

**AMETIJUHEND**  
**MÜÜGILUBADE OSAKOND**  
**SPETSIALIST (müügilubade otsuste, ravimiregistri ja ekspertiisitasu**  
**arvete alal)**

<b>1. ÜLDOSA</b>	
<b>Struktuuriüksus</b>	<b>Müügilubade osakond</b>
<b>Teenistuskoha nimetus</b>	Spetsialist
<b>Teenistuskoha asukoht</b>	Tartu linn
<b>Vahetu juht</b>	Müügilubade osakonna juhataja
<b>Esimene asendaja</b>	Puudub
<b>Teine asendaja</b>	Puudub
<b>Keda asendab</b>	Puuduvad

<b>2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK</b>
Müügilubade otsuste korrektne väljastamine, ravimiregistri ajakohasuse tagamine, ekspertiisitasu arvete õigeaegne väljastamine, müügilubade muudatuste info edastamine müügiloa hoidjatele ning nende korrektne kajastamine ravimiinfodes.

<b>3. TÖÖTAJA JUHINDUB</b>
Spetsialist juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

<b>4. TÖÖÜLESANDED</b>	
<b>Ülesanne</b>	<b>Tulemuslikkuse näitaja</b>
4.1 Müügilubade komisjoni koosoleku protokoll ettevalmistamine.	Komisjoni liikmetele saadetavate taotluste ülevaade on valmis kontrollimiseks 7 tööpäeva enne komisjoni koosoleku toimumist.
4.2 Müügilubade otsuste vormistamine, müügilubade väljatrükk ja saatmine müügiloa hoidjatele.	Müügiloa otsus on vormistatud korrektselt ja leitav dokumendihaldussüsteemist. Korrektsed müügiload on vormistatud ja saadetud müügiloa hoidjatele või nende esindajatele 21 päeva jooksul.
4.3 Kinnitatud kvaliteedi ja administratiivsete muudatuste sisestamine ravimiomaduste kokkuvõttesse (SPC) ja pakendi infolehte (PIL).	Korrektsed ja õigete andmetega SPCid ja PILid on SamTracki programmis ja ravimiregistris.
4.4 Ravimiregistri pidamise korraldamine.	Registri ajakohasus, müügilubade otsuste kajastumine registris hiljemalt 14 tööpäeva peale otsuse tegemist ja müügiloa tähtaja lõppemist. Ravimiregister on koduleheküljelt kättesaadav.

4.5 Müügilubade väljaandmise, muutmise, uuendamise ja tagasivõtmisega seotud uudise ja käimasolevate kliiniliste uuringute nimekirja avaldamise korraldamine ameti kodulehel.	Uudis müügilooaga soetud otsuste kohta on avaldatud kodulehel 14 tööpäeva pärast otsuse tegemist. Info müügilooa hoidja ja ravimi nimede muutustest ja käimasolevatest kliinilistest uuringutest on avaldatud iga kuu 1. tööpäevaks.
4.6 Ülevaate saatmine müügilooa hoidjatele kinnitatud muudatustest.	Info on välja saadetud iga kuu esimesel tööpäeval.
4.7 Müügilubade taotluste ja kliiniliste uuringute taotluste hindamistasu arvete väljastamine.	Esmaste taotluste arved on väljastatud 10 päeva pärast taotluse menetlusse võtmist.
4.8 Kliiniliste uuringute muudatuste taotluste ja dokumentatsiooni haldamine.	Taotlused ja kirjad on sisestatud andmebaasi ja leitavad.
4.9 Osakonna ülesannetega seotud kirjade, taotluste, müügilubade otsuste nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.10 Teabe vahendamine osakonna ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, asutusesiseste 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.
4.11 Teabe vahendamine osakonnast 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.
4.12 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Tööülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.13 Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate tööülesannetega seotud ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ühekordsed ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

## 5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Töötaja õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeskirjas ja töötaja töölepingus.

Töökorralduse reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

## 6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

<b>Haridus</b>	Keskharidus.
----------------	--------------

<b>Töökogemus</b>	---
-------------------	-----

<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	<p>Eesti keele oskus C1 tasemel. Inglise keele oskus B1 tasemel. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, 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 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. B1-tasemel keelekasutaja mõistab kõike olulist endale tuttavatel teemal, saab enamasti hakkama välisriigis, kus vastavat keelt räägitakse, oskab koostada lihtsat teksti tuttavatel teemal, oskab kirjeldada kogemusi, sündmusi ning lühidalt põhjendada-selgitada oma seisukohti ja plaane.</p>
<b>Muud nõuded ja isikuomadused</b>	<p>Kohusetundlikkus, täpsus, võime oma tööd planeerida ja töötada iseseisvalt, hea suhtlemisoskus, tasakaalus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.</p>

*Ametijuhendiga tutvunud:*

*/allkirjastatud digitaalselt/*

Müügilubade osakonna spetsialist