

**RAVIMITE OSAKONNA KVALITEEDI HINDAMISE  
BÜROO JUHATAJA AMETIJUHEND**

<b>ÜLDOSA</b>	
<b>Struktuuriüksus</b>	Ravimite osakond
<b>Ametinimetus</b>	Kvaliteedi hindamise büroo juhataja
<b>Vahetu juht</b>	Osakonna juhataja asetäitja
<b>Alluvad</b>	1 peaspetsialist; 5 spetsialisti
<b>Asendaja</b>	peaspetsialist
<b>Keda asendab</b>	ravimite osakonna juhataja asetäitjat

<b>AMETIKOHA EESMÄRK</b>
Müügiloa dokumentatsiooni hindamise nõuetekohasuse tagamine

<b>TEENISTUSKOHUSTUSED</b>	
<b>Põhikohustused</b>	<b>Töö tulemuslikkuse näitajad</b>
Müügiloa andmise ja müügiloa uuendamise dokumentatsiooni vastuvõtmise, esmase hindamise ja ekspertiisi korraldamine	Kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine, taotlejate põhjendatud kaebuste puudumine, kliinilise hindamise ja ravimiinfo büroo juhataja teavitamine ML taotluse kvaliteedi hindamise esialgsetest tulemustest
Müügiloa andmise järgsete muudatuste taotluste hindamise korraldamine	Kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine, taotlejate põhjendatud kaebuste puudumine
MRP ja DP korral hinnanguraporti koostamise korraldamine	Tähtaegselt valminud hinnanguraporti olemasolu
Müügilubade vormistamise korraldamine	Müügilubade väljastamine 14 tööpäeva jooksul peale müügilubade komisjoni koosoleku toimumist
Toodete kuuluvuse määratlemise ning taimede klassifitseerimise korraldamine	Määratlemistaotluste tähtaegne menetlemine
Müügiloa dokumentatsiooni ja raviminäidiste arhiivi pidamise korraldamine	Korrektse arhiivi olemasolu
Ravimitootjate teavitamine ravimite müügilubadega seotud protseduuride muutustest	Tootjate põhjendatud kaebuste puudumine
Registreerimisdokumendatsiooni konfidentsiaalsuse tagamise korraldamine	Põhjendatud kaebuste puudumine müügiloa dokumentatsiooni konfidentsiaalsuse rikkumise osas
Müügiloa dokumentatsiooni kvaliteediosa hindamine	Õigeaegselt läbivaadatud taotlused
RO juhataja asetäitja kohene teavitamine oma tööalastest takistustest ja tööalastest vaidlustest ML taotlejate jt. isikutega	Hilisest teavitamisest tingitud konfliktide puudumine
<b>Lisakohustused</b>	<b>Töö tulemuslikkuse näitajad</b>
Osalemine ravimite müügiloaga seonduvate õigusaktide eelnõude väljatöötamisel	Euroopa Liidus vastuvõetud õigusaktide nõuete tähtaegne kohandamine Eesti vastavatesse õigusaktidesse
Büroo töötajate koolitusvajaduse hindamine ja väljaõppe korraldamine	Büroo töötajate erialaste teadmiste vähesusest tingitud eksimuste puudumine

Osalemine kvaliteedisüsteemi arendamises ja elluviimises	Büroos on kaasajastatud ja toimiv kvaliteedisüsteem
--	---

<b>VASTUTUS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• teenistuskohustuste õigeaegse ja täpse täitmise ning nõutava tulemuse saavutamise eest;</li> <li>• teenistuse tõttu teatavaks saanud riigi- ja ärisaladuse, teiste inimeste eraisikuliste isikuandmete ning muu juurdepääsupiirangutega informatsiooni hoidmise eest;</li> <li>• avaliku teenistuse seadusega ametnikele seatud piirangute rikkumise eest;</li> <li>• majanduslike huvide deklaratsiooni kehtestatud korra järgse tähtaegse esitamise ja esitatud andmete õigsuse eest;</li> <li>• vastutavale hoiule antud riigi vara säilimise ja heaperemeheliku kasutamise eest ning kasutusse antud töövahendite sihipärase ja otstarbeka kasutamise ning säilimise eest;</li> <li>• teenistuskohustuste süülise rikkumisega tekitatud kahju eest;</li> <li>• oma pädevuse piires ja kohustuste raames teabe avalikustamise eest;</li> <li>• teabenõuete täitmise eest oma pädevuse piires ja kohustuste raames, sealjuures väljastatud info ja esitatud seisukohtade õigsuse ning adekvaatsuse eest;</li> <li>• oma kvalifikatsiooni hoidmise ning täiendamise eest.</li> </ul>

<b>ÕIGUSED</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saada regulaarselt teavet asutuse arengusuundadest ja tööplaanist</li> <li>• Saada oma teenistuskohustuste täitmiseks vajalikku teavet vahetult juhilt ja teistelt Raviameti töötajatelt</li> <li>• Teha osakonnajuhatajale või osakonnajuhataja asetäitjale ettepanekuid oma pädevusse kuulavas valdkonnas töö korraldamiseks</li> <li>• Nõuda ML taotlejatelt teavet müügiloadokumentatsiooni puudutavate küsimuste kohta</li> <li>• Saada erialast koolitust vastavalt vahetu juhi poolt määratud koolitusvajadusele</li> </ul>

<b>AMETIKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED</b>	
<b>Haridus</b>	kõrgem, farmaatsia eriala
<b>Töökogemus</b>	3a kogemus ravimite müügiloadokumentatsiooniga töötamise alal
<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu ravimite registreerimisnõuete alase õigustiku põhjalik tundmine Eesti ja inglise keele oskus kõrgtasemel, vene keele oskus kesktasemel Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet)
<b>Muud nõuded/isikuomadused</b>	Kohanemisvõimeline, koostööaldis, paindlik ja hea suhtlemisoskus

Kristin Raudsepp  
Peadirektor

*Ametijuhendiga tutvunud:*

.....  
(allkiri)

.....  
(nimi)

.....  
(kuupäev)