajaga on tagatud RKAB andmekogude toimimine. RKAB kasutajatel tekkinud probleemid on vastu võetud ja viivitusteta TEHIKu projektijuhile lahendamiseks edastatud. Uued funktsioonid on testitud ja vajadusel teised Ravimiameti ametnikud ja töötajad testimisse kaasatud. RKABi uute arendusvajaduste kirjelduste ja analüüsi koostamisse on panustatud ning analüüsidokumendi valmimises ning arendustes on osaletud.
4.7 Riikliku järelevalve teostamine ametniku pädevusse kuuluvas valdkonnas.	Haldussunni kohaldamine on õigeaegselt ja korrektselt vormistatud, sunnivahend on efektiivne ja tagab õiguspärase olukorra kehtestamise.
4.8 Väärtegude kohtuväline menetlemine.	Väärtegude menetlemine toimub õigusaktides kehtestatud korras. Rikkumise tuvastamisel on õigeaegselt ja korrektselt läbi viidud väärteomenetlus.
4.9 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.
4.10 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.
4.11 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.12 Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate (teenistusülesannetega seotud) 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 sisekorraeskirjas.

Ametniku spetsiifilised õigused on:

- esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud volituse alusel rahvusvahelises töögrupis.

Teenistusalastes aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus	Kõrgharidus loodusteaduste või meditsiinivaldkonnas (soovitavalt farmaatsia, bioloogia või keemia erialal).
Töökogemus	Eelnev töökogemus soovitavalt ravimite või meditsiiniseadmete tootmises, keemilises sünteesis, bioloogiliste materjalide valmistamises vm seonduval alal.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Tegevusvaldkonda reguleerivate õigusnormide põhjalik tundmine. Riigi põhikorra ja avalikku teenistust puudutavate õigusaktide tundmine. B-kategooria mootorsõiduki juhtimisõigus. 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-tasemel keelekasutaja mõistab pikki ja keerukaid tekste, tabab ka varjatud tähendust, oskab end spontaanselt ja ladusalt mõistatavaks 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 ladusalt vestelda sama keele emakeelse kõnele- jaga. Oskab paljudel teemadel luua selget, üksikasjalikku teksti ning selgitada oma vaatenurka, kaaluda kõnealuste seisukohtade tugevaid ja nõrku külgi.
Muud nõuded ja isikuomadused	Analüüsi- ja otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt, suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate ülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus, konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Järelevalveosakonna inspeksioonibüroo inspektor