

**AMETIJUHEND
RAVIMIOHUTUSE OSAKOND
OHUTUSJÄRELEVALVEBÜROO
SPETSIALIST**

(täiendavad riskivähendamise meetmed, ohutusmeetmete mõju analüüs, ohusignaalid, vaktsiinikahju hüvitamine)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Ravimiohutuse osakond ohutusjärelevalvebüroo
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Ravimiohutuse osakonna juhataja
Esimene asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Teine asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
<ul style="list-style-type: none">- Täiendava riskivähendamise meetmena ettenähtud materjalide uuenduste hindamine.- Täiendava riskivähendamise meetmena ettenähtud materjalide andmebaasi haldamine.- Ravimite ohutuse suurendamiseks kasutusele võetud meetmete tõhususe analüüs lähtuvalt ravimite kasutamise andmetest.- Ohusignaalide valideerimine ja hindamine.- MRP/DC protseduuri esmase müügiloo ja uuendamise protseduuris (Eesti on kaasatud riik) humaanravimite täiendavate riskivähendamise meetmete hindamine.- Vaktsiinikahjude hüvitamisega seoses Tervisekassale hinnangute koostamise korraldamine.

3. AMETNIK JUHINDUB
Spetsialist juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigis kehtivatest seadustest ja teistest õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning arengustrateegiast, tööplaanist, tööjuhenditest ning koostöövestluse kokkulepetest.

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Täiendava riskivähendamise meetmena ettenähtud materjalide uuenduste hindamine.	Riskijuhtimise materjalid on hinnatud ja edastatud tähtaegselt.
4.2 Täiendava riskivähendamise meetmena ettenähtud materjalide andmebaasi haldamine.	Täiendavad riskivähendamise meetmed on õigeaegselt andmebaasi kantud ning sealt lihtsasti leitavad.

4.3 Ravimite ohutuse suurendamiseks kasutusele võetud meetmete tõhususe analüüs lähtuvalt ravimite kasutamise andmete muutusest.	Ravimite ohutuse suurendamisele suunatud meetmete tõhusus Eestis on lähtuvalt ravimite kasutamise andmetest analüüsitud.
4.4 Võimalike ohusignaali valideerimine ja hindamine.	Euroopa Ravimiameti EV ohusignaali tabelitest on ajakohane ülevaade toimeainete osas, mis on Eesti hinnata. Valideeritud võimalikud ohusignaalid on hinnatud ja edastatud OJB spetsialistidele õigeaegselt.
4.5 MRP/DC protseduuri esmase müügiloo ja uuendamise protseduuris (Eesti on kaasatud riik) humaanravimite täiendavate riskivähendamise meetmete hindamine.	Viidatava riigi hinnanguaruande täiendavate riskivähendamise meetmete osa kontroll ja vastuse koostamine on teostatud korrektselt ja tähtaegselt vastavalt õigusaktides ja tööjuhendites kehtestatud korrale. Kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine, taotlejate ja kodanike sellealaste põhjendatud kaebuste puudumine
4.6 Vaktsiinikahjude hüvitamisega Tervisekassale hinnangute koostamise korraldamine	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Ekspertidele on koostatud käsunduslepingud, järgitakse taotluse hindamise ajakava, hinnang on välja saadetud ajakava kohaselt. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.7 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. Koostatud vastus on asjakohane ja pädev.
4.8 Osakonna/büroo ülesannetega seotud dokumentide (muutuste kinnitamise kirjad, ravimiinfod, vastuskirjad) nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.9 Teabe vahendamine asutuses.	Vajalik info ja dokumendid (aruanded, ettepanekud, töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ning vahetule juhile ja asjassepuutuvatele kolleegidele 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, lepingutele vastavas ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Koostöö raames vajalik teave on edastatud. 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. Teenuste kvaliteeti ja efektiivsust tõstvad või muud väärtust loovad parendusettepanekud on esitatud.

4.12 Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtjaks 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 meditsiinerialal.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas 6 kuud.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel**. 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: *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 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.
Muud nõuded ja isikuomadused	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate ülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus jne.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Ravimiohutuse osakond ohutusjärelvalvebüroo spetsialist