

KINNITATUD  
Ravimiameti peadirektori  
18. septembri 2013  
käskkirjaga nr 31

**AMETIJUHEND  
MÜÜGILUBADE OSAKOND  
KVALITEEDI HINDAMISE BÜROO  
SPETSIALIST  
(müügiloa muudatustaotluste alal)**

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

<b>2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK</b>
Müügiloa muudatustaotluste ja täiendava dokumentatsiooni kvaliteediosa ekspertiis ja eksperthinnangu koostamine, menetluskäigu jälgimine.

<b>3. AMETNIK JUHINDUB</b>
Spetsialist juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

<b>4. TEENISTUSÜLESANDED</b>	
<b>Ülesanne</b>	<b>Tulemuslikkuse näitaja</b>
4.1 Müügiloa muudatustaotluste kvaliteediosa ekspertiis ja eksperthinnangu koostamine.	Taotluste kvaliteediosa hindamine on läbiviidud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Hinnanguaruanded on valminud õigeaegselt. Müügiloa taotluste muudatused on tähtaegselt kinnitatud ja sisseviidud.
4.2 Müügiloa muudatustaotluste menetlemise jälgimine, vastastikuse tunnustamise ja detsentralsete protseduuride menetluskäigu koordineerimine.	Taotluste menetlemine on toimunud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Menetlus on lõpetatud otsusega taotlus heaks kiita/tagasi lükata/tagasi võtta.
4.3 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

4.4 Andmete nõuetekohane sisestamine andmekogudesse ning dokumendihaldussüsteemi (SamTrack, CTS, Postipoiss).	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud, kaasajastatud ning kiiresti leitavad.
4.5. Teabe vahendamine ametis/osakonnas/büroos.	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 vahendamine ametist/osakonnast 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.
4.7 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.8 Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate (teenistusülesannetega seotud) ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Teenistusülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

## 5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Spetsialisti õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.

Spetsialisti spetsiifilised õigused on:

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

Teenistusalasest aktides reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

## 6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

<b>Haridus</b>	Kõrgharidus proviisori erialal.
<b>Töökogemus</b>	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt 1 aasta.
<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel*. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) 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 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 keelekasutaja mõistab keerukate abstraktsel või konkreetsetel teemal tekstide ning erialase mõttevahetuse tuuma, suudab spontaanselt ja ladusalt vestelda sama keele emakeelse kõneleajaga, oskab paljudel teemadel luua selget, üksikasjalikku teksti ning selgitada oma vaatenurka, kaaluda kõnealuste seisukohtade tugevaid ja nõrku külgi
<b>Muud nõuded ja isikuomadused</b>	Otsustusvõime, 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 kvaliteedi hindamise büroo  
spetsialist