

**RAVIMITE OSAKONNA KVALITEEDI HINDAMISE BÜROO
SPETSIALISTI AMETIJUHEND**

ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Ravimite osakond (RO) Kvaliteedi hindamise büroo (KHB)
Ametikoht	Spetsialist
Vahetu juht	Büroo juhataja
Alluvaid	Puuduvad
Asendaja	KHB teenistuja KHB juhataja korraldusel
Asendab	KHB teenistujaid KHB juhataja korraldusel

AMETIKOHA EESMÄRK
Dokumentatsiooni keemilise osa eksperthinnang, humaanravimite müügiloa taotluse (MLT) menetluskäigu jälgimine

TEENISTUSKOHUSTUSED	
Põhikohustused	Töö tulemuslikkuse näitajad
MLT (humaan) esmase hinnangu andmine	Tähtajaks teostatud dokumentatsiooni esmane läbivaatus ning väljastatud teated
MLT keemilise dokumentatsiooni hindamine	Tähtaegselt valminud hinnanguraport
MLT (humaan) menetlemise jälgimine, vastastikuse tunnustamise ja detsentraalsete protseduuride koordineerimine	MLT menetluse lõpetamine otsusega registreerida/tagasi lükata/võtta
Müügiloa muutuste hindamine ja menetluse jälgimine	Muutuste tähtaegne kinnitamine ja siseseviimine
Suhtlemine MLT esindajatega	MLT esindajate põhjendatud kaebuste puudumine
Lisakohustused	Töö tulemuslikkuse näitajad
Vahetu juhi või osakonnajuhataja poolt antavate ühekordsete ametialaste ülesannete täitmine	Ülesanded on korrektselt ja õigeaegselt täidetud
Osalemine kvaliteedisüsteemi arendamises ja elluviimises	Kaasajastatud ja toimiv kvaliteedisüsteem

VASTUTUS
Teenistuja vastutab: <ul style="list-style-type: none">• teenistuskohustuste õigeaegse ja täpse täitmise ning nõutava tulemuse saavutamise eest;• teenistuse tõttu teatavaks saanud riigi- ja ärisaladuse, teiste inimeste eraeluliste ja delikaatsete isikuandmete ning muu juurdepääsupiiranguga informatsiooni hoidmise eest;• avaliku teenistuse seadusega ametnikele seatud piirangute järgimise eest;• kasutusse antud töövahendite sihipärase ja otstarbeka kasutamise ning säilimise eest;• teenistuskohustuste süülise rikkumisega tekitatud kahju eest;

- oma kohustuste piires ja pädevuse raames teabe avalikustamise ning teabenõuete täitmise eest, sealjuures väljastatud info ja esitatud seisukohtade õigsuse ning adekvaatsuse eest.

ÕIGUSED

Teenistujal on õigus:

- saada teenistuskohustuste täitmiseks vajalikku teavet vahetult juhilt ja teistelt Ravimiameti teenistujatelt;
- saada müügiloo taotlejatelt teavet MLT puudutavate küsimuste kohta;
- kirjutada alla registreerimisdokumentatsiooni puudutavatele kirjadele oma pädevuse piires;
- saada erialast koolitust vastavalt vahetu juhi poolt määratud koolitusvajadusele;
- teha ettepanekuid oma pädevusse kuuluvas valdkonnas töö korraldamiseks;
- saada teenistusülesannete täitmiseks vajalikke töövahendeid.
- kasutada Ravimiameti autosid asutuses kehtestatud tingimustel
- kasutada omanimelist Ravimiameti logoga visiitkaarti.

AMETIKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus	Kõrgharidus (farmaatsiaalne)
Töökogemus	Soovitav on eelnev töökogemus erialal 6 kuud
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Ravimiameti põhimääruse tundmine Eesti ja EL ravimite registreerimisdokumentatsiooni hindamist puudutava seadusandluse ja vastavate juhendite tundmine Eesti ja inglise keel kõrgtasemel Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet)
Muud nõuded/isikuomadused	

Kristin Raudsepp
Peadirektor

Ametijuhendiga tutvunud:

.....
(allkiri)

.....
(nimi)

.....
(kuupäev)