

KINNITATUD
Raviameti peadirektori
1. detsember 2015
käskkirjaga nr 40

AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND KVALITEEDI HINDAMISE BÜROO
SPETSIALIST
(bioloogiliste ravimite kvaliteedi hindamise alal)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Müügilubade osakond kvaliteedi hindamise büroo
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo juhataja.
Esimene asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Teine asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Poolsünteetilisi toimeaineid sisaldavate ravimite ja bioloogiliste ravimite kliiniliste uuringute ning müügiloa dokumentatsiooni kvaliteediosa ekspertiisi ja eksperthinnangu koostamine.

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. Kliinilise uuringu taotluse ja kliinilise uuringu muudatustaotluse dokumentatsiooni kvaliteediosa ekspertiisi teostamine ja eksperthinnangu koostamine.	Taotluste kvaliteediosa hindamine on läbiviidud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Hinnanguaruanded on valminud õigeaegselt. Müügiloa muudatused on tähtaegselt kinnitatud ja sisseviidud
4.2. Müügiloa taotluste ja müügiloa muudatustaotluste kvaliteediosa ekspertiisi teostamine ja eksperthinnangu koostamine.	Taotluste kvaliteediosa hindamine on läbiviidud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Hinnanguaruanded on valminud õigeaegselt. Müügiloa muudatused on tähtaegselt kinnitatud ja sisseviidud.
4.3. Müügiloa taotluste menetlemise jälgimine, vastastikuse tunnustamise ja detsentraalsete protseduuride menetluskäigu koordineerimine.	Taotluste menetlemine on toimunud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Menetlus on lõpetatud

	otsusega taotlus heaks kiita/tagasi lükata/tagasi võtta.
4.4. Teenistusülesannetega seotud dokumentide (saadetud kirjad, vastuskirjad ja otsused) nõuetekohane haldamine.	Saadetud ja saabunud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.5. Registreid ja andmekogude nõuetekohane pidamine.	Registrid ja andmekogud vastavad õigusaktides ettenähtud nõuetele. Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ning registreid ja andmekogusid hoitakse kaasajastatuna. Andmed on kiiresti leitavad.
4.6. Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ettevalmistatud ja vahetule juhile/osakonna juhatajale esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.7. Teabe vahendamine Ravimiametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.8. Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.9. Vahetu 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 ja peadirektorilt saadud volituse alusel rahvusvahelises töögrupis.

Teenistusvaldkondades aktiivses reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus

Kõrgharidus proviisori või keemia erialal.

Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas üks aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>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.</p> <p>Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumendis määratletud keeleoskustaset: *C1-tasemel keeleteadja mõistab pikki ja keerukaid tekste, tabab ka varjatud tähendust, oskab end spontaanselt ja lodusalt 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. *B2-tasemel keeleteadja mõistab keerukate abstraktsel või konkreetsel teemal tekstide ning erialase mõttevahetuse tuuma, suudab spontaanselt ja lodusalt vestelda sama keele emakeelse kõnelejaga, oskab paljudel teemadel luua selget, üksikasjalikku teksti ning selgitada oma vaatenurka, kaaluda kõnealuste seisukohtade tugevaid ja nõrku külgi</p>
Muud nõuded ja isikuomadused	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate teenistusülesannetega, tasakaalukus. Hea suhtlemisoskus ja koostöövõime, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo spetsialist