

**AMETIJUHEND
RAVIMIOHUTUSE OSAKOND
OHUTUSJÄRELEVALVE BÜROO
SPETSIALIST**

(MRP/DC ohutusmuutused ja müügiloa uuendamine, veterinaarravimite kõrvalnähu teatised ja ohutusteave, täiendavate riskivähendamise materjalide andmebaasi haldamine)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Ravimiohutuse osakond ohutusjärelevalve büroo
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Ravimiohutuse osakonna juhataja
Esimene asendaja	Ohutusjärelevalve büroo spetsialist (vaktsiinikahju hüvitamise korraldamise, MRP/DC ja riiklike ohutusmuutuste ning ravimiinfode läbivaatamise ja ohutust puudutavate otsuste mõju analüüsi alal)
Teine asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Ravimiametile laekuvate veterinaarravimite kõrvalnähtude teatiste menetlemine Veterinaarravimite ohutusjärelevalve, sh osalemine Euroopa Ravimiameti veterinaarravimite ravimiohutuse töögrupis (PhVWP-V), ohusignaalide hindamine. Vastastikuse tunnustamise/detsentraalse protseduuriga müügiloa saanud humaanravimite (edaspidi MRP/DC) ohutusalaste muutuste ning müügiloa uuendamistega seotud eestikeelsete ravimiinfode menetlemine. - Täiendava riskivähendamise meetmena ettenähtud materjalide andmebaasi haldamine.

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

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanded	Tulemuslikkuse näitaja

4.1 Eestis ilmnenu veterinaarravimite kõrvalnähu teatiste vastuvõtmine, süstematiseerimine ja esmane hindamine ja andmekogu nõuetekohane pidamine.	Teatised on menetletud, sisestatud ja kaasajastatud vastavalt tööjuhendis „Eestis ilmnenu veterinaarravimi kõrvalnähu teatise hindamine, analüüs, edastamine, info jagamine“ kehtestatud nõuetele. Andmed on kiiresti leitavad.
4.2 Eestis ilmnenu veterinaarravimite kõrvalnähu edastamine EV andmebaasi.	Eestis ilmnenu kõrvalnähud on tähtaegselt edastatud EV andmebaasi. EVst saadetud kokkuvõtted ei näita vigaselt edastatud teatiste olemasolu.
4.3 Müügiloa hoidjate nõustamine veterinaarravimi kõrvalnähu teatiste vastuvõtmisest ja edastamisest Euroopa ravimiohutuse andmebaasi.	Müügiloa hoidjate päringutele on vastatud õigeaegselt ja vahendatav teave on asjakohane.
4.4 Kõrvalnähu alaste andmete konfidentsiaalsuse ja nende säilitamise õiguspärasuse tagamine.	Konfidentsiaalsus on tagatud vastavalt juhendis „Eestis ilmnenu veterinaarravimi kõrvalnähu teatise hindamine, analüüs, edastamine, info jagamine“ kehtestatud nõuetele. Põhjendatud kaebuste puudumine konfidentsiaalsuse rikkumise osas, säilitamise vastavus andmekaitse nõuetele.
4.5 Veterinaarravimite ohutusjärelvalve, sh osalemine Euroopa Raviameti veterinaarravimite ravimiohutuse töögrupis (PhVWP-V)	Töögrupis arutelul olevate teemadest on ülevaade, sisendid antud, Raviametis kommukeeritud.
4.6 Veterinaarravimite ohusignaalide ühtses tööjaotuses osalemine	Aruanded on hinnatud ja edastatud tähtaegselt vastavalt CMDv juhiste ja otsekohalduale määrusele.
4.7 Ohutusmuutustega seotud MRP/DC (Eesti kaasatud riik) humaanravimite ravimiinfode menetlemine	Ohutusmuudatustest tingitud muutused ravimiinfodes on hinnatud ja kaasajastatud tähtaegselt vastavalt juhendis „Vastastikuse tunnustamise protseduuri taotluse menetlus kaasatud riigina“ kehtestatud nõuetele.

4.8 Müügiloa uuendamistega seotud humaanravimite ravimiinfode kaasajastamine MRP/DC (Eesti kaasatud riik) müügiloa uuendamise käigus ravimiinfode menetlemine.	Müügiloa uuendamisega seotud muutused ravimiinfodes on hinnatud ja kaasajastatud tähtaegselt vastavalt juhendis „Müügiloa uuendamise taotluste hindamine“ kehtestatud nõuetele.
4.9 Täiendavate riskivähendamise meetmena ettenähtud materjalide andmebaasi haldamine.	Täiendavad riskivähendamise meetmed on õigeaegselt andmebaasi kantud ning sealt lihtsasti leitavad.
4.10 Ravimite ohutusprobleemidest teavitamine ja päringutele vastamisel osalemine.	Veterinaarravimite ohutusprobleemide teavitustele ja päringutele vastamisel osalemine koostöös OJB büroo ja KHB büroo (veterinaaria) spetsialistidega. Vastused on koostatud huvigruppidele (müügiloa hoidjad, loomaarstid, loomaomanikud, ajakirjanikud, teised asutused) vastavalt Kommunikatsioonijuhendile. Koostatud vastus on asjakohane ja pädev.
4.11 Osakonna/büroo ülesannetega seotud dokumentide (muutuste kinnitamise kirjad, ravimiinfod, kõrvalnähu teatised, vastuskirjad) nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kõrvalnähu teatised on õigeaegselt süstematiseeritud, hinnatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.12 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.
4.13 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
4.14 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.
4.15 Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate teenistusülesannetega seotud 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 sisekorraeeskirjas.

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 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. 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	Täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate teenistusülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Ravimiohutuse osakonna ohutusjärelevalvebüroo spetsialist