

KINNITATUD
Raviameti peadirektori
22. mai 2006. a
käskkirjaga nr 20

**RAVIMITE OSAKONNA KVALITEEDI HINDAMISE BÜROO
PEASPETSIALISTI AMETIJUHEND**

ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Ravimite osakond (RO) Kvaliteedi hindamise büroo (KHB)
Ametikoht	Peaspetsialist
Vahetu juht	Büroo juhataja
Alluvaid	Puuduvad
Asendaja	KHB töötaja KHB juhataja korraldusel
Asendab	KHB töötajaid 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, MRP ja DP koordineerimine	MLT menetluse lõpetamine otsusega registreerida/tagasi lükata/võtta
ML järgsete muutuste hindamine ja menetluse jälgimine	Registreerimisjärgsete muutuste kinnitamine ja sisseviimine
Suhtlemine MLT esindajatega	MLT esindajate põhjendatud kaebuste puudumine
Lisakohustused	
Vastutamine registreerimiseks esitatud narkootiliste ravimnäidiste säilitamise eest. Registreerimisosakonna narkootiliste ravimite eriarvestusraamatu pidamine	Narkootiliste ravimnäidiste korrastatud arhiiv ja näidiste olemasolu vastavalt eriarvestusraamatu sissekannetele
Vahetu juhi või osakonnajuhataja poolt antavate ühekordsete ametialaste ülesannete täitmine	Ülesanded on korrektselt ja õigeaegselt täidetud

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 eraisikuliste isikuandmete ning muu juurdepääsupiirangutega 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 Raviameti töötajatelt
- saada ML taotlejatelt teavet MLT puudutavate küsimuste kohta
- saada erialast koolitust vastavalt vahetu juhi poolt määratud koolitusvajadusele
- teha ettepanekuid oma pädevusse kuulavas valdkonnas töö korraldamiseks;
- saada teenistusülesannete täitmiseks vajalikke töövahendeid.

AMETIKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus	Kõrgharidus (farmaatsiaalane)
Töökogemus	Eeldatav 2.a. töökogemus ravimite müügiloa-dokumentatsiooniga töötamise alal
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Raviameti 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)