

**AMETIJUHEND**  
**JÄRELEVALVEOSAKOND**  
**SISSE- JA VÄLJAVEO JÄRELEVALVE BÜROO**  
**SPETSIALIST**  
(ravimite kvaliteedidefektid, CPP, ravimite postiga saatmine ja kaasavõtmine)

<b>1. ÜLDOSA</b>	
<b>Struktuuriüksus</b>	<b>Järelevalveosakond sisse- ja väljaveo järelevalve büroo</b>
<b>Teenistuskoha nimetus</b>	Spetsialist
<b>Teenistuskoha asukoht</b>	Tartu linn
<b>Vahetu juht</b>	Sisse- ja väljaveo järelevalve büroo juhataja
<b>Esimene asendaja</b>	Vastavalt asendusskeemile
<b>Teine asendaja</b>	Vastavalt asendusskeemile
<b>Keda asendab</b>	Vastavalt asendusskeemile

<b>2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK</b>
Ravimite kvaliteedidefekti juhtumite lahendamine. Ravimi müügiloo ja tootmisõiguse tõendite andmine. Ravimite reisile kaasa võtmiseks ja postiga saatmiseks lubade andmine.

<b>3. AMETNIK JUHINDUB</b>
Spetsialist juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigis kehtivatest seadustest ja teistest õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

<b>4. TEENISTUSÜLESANDED</b>	
<b>Ülesanne</b>	<b>Tulemuslikkuse näitaja</b>
4.1 Ravimite kvaliteedidefekti juhtumite lahendamine.	Kvaliteedidefektide menetlus toimub vastavalt tööjuhendile „Ravimite kvaliteedi- ja käitlemisprobleemide käsitlemine“. Juhtumid on süsteemselt vastu võetud ja registreeritud. Antud esmane hinnang kvaliteedidefekti teatele, koondatud teave ravimi kättesaadavusest Eesti turul, küsitud kolleegidelt asjakohane sisend juhtumi edasiseks lahendamiseks. Korraldatud suhtlus osapooltega, vajadusel saadetud RAS teade, valmistatud ette korraldused ravimite väljastamise peatamiseks või turult tagasi kutsumiseks ning juhtum dokumenteeritud.

4.2 Ravimi müügiloa ja tootmisõiguse tõendi ( <i>Certificate of a Pharmaceutical Product</i> ) taotluste menetlemine ja tõendite andmine.	Ravimi müügiloa ja tootmisõiguse tõendi taotluste menetlemine vastab tööjuhendile ning tõendid on õiguspärased. Dokumendid on nõuetekohaselt hallatud.
4.3 Isiklike ravimite reisile kaasavõtmiseks ja postiga saatmiseks lubade andmine.	Load on antud vastavalt tööjuhendile „Isiklike ravimite postiga saatmise ja reisimise lubade andmine“.
4.4 Ametniku ülesannetega seotud dokumentide (load, kirjad) nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.5 Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, 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.
4.6 Teabe vahetamine Ravimiametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.7 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
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

Ametniku õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.

Ametniku spetsiifilised õigused on:

- esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud volituse alusel rahvusvahelises töögrupis.

Teenistusalasest aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

## 6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

<b>Haridus</b>	Kõrgharidus meditsiini erialal.
----------------	---------------------------------

<b>Töökogemus</b>	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas 6 kuud.
<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	<p>Eesti keele oskus C1 tasemel*.  Inglise keele oskus B2 tasemel**.  Vene keele oskus A2 tasemel***.  Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) tööks vajaliku tasemel.</p> <p>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 lususalt 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 lususalt vestelda sama keele emakeelse kõnelejaga, oskab paljudel teemadel luua selget, üksikasjalikku teksti ning selgitada oma vaatenurka, kaaluda kõnealuste seisukohtade tugevaid ja nõrku külgi  ***A2-tasemel keelekasutaja mõistab lauseid ja sageli kasutatavaid väljendeid, mis seostuvad talle oluliste valdkondadega, nagu info enda ja pere kohta, kodukoht ning töö. Tuleb toime igapäevastes suhtlusolukordades, mis nõuavad otsest ja lihtsat infovahetust tuttavatel teemadel.</p>
<b>Muud nõuded ja isikuomadused</b>	Ausus, täpsus, kohusetundlikkus, hea suhtlemisoskus, empaatiavõime, usaldusväärus, konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus ja valmisolek nii iseseisvaks kui meeskonnatööks.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Järelevalveosakonna sisse- ja väljaveo järelevalve büroo spetsialist