

AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND KLIINILISE HINDAMISE BÜROO
SPETSIALIST
(kliiniliste uuringute hindamise alal)

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

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Kliiniliste ravimiuuringute dokumentatsiooni kliinilise osa hindamine ja hinnanguaruannete koostamine. Müügiloa taotluste ja muudatustaotluste kliinilise osa hindamine.

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 muudatustaotluse dokumentatsiooni kliinilise osa hindamine ja hinnanguaruannete koostamise koordineerimine koostöös kvaliteedi ja prekliinilise hindajaga.	Taotluste kliinilise osa hindamine on läbiviidud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Hinnangud ja hinnanguaruanded on valminud õigeaegselt ja salvestatud/edastatud andmebaasidesse (EL uuringute portaal).
4.2 Müügiloa taotluste ja muudatustaotluste kliinilise osa hindamine.	Taotluste kliinilise osa hindamine on läbiviidud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele.
4.3 Ravimite kliiniliste uuringute käigus tekkinud kõrvalnähtude ja kõrvaltoimete teatiste vastuvõtmine ja analüüs.	Teatised on õigeaegselt süstematiseeritud, analüüsitud ja nõuetekohaselt hallatud.
4.4 Teenistusülesannetega seotud dokumentide (saadetud kirjad, vastuskirjad ja otsused)	Loodud ja saadud dokumendid ja teatised on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on

nõuetekohane haldamine.	vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.5 Registrite ja andmekogude nõuetekohane pidamine.	Registrid ja andmekogud vastavad õigusaktides ettenähtud nõuetele.
4.6 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.
4.7 Teabe vahendamine Ravimiametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.8 Osalemine Ravimiameti pädevusse kuuluvate õigusaktide eelnõude koostamises.	Vajadusel on osaletud õigusaktide väljatöötamise protsessis.
4.9 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.10 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 sisekorraeeskirjas.

Spetsialisti 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

Haridus	Kõrgharidus arstiteaduse erialal.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas üks aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Riigi põhikorra ja avalikku teenistust puudutavate õigusaktide tundmine. Töövaldkonda puudutavate ravimitealaste õigusaktide põhjalik tundmine. Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise ja vene keele oskus B2 tasemel**. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) tööks vajalikul tasemel. 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 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 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	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate ülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo spetsialist