

**AMETIJUHEND**  
**MÜÜGILUBASE OSAKOND**  
**JUHTIVSPETSIALIST**  
(tsentraalsete müügiloaprotseduuride ja ühtse hindamise koordineerimine)

<b>1. ÜLDOSA</b>	
<b>Struktuuriüksus</b>	<b>Müügilubade osakond</b>
<b>Teenistuskoha nimetus</b>	Juhtivspetsialist tsentraalsete müügiloaprotseduuride koordineerimise alal
<b>Teenistuskoha asukoht</b>	Tartu linn
<b>Vahetu juht</b>	Müügilubade osakonna juhataja
<b>Esimene asendaja</b>	Vastavalt asenduskeemile
<b>Teine asendaja</b>	Vastavalt asenduskeemile
<b>Keda asendab</b>	Vastavalt asenduskeemile

<b>2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK</b>
<i>Tsentraalsete ravimite müügiloa taotluste ja perioodiliste ohutusaruannete ühtse hindamise koordineerimine (European Medicines Agency (edaspidi EMA) andmebaasidega suhtlemine, tööülesannete jagamine, täitmise kontrollimine, lepingute haldamine), Ravimiameti seisukohtade edastamine EMA'le, teabevahetuse dokumenteerimise korraldamine</i>

<b>3. AMETNIK JUHINDUB</b>
Juhtivspetsialist 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 Tsentraalsete ravimite müügiloaprotseduuride ja perioodiliste ohutusaruannete (PSUSA) hindamise korraldamine.	Ekspertid on nomineeritud õigeaegselt, vajadusel on koostatud käsunduslepinguid, järgitakse taotluse hindamise ajakava, raport, vahe raportid ja kooskõlastatud küsimused on välja saadetud ajakava kohaselt. Raportid vastavad sisult ja vormilt kehtivatele nõuetele.
4.2. Tsentraalsete ravimite müügiloaprotseduuridega ja PSUSA-ga seotud dokumentide, ajakavade ja raportite nõuetekohase haldamise korraldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.3 Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, tööruhmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ja vahetule juhile esitatud. Koolitustel ja

	töölalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.4. 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.
4.5. Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.6. Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

## 5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Juhtivspetsialisti õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeskirjas.

Juhtivspetsialisti spetsiifilised õigused on:

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

Teenistusalastes aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

## 6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

<b>Haridus</b>	Kõrgharidus proviisori erialal
<b>Töökogemus</b>	Eelnev töökogemus oma valdkonnas 5 aastat
<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	<p>Teadmised ravimite müügilubade hindamise valdkonnast. Eesti keele oskus C1 tasemel*.</p> <p>Inglise keele oskus B2tasemel**.</p> <p>Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, <i>dokumendihaldussüsteemide tundmine</i>) kesktasemel.</p> <p>Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumendis määratletud keeleoskustaset:</p> <p>*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.</p> <p>**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.</p>
<b>Muud nõuded ja isikuomadused</b>	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 juhtivspetsialist