

**RAVIMITE OSAKONNA KVALITEEDI HINDAMISE BÜROO  
SPETSIALISTI AMETIJUHEND  
(määratluste alal)**

<b>ÜLDOSA</b>	
<b>Struktuuriüksus</b>	Ravimite osakond (RO) Kvaliteedi hindamise büroo (KHB)
<b>Ametikoht</b>	Spetsialist
<b>Vahetu juht</b>	Büroo juhataja
<b>Alluvaid</b>	Puuduvad
<b>Asendaja</b>	KHB töötaja KHB juhataja korraldusel
<b>Asendab</b>	KHB töötajaid KHB juhataja korraldusel

**AMETIKOHA EESMÄRK**

Toodete määratlemise taotluste menetlemine, dokumentatsiooni keemilise osa eksperthinnang, humaanravimite müügiloa taotluse (MLT) menetluskäigu jälgimine

**TEENISTUSKOHUSTUSED**

<b>Põhikohustused</b>	<b>Töö tulemuslikkuse näitajad</b>
Toodete määratlemise taotluste läbivaatamine	Tähtajaks läbivaadatud taotlused Andmebaas määratletud toodetest
Taimede klassifitseerimine	Kaasajastatud andmebaas
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 muutuste hindamine ja menetluse jälgimine	Registreerimisjärgsete muutuste kinnitamine ja sisseviimine
Suhtlemine MLT esindajatega	MLT esindajate põhjendatud kaebuste puudumine
<b>Lisakohustused</b>	<b>Töö tulemuslikkuse näitajad</b>
Vahetu juhi või osakonnajuhataja poolt antavate ühekordsete ametialaste ülesannete täitmine	Ülesanded on korrektselt ja õigeaegselt täidetud

**VASTUTUS**

Teenistuja vastutab:

- 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 töökohustuste 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 kuuluvas valdkonnas töö korraldamiseks;
- saada teenistusülesannete täitmiseks vajalikke töövahendeid.

### AMETIKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

<b>Haridus</b>	Kõrgharidus (farmaatsiaalane)
<b>Töökogemus</b>	Soovitav on eelnev töökogemus erialal 6 kuud
<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	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)
<b>Muud nõuded/isikuomadused</b>	

Kristin Raudsepp  
Peadirektor

*Ametijuhendiga tutvunud:*

.....  
(allkiri)

.....  
(nimi)

.....  
(kuupäev)