

AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
KLIINILISE HINDAMISE BÜROO
SPETSIALIST
(kliiniliste uuringute järelvalve ja taotluste haldamine)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Müügilubade osakond kliinilise hindamise büroo
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu
Vahetu juht	<i>Müügilubade osakonna juhataja</i>
Esimene asendaja	<i>Kliinilise ehitamise büroo spetsialist kliiniliste uuringute järelvalve alal</i>
Keda asendab	<i>Kliinilise ehitamise büroo spetsialist kliiniliste uuringute järelvalve alal</i>

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
<i>Kliiniliste uuringute taotluste korrektne haldamine ja kliiniliste uuringute järelvalve Eestis ja Euroopa Liidu ravimijärelvalve võrgustiku tegevuse raames välisriikides.</i>

3. AMETNIK/TÖÖTAJA JUHINDUB
<i>spetsialist juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigis kehtivatest seadustest ja teistest õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.</i>

4. TEENISTUSÜLESANDED/TÖÖÜLESANDED	
Ülesanne /	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Kliiniliste uuringutega seotud dokumentatsiooni (esmased taotlused, muudatused, muu asjassepuutuv kirjavahetus, VHP) haldamise korraldamine	Taotlused on õigeaegselt ja korrektselt sisestatud, kirjavahetus on süsteemselt registreeritud. Andmebaasides olev info on ajakohane ja korrektne
4.2 Kliiniliste uuringute administratiivset osa puudutavate muudatuste taotluste hindamine.	Taotlused on hinnatud õigeaegselt ning andmed kantud andmebaasidesse.
4.3 Kliiniliste uuringute inspeksioonide plaani eelnõu ettevalmistamine koostöös osakonna juhataja ja peadirektori asetäitjaga.	Inspeksioonide plaani eelnõu on koostatud õigeaegselt vastavalt vajadustele.
4.4 Kliiniliste uuringute inspekteerimine vastavalt plaanile: inspeksioonide kavandamine, läbiviimine,	Inspeksioonid on läbi viidud nõuetekohaselt, inspeksioonidokumendid on koostatud korrektselt, asjatundlikult ja õigeaegselt. Ettekirjutused on avaldatud Ravimiameti koduleheküljel.

dokumenteerimine, vajadusel ettekirjutiste koostamine ja/või väärtegade kohtuvälise menetluse läbiviimine.	Menetlustoimingud on läbi viidud õigusaktides kehtestatud korras. Väärtegade menetlemine toimub õigusaktides kehtestatud korras. Rikkumise tuvastamisel on õigeaegselt ja korrektselt läbi viidud vääртеomenetlus.
4.5 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.
4.6 Registrate ja andmekogude (Samtrack kliiniliste uuringute moodul, Eudra CT) nõuetekohane pidamine.	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.
4.7 Riikliku järelevalve teostamine ametniku pädevusse kuulavas valdkonnas.	Haldussunni kohaldamine on õigeaegselt ja korrektselt vormistatud, sunnivahend on efektiivne ja tagab õiguspärase olukorra kehtestamise.
4.8 Väärtegade kohtuvälise menetlemine	Väärtegade menetlemine toimub õigusaktides kehtestatud korras. Rikkumise tuvastamisel on õigeaegselt ja korrektselt läbi viidud vääртеomenetlus.
4.9 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.
4.11 Teabe vahendamine Ravimiametist väljapoole: osalemine GCP töörühma töös, teiste liikmesriikide informeerimine inspektsiooni tulemustest.	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.	Teenistusülesanded/tööülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.13 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.

või

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

Ametniku/Töötaja spetsiifilised õigused on:

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

Teenistusalastes aktides/töökorralduse reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED	
Haridus	Kõrg- või kutsekõrgharidus arstiteaduse, farmaatsia, bioloogia, füsioteraapia, rahvatervishoiu või õeteaduse erialal.
Töökogemus	Soovitavalt eelnev töökogemus Ravimiameti järelevalve all olevas valdkonnas vähemalt üks aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu kliiniliste uuringute 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, <i>spetsiifilised tööks vajalikud programmid</i>) tööks vajalikul tasemel.</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 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	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate ülesannetega, tasakaalukus, usaldusvärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus jne.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo spetsialist