

AMETIJUHEND
RAVIMIOHUTUSE OSAKOND
OHUTUSJÄRELEVALVEBÜROO
SPETSIALIST
(ohutusandmete hindamise alal III)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Ravimiohutuse osakond ohutusjärelevalvebüroo
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tallinn
Vahetu juht	Ravimiohutuse osakonna juhataja
Esimene asendaja	Ohutusjärelevalvebüroo spetsialist (ohutusuaruannete alal I)
Teine asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Toimiv ravimiohutuse süsteem: <ul style="list-style-type: none">- kõrvaltoimete andmebaasi haldamine- Ravimiametile laekuvate kõrvaltoime teatiste (humaanravimid) ja ohusignaalide hindamine- perioodiliste ohutusuaruannete, riskijuhtimiskavadest tulenevate materjalide ja ohutusmuutuste hindamine- müügiiloata ravimite veebi infolehtede ohutusalase info kontroll ja koostamine- vaktsiinikahjude hüvitamisega seoses Tervisekassale hinnangute koostamine vaktsineerimise ja patsiendil tekkinud tervisekahjustuse või patsiendi surma vahel tõenäolise põhjusliku seose, kindla põhjusliku seose või põhjusliku seose tõenäolise puudumise kohta.

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 Kõrvaltoimete andmekogu tooteomanikuks olemine.	Koostöös TEHIKuga on tagatud andmekogu toimimine. WHO Vigi-software kasutuselevõtmise juhtimine. Andmekogu 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.

	Andmekogu uute arendusvajaduste kirjelduste ja analüüsi koostamisse on panustatud ning analüüsidokumendi valmimises ning arendustes on osaletud.
4.2 Eestis ilmnenuh humanravimite ja kõrvaltoimete teatiste vastuvõtmine, süstematiseerimine, esmane hindamine.	Vastuvõetud taotlused on menetletud vastavalt tööjuhendis „Eestis ilmnenuh kõrvaltoime teatiste hindamine, analüüs, edastamine, info jagamine“ kehtestatud nõuetele.
4.3. Andmekogude nõuetekohane pidamine.	Kõik tööjuhendis ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud 2 tööpäeva jooksul alates teatise saabumisest. Andmed on kiiresti leitavad. Eestis ilmnenuh kõrvaltoimete andmekogud humanravimitele, toimeainepõhised tabelid.
4.4 Kõrvaltoime teatiste sisuline hindamine ja ohusignaalide hindamine, osalemine Euroopa ühtses tööjaotuses.	Kõrvaltoimete ja ohusignaalide hindamine on teostatud vastavalt tööjuhendis „Eestis ilmnenuh kõrvaltoime teatiste hindamine, analüüs, edastamine, info jagamine kehtestatud nõuetele ning heade ravimiohutuse tavade (GVP) ohusignaalide ja kõrvaltoimete moodulitele, mis on leitavad Euroopa Komisjoni kodulehelt: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c .
4.5 Kõrvaltoimete alaste andmete konfidentsiaalsuse ja nende säilitamise õiguspärasuse tagamine.	Konfidentsiaalsus on tagatud vastavalt juhendis „Eestis ilmnenuh kõrvaltoime teatiste hindamine, analüüs, edastamine, info jagamine“ kehtestatud nõuetele. Põhjendatud kaebuste puudumine konfidentsiaalsuse rikkumise osas, säilitamise vastavus andmekaitse nõuetele.
4.6 Perioodiliste ohutusaruannete hindamine.	Aruanded on hinnatud ja edastatud tähtaegselt vastavalt juhendites „II tüüpi muutuse taotluse hindamine“ ja GVP PSUR moodulis kehtestatud nõuetele.
4.7 Vaktsiinikahjude hüvitamisega seotud hinnangute koostamine Tervisekassale (vaktsineerimise ja patsiendil tekkinud tervisekahjustuse või patsiendi surma vahel tõenäolise põhjusliku seose, kindla põhjusliku seose või põhjusliku seose tõenäolise puudumise kohta).	Hinnangud on teostatud vastavalt tööjuhendis „Eestis ilmnenuh kõrvaltoime teatiste hindamine, analüüs, edastamine, info jagamine“ kehtestatud nõuetele ning heade ravimiohutuse tavade (GVP) ohusignaalide ja kõrvaltoimete moodulitele, WHO juhenditele ravimite ja vaktsiinide kasutamisel tekkinud reaktsioonide põhjusliku seose hindamise kohta.
4.8 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) ,

	EPITT Tracking süsteemi kasutamine ja ohutuslase info edastamine asutusesiselt kehtestatud nõuetele. Koostatud vastus on asjakohane ja pädev.
4.9 Osakonna/büroo ülesannetega seotud dokumentide (muutuste kinnitamise kirjad, ravimiinfod, kõrvaltoime teatised, vastuskirjad, PSUR hinnanguaruanded) nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kõrvaltoime teatised on õigeaegselt süstematiseeritud hinnatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt dokumendihalduse korrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.10 Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondade/büroode 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.
4.11 Teabe vahendamine Ravimiametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv ravimite ohutuslase teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.12 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded on täidetud korrektselt ja õigeaegselt.
4.13 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 sisekorraeeskirjas. Ametniku spetsiifilised õigused on: <ul style="list-style-type: none"> esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud volituse alusel rahvusvahelises töögrupis. Töökorralduse reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.	

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED	
Haridus	Kõrgharidus arstiteaduse erialal.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt üks aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel** ja vene keel A2 tasemel***. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) kesktasemel. <small>Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumendis määratletud keeleoskustaset:</small>

	<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 konkreetsetel teemadel 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>***A2-tasemel keelekasutaja mõistab lauseid ja sageli kasutatavaid väljendeid, mis seostuvad talle oluliste valdkondadega, nagu info enda ja pere kohta, kodukoht ja töö. Tuleb toime igapäevastes suhtlusolukordades, mis nõuavad otsest ja lihtsat infovahetust tuttavatel teemadel.</p>
Muud nõuded ja isikuomadused	<p>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.</p>

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Ravimiohutuse osakond ohutusjärelvalvebüroo spetsialist