

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

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Müügilubade osakond kliinilise hindamise büroo
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Kliinilise hindamise büroo juhataja
Esimene asendaja	Ohutusjärelevalve büroo spetsialist (ravimiohutusjärelevalve inspeksioonid)
Teine asendaja	Vastavalt asenduskeemile
Keda asendab	Ohutusjärelevalve büroo spetsialist (ravimiohutujärelevalve inspeksioonid)

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Kliiniliste uuringute järelevalve Eestis ja Euroopa Liidu ravimijärelevalve võrgustiku tegevuse raames välisriikides.

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 Kliiniliste uuringute inspeksioonide plaani eelnõu ettevalmistamine koostöös osakonna juhataja ja peadirektori asetäitjaga.	Inspeksioonide plaani eelnõu on koostatud õigeaegselt vastavalt vajadustele.
4.2 Kliiniliste uuringute inspekteerimine vastavalt plaanile: inspeksioonide kavandamine, läbiviimine, dokumenteerimine, vajadusel ettekirjutiste koostamine ja/või väärtegade kohtuvälise menetluse läbiviimine.	Inspeksioonid on läbi viidud nõuetekohaselt, inspeksioonidokumendid on koostatud korrektselt, asjatundlikult ja õigeaegselt. Ettekirjutused on avaldatud Ravimiameti koduleheküljel. Menetlustoimingud on läbi viidud õigusaktides kehtestatud korras. Väärtegade menetlemine toimub õigusaktides kehtestatud korras. Rikkumise tuvastamisel on õigeaegselt ja korrektselt läbi viidud vääртеomenetlus.
4.3 Kliiniliste uuringutega seotud	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud vastavalt

registrite ja andmekogude (Samtrack, EudraCT) nõuetekohane pidamine.	tööjuhendites kehtestatud nõuetele. Andmed on kiiresti leitavad ja ajakohased.
4.4 Kliiniliste uuringute administratiivset osa puudutavate muudatuste taotluste hindamine.	Taotlused on hinnatud õigeaegselt ning kantud andmebaasidesse.
4.5. Dokumentide nõuetekohane haldamine.	Teenistusülesannetega seotud dokumendid on vastavalt asjaajamiskorrale hallatud. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.6 Teabe vahendamine Ravimiametist väljapoole. Osalemine Euroopa Ravimiameti GCP töögrupis. Teiste liikmesriikide ametite ja Euroopa Ravimiameti informeerimine inspektsiooni tulemustest.	Avalikustamisele kuuluv teave on kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eestis pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.7 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.
4.8 Osalemine ravimite kliiniliste uuringute 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	
Ametniku õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.	
Ametniku spetsiifilised õigused on: <ul style="list-style-type: none"> esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud volituse alusel rahvusvahelises töögrupis (Euroopa Ravimiameti kliiniliste uuringute inspektorite töögrupp). 	
Teenistusvaldkondades reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.	

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED	
Haridus	Kõrg- või kutsekõrgharidus arstiteaduse, farmaatsia, bioloogia, füsioteraapia või õpeteaduse erialal.
Töökogemus	Soovitavalt eelnev töökogemus Ravimiameti järelevalve all olevas valdkonnas (kliiniliste uuringute monitoorimine, auditeerimine, ravimite hulgemüük ja tootmine) vähemalt üks aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel**. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post,

	<p>internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) kesktasemel.</p> <p>Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumendis määratletud keeleoskustaset:</p> <p>*C1 tase –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>
<p>Muud nõuded ja isikuomadused</p>	<p>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.</p>

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo spetsialist