

AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
SPETSIALIST
(MRP/DCP dokumentatsiooni haldamise alal)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Müügilubade osakond
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Müügilubade osakonna juhtivspetsialist
Esimene asendaja	Müügilubade osakonna spetsialist (MRP/DCP)
Teine asendaja	Müügilubade osakonna spetsialist
Keda asendab	Müügilubade osakonna spetsialisti (MRP/DCP)

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Teenistuskoha eesmärk on koordineerida müügiloa taotluseid ja lisadokumentatsiooni ning tagada, et vastastikuse tunnustamise (DCP) ja detsentraalse protseduuri (MRP) taotluste hindamine ning protseduuride lõpetamine kulgeks tähtaegselt ning et teistele asutustele vahendatav teave oleks korrektne ning esitatud õigeaegselt.

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

4. TÖÖÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Taotluste ning vastus- ja lisadokumentide koordineerimine.	Taotlused on vastavalt taotluse tüübile õigetes töökaustadesse paigutatud. Info vastusdokumentide saabumisest on õigeaegselt MLO/OJB spetsialistile edastatud.
4.2 Elektrooniliste taotluste tehniline valideerimine ja salvestamine EURS andmebaasi või dokumentatsioonihoidlasse.	Elektroonilised taotlused on tehniliselt korrektsed ning leitavad EURS andmebaasis või elektroonilises dokumentatsioonihoidlas.
4.3 Vastastikuse tunnustamise (MRP) ja detsentraalse protseduuri (DCP) hinnanguaruannete ja taotleja vastuste laekumise kontrollimine ja salvestamine.	Hinnanguaruanded on salvestatud õigeaegselt ning leitavad elektroonilises dokumentatsiooni hoidlas.

4.4 MRP/DCP ajakava märkimine andmebaasides (CMS tabel, SamTrack).	Protseduuride alguskuupäevad, DCP puhul protseduuride peatamise ja jätkamise kuupäevad on õiged ja andmed on ajakohased.
4.5 MRP/DCP administratiivsete ja kvaliteedimuutuste seire	<ul style="list-style-type: none"> • MRP/DCP administratiivsete ja kvaliteedimuutuste kinnitamise aste viidatavas riigis märgitud õigesti • 2 nädala jooksul pärast MRP/DCP muutuse kinnitamist viidatavas riigis on kontrollitud jälgitavate täiendustega eestikeelsete ravimiinfode olemasolu, infode puudumisel saadetud müügiloa hoidjale kiri.
4.6 MRP ja DCP müügiloa uuendamistaotluste esmane hindamine.	Dokumentatsiooni esmane hindamine ja teadete väljastamine toimub vastavalt tööjuhendis kirjeldatule.
4.7 CTS andmebaasi haldus.	CTS andmebaas on õigeaegselt täiendatud vastavalt MRP/DCP protseduuride ajagraafikule ning kajastab Eestis väljaantud müügilubade andmeid.
4.8 MRP ja DCP protseduuride lõppemisel eestikeelse ravimiinfo laekumise jälgimine.	Saabunud ravimiinfod on salvestatud korrektselt, info on edasi antud kliinilise hindamise büroosse. Müügiloa hoidjatele on saadetud meeldetuletused hiljemalt 7 päeva pärast protseduuri lõppu.
4.9 Administratiivsete MRP/DCP muutuste (IA, IB) kinnitamine SamTrackis.	Muutused on kinnitatud pärast vastava teabe saamist CTS andmebaasist. SamTrack andmebaas on ajakohane.
4.10 Müügilubade osakonna ja ravimiohutuse osakonna ohutusjärelvalve büroo ülesannetega seotud kirjade ja taotluste nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.11 Elektroonilise dokumentatsioonihoidla nõuetekohane pidamine.	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.
4.12 Teabe vahendamine teiste Raviameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid on õigeaegselt ette valmistatud ja vahetule juhile esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.13 Teabe vahendamine Raviametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on ajakohane ja koostöö järjepidev.
4.14 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Tööülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.15 Vahetu või kõrgemalseisva juhi	Ühekordsed ülesanded ja korraldused on täidetud

poolt antavate tööülesannetega seotud ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	määratud tähtjaks ja nõuetekohaselt.
---	--------------------------------------

5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Töötaja õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeskirjas ja töötaja töölepingus.

Töökorralduse reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus	Keskeri- või kõrgharidus
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas 1 aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B1 tasemel**. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, <i>spetsiifilised tööks vajalikud programmid</i>) tööks vajalikul 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 lüüsi lüüsi 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. **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	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)

Müügilubade osakonna spetsialist