

AMETIJUHEND
JÄRELEVALVEOSAKOND
SISSE- JA VÄLJAVEO JÄRELEVALVE BÜROO
SPETSIALIST II
(müügiloata ravimite turustamise lubade alal)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Järelevalveosakond sisse- ja väljaveo järelevalve büroo
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tallinn
Vahetu juht	Järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo juhataja
Esimene asendaja	Vastavalt osakonna asendusskeemile
Teine asendaja	Vastavalt osakonna asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt osakonna asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Müügiloata humaanravimite turustamise loa taotluste menetlemine (sh meditsiinilise põhjenduse hindamine) ja lubade andmine. Müügiloata humaanravimite veterinaarseks kasutamiseks esitatud taotluste sisestamine SamTrack maaletoomislubade programmi.

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 Müügiloata humaanravimite turustamise loa taotluste (v.a ravimitootja <i>Compassionate Use</i> programmid) menetlemine ja lubade andmine.	Inimestel kasutatavate müügiloata humaanravimite turustamise loa taotlused on menetletud õigusaktides ja tööjuhendis „Loa müügiloata ravimi kasutamiseks, sisseveoks ja turustamiseks“ kehtestatud korras. Otsused on järjepidevad ja meditsiiniliselt põhjendatud. Tarneraskuste, suures mahus taotletavate ja alati rahuldatavate või vältimatult elu lõpuni vajatavate ravimite puhul on asjakohaste erialaseltsidega erialaseltsi taotluse esitamise võimalused läbi räägitud. Tarneraskuse leevendamiseks antud müügiloata ravimite kasutamise lubadest on Tervisekassat teavitatud.

	Erialaseltsi taotluse alusel antud lubade põhjendatus on regulaarselt üle vaadatud ja vajaduse ära langedes load lõpetatud.
--	---

4.2 Müügiloota humaanravimi veterinaarseks kasutamiseks esitatud taotluste sisestamine SamTrack maaletoomislubade programmi.	Müügiloota humaanravimite veterinaarse kasutamise taotlused on sisestatud õigusaktides ja tööjuhendis „Load müügiloota ravimi kasutamiseks, sisseveoks ja turustamiseks“ kehtestatud korras. Andmete terviklikkus ja ajakohasus. Otsingute tegemise lihtsus.
4.3 Tööülesannetega seotud dokumentide nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.4 Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, asutusesiseste töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ja esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.5 Teabe vahendamine ja koostöö väliste osapooltega, sh Ravimiameti esindamine oma pädevuse piires.	Andmevahetus Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on ajakohane ja koostöö järjepidev. Teavitus- ja koostööplaanis planeeritud on läbi viidud. Valdkonna tööd puudutav avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav.
4.6 Osalemine õigusloomes oma töövaldkonna vastutusala piires.	Valdkonda puudutavate õigusaktide täiustamise vajadus on identifitseeritud, vajalikud ettepanekud büroo juhatajale edastatud ja täiustamise protsessis osaletud.
4.7 Ravimiameti kvaliteedijuhtimissüsteemi arendamine ja nõuete rakendamine.	Arendustegevused on planeeritud klientide ja avalikkuse huve arvestades ning tähtaegselt ja eesmärgipäraselt täidetud. Tööprotsesse täiustatakse pidevalt.
4.8 Vahetu juhi või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

5. ÕIGUSED JA KOHUSTUSED

Spetsialisti õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeskirjas.

Spetsialisti spetsiifilised õigused on:

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

Teenistuslastes aktides reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

Teenistuja töötab riigikaitsealase töökohustusega ametikohal.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED	
Haridus	Kõrgharidus proviisori erialal.
Töökogemus	Soovitavalt eelnev töökogemus apteegis vähemalt 1 aastat.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Riigi põhikorra ja avalikku teenistust puudutavate õigusaktide tundmine.</p> <p>Tegevusvaldkonda reguleerivate õigusaktide põhjalik tundmine.</p> <p>Teadmised Euroopa Liidu institutsioonidest, õigussüsteemist ja otsustusprotsessist ning rahvusvaheliste erialaste organisatsioonide tööpõhimõtete tundmine.</p> <p>Eesti keele oskus C1 tasemel*</p> <p>Inglise keele oskus B2 tasemel**</p> <p>vene keele oskus B1 tasemel***</p> <p>Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) tööks vajalikul tasemel.</p> <p>Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumendis määratletud keeleoskustaset:</p> <p>*C1-tasemel keelekasutaja mõistab pikki ja keerukaid tekste, tabab ka varjatud tähendust, oskab end spontaanselt ja ladusalt mõistetakse 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 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>***B1-tasemel keelekasutaja mõistab kõike olulist endale tuttavatel teemadel, saab enamasti hakkama välisriigis, kus vastavat keelt räägitakse, oskab koostada lihtsat teksti tuttavatel teemadel, oskab kirjeldada kogemusi, sündmusi ning lühidalt põhjendada-selgitada oma seisukohti ja plaane.</p>
Muud nõuded ja isikuomadused	<p>Kohusetunne, otsustus- ja vastutusvõime, sh suutlikkus võtta iseseisvalt vastu otsuseid oma ametikoha pädevuse piires, võime näha ette ja hinnata otsuste tagajärgi ning vastutada nende eest.</p> <p>Algatusvõime ja loovus, sh võime välja töötada uusi lahendusi, võtta omaks ja viia ellu muudatusi.</p> <p>Intellektuaalne võimekus, sh olulise eristamise oskus ja analüüsi- ja sünteesivõime.</p> <p>Võime stabiilselt ja tulemuslikult töötada ka pingeolukorras, efektiivselt kasutada aega.</p> <p>Väga hea suhtlemisoskus, sh oskus korraldada koostööd ja suhelda avalikkusega.</p>

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialist