

**AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
KLIINILISE HINDAMISE BÜROO
SPETSIALIST
(ravimiinfode ja kliinilise hindamise alal)**

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

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Ravimikasutajatele suunatud ravimiinfo nõuetekohasuse tagamine.

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 Viidatava riigi hinnanguaruande kontroll, ravimi omaduste kokkuvõttele (SPC) ja pakendi infolehele (PIL) sisulise hinnangu andmine (sh eestikeelsed tekstid) vastastikuse tunnustamise ja detsentraalse protseduuri raames.	Ettepanek viidatava riigi hinnangu osas on koostatud korrektselt ja tähtaegselt vastavalt õigusaktides ja tööjuhendites kehtestatud korrale. Vigadeta ravimiinfod on müügilubade programmis ja ravimiregistris. Kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine, taotlejate ja kodanike sellealaste põhjendatud kaebuste puudumine.
4.2 Kliiniliste muutuste sisuline hindamine, muutunud eestikeelse SPC ja PILi vormistamise korraldamine.	Hinnangud on koostatud korrektselt ja tähtaegselt vastavalt õigusaktides ja tööjuhendites kehtestatud korrale. Vigadeta ravimiinfod on müügilubade programmis ja ravimiregistris. Hinnanguid ja ravimiinfosid puudutavaid põhjendatud kaebusi ei ole.
4.3 Kliinilise uuringu taotluse ja muudatustaotluse dokumentatsiooni kliinilise osa hindamine.	Taotluste kliinilise osa hindamine on läbiviidud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Hinnangud ja hinnanguaruanded on valminud õigeaegselt.
4.4 Riikliku protseduuri müügiloa taotluste kliinilise osa hindamine,	Hinnangud on koostatud korrektselt ja tähtaegselt vastavalt õigusaktides ja tööjuhendites kehtestatud korrale.

eestikeelse SPC ja PILi hindamine ja vormistamise korraldamine ning hinnanguaruande koostamine koostöös müügiloa (ML) taotlejaga.	Vigadeta ravimiinfod on müügilubade programmis ja ravimiregistris. Hinnanguid ja ravimiinfosid puudutavaid põhjendatud kaebusi ei ole.
4.5 SPC ja PILi tõlgete kontrollimine tsentraalse protseduuri raames.	Vigadeta ravimiinfod on müügilubade programmis ja ravimiregistris. Ravimiinfosid puudutavaid põhjendatud kaebusi ei ole.
4.6 Osalemine ravimite õigusaktide eelnõude väljatöötamisel.	Ettepanekud on tehtud õigusnõunikule Euroopa Liidus vastuvõetud õigusaktide nõuete tähtaegseks kohandamiseks Eesti vastavatesse õigusaktidesse. Vajadusel on osaletud õigusaktide väljatöötamise protsessis.
4.7 Osakonna/büroo ülesannetega seotud dokumentide nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.8 Registrate ja andmekogude nõuetekohane pidamine (SamTrack).	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.
4.9 Teabe vahendamine teiste Raviameti 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.
4.10 Teabe vahendamine ametist 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.
4.11 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.12 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:

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

Teenistuslastes aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus	Kõrgharidus arstiteaduse erialal
Töökogemus	Eelnev töökogemus meditsiini erialal
Ametialased lisateadmised	Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu ravimite registreerimise nõuete

<p>ja -oskused</p>	<p>alase õigustiku põhjalik tundmine. Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel**. Vene keele oskus B1 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 keelekasutaja mõistab pikki ja keerukaid tekste, tabab ka varjatud tähendust, oskab end spontaanselt ja ladsalt mõistetakse 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 konkreetsel teemal tekstide ning erialase mõttevahetuse tuuma. Suudab spontaanselt ja ladsalt vestelda sama keele emakeelse kõnelejaga. Oskab paljudel teemadel luua selget, üksikasjalikku teksti ning selgitada oma vaatenurka, kaaluda kõnealuste seisukohtade tugevaid ja nõrku külgi. ***B1- tasemel keelekasutaja mõistab kõike olulist endale tuttavalt teemal, nagu töö, kool, vaba aeg vm. Saab enamasti hakkama välisriigis, kus vastavat keelt räägitakse. Oskab koostada lihtsat teksti tuttavalt või enda jaoks huvipakkuval teemal. Oskab kirjeldada kogemusi, sündmusi, unistusi ja eesmärke ning lühidalt põhjendada-selgitada oma seisukohti ja plaane.</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 teenistusülesannetega, tasakaalukus, hea suhtlemisoskus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus. Intellektuaalne võimekus, sh olulise eristamise oskus ja analüüsi- ja sünteesivõime. Võime stabiilselt ja tulemuslikult töötada ka pingelolukorras, efektiivselt kasutada aega.</p>

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakond kliinilise hindamise büroo spetsialist