

KINNITATUD
Ravimiameti peadirektori
22. oktoobri 2007. a
käskkirjaga nr 27

**RAVIMITE OSAKONNA KLIINILISE HINDAMISE JA RAVIMIINFO BÜROO
SPETSIALISTI (III) AMETIJUHEND**

ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Ravimite osakond Kliinilise hindamise ja ravimiinfo büroo
Ametinimetus	Spetsialist
Vahetu juht	Büroo juhataja
Alluvad	Puuduvad
Asendaja	Büroo spetsialist
Keda asendab	Büroo spetsialisti

AMETIKOHA EESMÄRK
Ravimikasutajatele suunatud ravimiinfo nõuetekohasuse tagamine.

TEENISTUSKOHUSTUSED	
Põhikohustused	Töö tulemuslikkuse näitajad
Eestikeelse ravimi omaduste kokkuvõttele ja pakendi infolehele sisulise hinnangu andmine ning õigusaktide ja juhendite vastavuse kontroll MRP ja DC protseduuri raames	Kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine, taotlejate ja arstide sellealaste põhjendatud kaebuste puudumine
Kliiniliste muutuste sisuline hindamine ja ravimi omaduste kokkuvõtte (SPC) ja pakendi infolehe (PIL) vormistamise korraldamine	Kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine, taotlejate ja arstide sellealaste põhjendatud kaebuste puudumine. Vigadeta SPC ja PIL müügilubade programmis ja ravimiregistris
Eestikeelsele pakendi infolehele ja ravimi omaduste kokkuvõttele sisulise hinnangu andmine ja vormistamise korraldamine koostöös müügiloa (ML) taotlejaga riikliku protseduuri raames	Kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine, taotlejate ja kodanike sellealaste põhjendatud kaebuste puudumine. Vigadeta PIL müügilubade programmis ja ravimiregistris
Ravimiteabe vahendamine arstidele ja ravimikasutajatele	Kirjalikele küsimustele 21 päeva jooksul vastamine, põhjendatud kaebuste puudumine
Büroojuhataja kohene teavitamine oma tööalas ettetulevatest takistustest ja tööalastest vaidlustest ML taotlejate jt isikutega	Hilisest teavitamisest tingitud konfliktide puudumine
Lisakohustused	Töö tulemuslikkuse näitajad
Büroojuhataja poolt antud lisakohustuste täitmine	Teenistuskohustuste õigeaegne ja täpne täitmine ning nõutava tulemuse saavutamine
Osalemine ravimite ohutusvaldkonna õigusaktide eelnõude väljatöötamisel	Ettepanekud Euroopa Liidus vastuvõetud õigusaktide nõuete tähtaegseks kohandamiseks Eesti vastavatesse õigusaktidesse

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

VASTUTUS
<p>Teenistuja vastutab:</p> <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 pädevuse piires ja kohustuste raames teabe avalikustamise ning teabenõuete täitmise eest, sealjuures väljastatud info ja esitatud seisukohtade õigsuse ning adekvaatsuse eest; • oma kvalifikatsiooni hoidmise ning täiendamise eest.

ÕIGUSED
<p>Teenistujal on õigus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • saada regulaarselt teavet asutuse arengusuundadest ja tööplaanist; • saada oma teenistuskohustuste täitmiseks vajalikku teavet vahetult juhilt ja teistelt Raviameti teenistujatelt; • teha büroojuhatajale ettepanekuid oma pädevusse kuuluvas valdkonnas töö korraldamiseks; • saada erialast koolitust vastavalt vahetu juhi poolt määratud koolitusvajadusele; • saada teenistusülesannete täitmiseks vajalikke töövahendeid; • kirjutada alla büroost väljaminevatele kirjadele oma õiguste ja kohustuste raames; • kasutada allkirjajäljendiga templeid tema poolt läbivaadatud ja kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttel, pakendi infolehel ja pakendi kavandil.

AMETIKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED	
Haridus	Kõrgharidus arstiteaduse erialal
Töökogemus	Töökogemus meditsiini erialal
Ametialased lisateadmised ja -oskused	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)
Muud nõuded/isikuomadused	Suhtlemissoov ja –oskus, korrektsus

Kristin Raudsepp
Peadirektor

Ametijuhendiga tutvunud:

.....
(allkiri)

.....
(nimi)

.....
(kuupäev)