

**AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
KLIINILISE HINDAMISE BÜROO
SPETSIALIST
(veterinaarravimite 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
Veterinaarravimite müügiloa dokumentatsiooni ohutuse ja efektiivsuse osa hindamine.

3. AMETNIK JUHINDUB
Spetsialist juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigi seadustest ja teistest õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Veterinaarravimite müügiloa dokumentatsiooni ohutuse ja efektiivsuse osa hindamine. Ravimi omaduste kokkuvõtte (SPC) ja pakendi infolehe (PIL) vormistamise korraldamine koostöös müügiloa hoidjatega.	Hinnangud on koostatud korrektselt ja tähtaegselt vastavalt õigusaktides ja tööjuhendites kehtestatud nõuetele. Vigadeta ravimiinfod on müügilubade programmis. Hinnanguid ja ravimiinfosid puudutavaid põhjendatud kaebuste puudumine.
4.2 Veterinaarravimite müügilubadega seotud kliiniliste muutuste sisuline hindamine ja muutunud SPC ja PIL vormistamise korraldamine koostöös müügiloa hoidjatega.	Hinnangud on koostatud korrektselt ja tähtaegselt vastavalt õigusaktides ja tööjuhendites kehtestatud nõuetele. Vigadeta ravimiinfod on müügilubade programmis. Hinnanguid ja ravimiinfosid puudutavaid põhjendatud kaebuste puudumine.
4.3 Perioodiliste ohutusaruannete hindamine koostöös ohutusjärelvalve bürooga.	Aruanded on hinnatud tähtaegselt.
4.4 Dokumentide nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on

	vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.5 Registrate ja andmekogude nõuetekohane pidamine (SamTrack).	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud ning vigadeta SPC-id ja PIL-id on müügilubade programmis ja veterinaarravimite registris. Andmed on kiiresti leitavad.
4.6 Müügiloo veterinaarravimite kasutamiseks esitatud veterinaararstide ja nende erialaorganisatsioonide taotluste meditsiinilise põhjendatuse hindamine ning Raviameti otsuste vormistamine.	Müügiloo veterinaarravimite taotlused on menetletud õigusaktides ja tööjuhendites kehtestatud korras.
4.7 Toodete või ainete määramisel veterinaarravimite valdkonnas sisulise hinnangu andmine.	Tähtjaks menetletud taotlused. Toodete määramine on läbiviidud vastavalt õigusaktides ja tööjuhendis kirjeldatule.
4.8 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.
4.9 Teabe vahendamine Raviametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluvad SPCid, PILid, info uute ja muutunud müügilubade kohta on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.10 Osalemine veterinaarravimite õigusaktide eelnõude väljatöötamisel.	Ettepanekud on tehtud õigusnõunikule Euroopa Liidus vastuvõetud õigusaktide nõuete tähtaegseks kohandamiseks Eesti vastavatesse õigusaktidesse. Vajadusel on osaletud õigusaktide väljatöötamise protsessis.
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 tähtjaks 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.

Teenistusalastes aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED	
Haridus	Kõrgharidus veterinaarmeditsiini erialal.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt üks aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu ravimite registreerimisnõuete alase õigustiku põhjalik tundmine.</p> <p>Eesti keele oskus C1 tasemel*.</p> <p>Inglise 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 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.</p> <p>**B2-tasemel keelekasutaja mõistab keerukate abstraktsel või konkreetsel teemal tekstide ning erialase mõttevahetuse tuuma, suudab spontaanselt ja lodusalt vestelda sama keele emakeelse kõnelejaga, oskab paljudel teemadel luua selget, üksikasjalikku teksti ning selgitada oma vaatenurka, kaaluda kõnealuste seisukohtade tugevaid ja nõrku külgi</p>
Muud nõuded ja isikuomadused	<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> <p>Algatusvõime ja loovus, sh võime välja töötada uusi lahendusi, võtta omaks ja viia ellu muudatusi.</p> <p>Intellektuaalne võimekus, sh olulise eristamise oskus ja analüüsi- ja sünteesivõime.</p> <p>Võime stabiilselt ja tulemuslikult töötada ka pingelolukorras, efektiivselt kasutada aega.</p> <p>Hea suhtlemisoskus, sh oskus korraldada koostööd ja suhelda avalikkusega.</p>

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakond kliinilise hindamise büroo spetsialist