

AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
KLIINILISE HINDAMISE BÜROO
SPETSIALIST
(kliiniliste uuringute dokumentatsiooni
ja pakenditega seotud ravimiinfo alal)

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

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Kliiniliste uuringutega seotud dokumentatsiooni haldamine ja 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 Eesti ja/või ingliskeelse pakendimärgistuse teksti hindamine, sõltuvalt hindamisetapist ja protseduurist.	Pakendimärgistuse tekst vastab õigusaktides, sh tööjuhendites sätestatud nõuetele. Kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine, taotlejate sellealaste põhjendatud kaebuste puudumine.
4.2 Pakendimärgistusega seotud registre ja andmekogude (Samtrack) nõuetekohane pidamine.	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud vastavalt tööjuhendites kehtestatud nõuetele. Andmed on kiiresti leitavad ja ajakohased.
4.3 Pakendi infolehe <i>user testing</i> tulemuste hindamine.	Hinnangud on vormistatud õigeaegselt ning vastavalt kehtivatele juhenditele.
4.4 Kliiniliste uuringutega seotud dokumentatsiooni (esmased taotlused, muudatused, muu asjassepuutuv kirjavahetus, VHP) registreerimine ja sisestamine andmebaasidesse.	Taotlused on õigeaegselt ja korrektselt sisestatud, kirjavahetus on süsteemselt registreeritud. Andmebaasides olev info on ajakohane ja korrektne.

4.5 Kliiniliste uuringute administratiivset osa puudutavate muudatuste taotluste hindamine.	Taotlused on hinnatud õigeaegselt ning kantud andmebaasidesse.
4.6 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.
4.7 Registrate ja andmekogude (Samtrack, EudraCT) nõuetekohane pidamine.	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.
4.8 Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondadega 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.
4.9 Teabe vahendamine Ravimiametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus huvipoolte, rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.10 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.11 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.

Teenistusalasest aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus	Kõrgharidus õpetajate või füsioteraapia erialal.
Töökogemus	Soovitavalt eelnev töökogemus Ravimiameti järelevalve all olevas valdkonnas vähemalt üks aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu ravimite registreerimise nõuete alase õigustiku põhjalik tundmine.</p> <p>Eesti keele oskus C1 tasemel*.</p> <p>Inglise ja vene keele oskus B2 tasemel**.</p> <p>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:</p> <p>*C1-tasemel keelekasutaja mõistab pikki ja keerukaid tekste, tabab ka varjatud tähendust, oskab end spontaanselt ja lüüsi mõistatavaks 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 abstraktsetel või konkreetsetel teemadel tekstide ning erialase mõttevahetuse tuuma. Suudab spontaanselt ja lüüsi vestelda</p>

	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	Suhtlemisoskus, koostöövalmidus, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt, tasakaalukus, usaldusväarsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakond kliinilise hindamise büroo spetsialist