

AMETIJUHEND
RAVIMIOHUTUSE OSAKOND OHUTUSJÄRELEVALVE BÜROO
SPETSIALIST
(kõrvaltoimete teatiste ja MRP/DC muutuste ning uuendamiste alal)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Ravimiohutuse osakond ohutusjärelvalve büroo
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Ohutusjärelvalve büroojuhataja
Esimene asendaja	Ohutusjärelvalve büroo spetsialist (kõrvaltoime teatiste ja ohutusmuutuste alal)
Teine asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Toimiv ravimiohutuse süsteem Ravimiametile laekuvate kõrvaltoime teatiste osas (humaan- ja veterinaarravimid). Vastastikuse tunnustamise / detsentraalse protseduuriga müügiloa saanud humaanravimite (edaspidi MRP/DC) ohutuslaste muutuste ning müügiloa uuendamistega seotud eestikeelsete ravimiinfode pädev ja õigeaegne hindamine.

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

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanded	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Eestis ilmnenud humaan- ja veterinaarravimite kõrvaltoimete teatiste vastuvõtmine, süstematiseerimine ja esmane hindamine.	Vastuvõetud taotlused on menetletud vastavalt tööjuhendis „Eestis ilmnenud kõrvaltoime teatiste hindamine, analüüs, edastamine, info jagamine“ kehtestatud nõuetele.
4.2 Eestis ilmnenud humaan- ja veterinaarravimite kõrvaltoimete teatiste andmekogude nõuetekohane pidamine.	Eestis ilmnenud kõrvaltoimetega seotud andmed on sisestatud ja kaasajastatud vastavalt tööjuhendis „Eestis ilmnenud kõrvaltoime teatiste hindamine, analüüs, edastamine, info jagamine“. Andmed on kiiresti leitavad.

<p>4.3 Eestis ilmnenud humaan ja veterinaarravimite kõrvaltoimete edastamine EV andmebaasi</p>	<p>Eestis ilmnenud kõrvaltoimed on tähtaegselt edastatud EV andmebaasi. EVst saadetud kokkuvõtted ei näita vigaselt edastatud teatiste olemasolu</p>
<p>4.4 Müügiloa hoidjate nõustamine ravimi kõrvaltoimete teatiste vastuvõtmisest ja edastamisest Euroopa ravimiohutuse andmebaasi.</p>	<p>Müügiloa hoidjate päringutele on vastatud õigeaegselt ja vahendatav teave on asjakohane.</p>
<p>4.5 Kõrvaltoimete alaste andmete konfidentsiaalsuse ja nende säilitamise õiguspärasuse tagamine.</p>	<p>Konfidentsiaalsus on tagatud vastavalt juhendis „Eestis ilmnenud kõrvaltoime teatiste hindamine, analüüs, edastamine, info jagamine“ kehtestatud nõuetele. Põhjendatud kaebuste puudumine konfidentsiaalsuse rikkumise osas, säilitamise vastavus andmekaitse nõuetele.</p>
<p>4.6 Raviametile laekunud vaktsiinide kõrvaltoimete teatiste edastamine Terviseametile.</p>	<p>Andmed on edastatud koostöölepingus kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.</p>
<p>4.7 Ohutusmuutustega seotud MRP/DC (Eesti kaasatud riik) humaanravimite ravimiinfode kaasajastamine, ohutusmuutuste hindamine.</p>	<p>Ohutusmuudatustest tingitud muutused ravimiinfodes on hinnatud ja kaasajastatud tähtaegselt vastavalt juhendites „II tüüpi muutuse taotluse menetlemine“ ja „Vastastikuse tunnustamise protseduuri taotluse menetlus kaasatud riigina“ kehtestatud nõuetele.</p>
<p>4.8 Müügiloa uuendamistega seotud humaanravimite ravimiinfode kaasajastamine MRP/DC (Eesti kaasatud riik) müügiloa uuendamise käigus ravimiinfode hindamine, kaasajastamine.</p>	<p>Müügiloa uuendamisega seotud muutused ravimiinfodes on hinnatud ja kaasajastatud tähtaegselt vastavalt juhendis „Müügiloa uuendamise taotluste hindamine“ kehtestatud nõuetele.</p>
<p>4.9 Veterinaarravimite perioodiliste ohutusaruannete hindamine ühtse tööjaotuse raames (WS)</p>	<p>Aruanded on hinnatud ja edastatud tähtaegselt vastavalt CMDv juhiste</p>

4.10 Ravimite ohutusprobleemidest teavitamine ja päringutele vastamisel osalemine.	Ravimite ohutusprobleemide teavitustele ja päringutele vastamisel osalemine koostöös büroo teenistujatega. Vastused on koostatud huvigruppidele (meditsiinitöötajatele, patsientidele, ajakirjanikele teistele asutustele) vastavalt juhendis „Rapid Alert ja NUI koostamine ja neile vastamine, Eudramail postkastide (RA, Pharmacovigilance) läbivaatamine, EPITT Tracking süsteemi kasutamine ja ohutuslase info edastamine asutusesiseselt“ kehtestatud nõuetele. Koostatud vastus on asjakohane ja pädev.
4.11 Osakonna/büroo ülesannetega seotud dokumentide (muutuste kinnitamise kirjad, ravimiinfod, kõrvaltoime teatised, vastuskirjad) nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kõrvaltoime teatised on õigeaegselt süstematiseeritud, hinnatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.12 Teabe vahendamine osakonna/büroo teenistujatega.	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.
4.13 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded on täidetud korrektselt ja õigeaegselt.
4.14 Vahetu juhi või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete korralduste täitmine.	Ühekordsed ülesanded 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.

Töökorralduse reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. AMETIKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus	Kõrgharidus meditsiinierialal sh veterinaaria.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas 6 kuud
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Eesti keele oskus C1 tasemel. Inglise keele oskus B2 tasemel. Arvuti kasutamise oskus 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

	<p>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.</p>
<p>Muud nõuded ja isikuomadused</p>	<p>Täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate teenistusülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.</p>

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Ravimiohutuse osakonna ohutusjärelvalve büroo spetsialist