KINNITATUD
Ravimiameti peadirektori
23. märtsi 2019
käskkirjaga nr 8

AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
KVALITEEDI HINDAMISE BÜROO
SPETSIALIST
(bioloogiliste ja biotehnoloogiliste ravimite kvaliteedi hindamise alal)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	**Müügilubade osakond kvaliteedi hindamise büroo**
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tallinn
Vahetu juht	Müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo juhataja.
Esimene asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Teine asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Müügiloa taotluse (esmased, muudatused, uuendamised) ja kliiniliste uuringute ja uuringute muudatuste taotluste dokumentatsiooni kvaliteedi ja ohutuse osa ekspertiis ja eksperthinnangu koostamine.

3. AMETNIK JUHINDUB
Spetsialist juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigis kehtivatest seadustest ja teistest õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	**Tulemuslikkuse näitaja**
4.1. Kliinilise uuringu taotluse ja kliinilise uuringu muudatustaotluse dokumentatsiooni kvaliteediosa ja kvaliteediga seotud ohutuse ekspertiis ja eksperthinnangu koostamine.	Taotluste kvaliteediosa hindamine on läbiviidud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Hinnanguaruanded on valminud õigeaegselt. Müügiloa muudatused on tähtaegselt kinnitatud ja sisseviidud
4.2. Müügiloa taotluste ja müügiloa muudatus taotluste kvaliteediosa kvaliteediga seotud ohutuse ekspertiis ja eksperthinnangu koostamine.	Taotluste kvaliteediosa hindamine on läbiviidud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Hinnanguaruanded on valminud õigeaegselt. Müügiloa muudatused on tähtaegselt kinnitatud ja sisseviidud.
4.3. Teenistusülesannetega seotud dokumentide	Saadetud ja saabunud dokumendid on

(saadetud kirjad, vastuskirjad ja otsused) nõuetekohane haldamine.	nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.4. Registrite ja andmekogude nõuetekohane pidamine.	Registrid ja andmekogud vastavad õigusaktides ettenähtud nõuetele. Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ning registreid ja andmekogusid hoitakse kaasajastatuna. Andmed on kiiresti leitavad.
4.5. Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ettevalmistatud ja vahetule juhile/osakonna juhatajale esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.6. Teabe vahendamine Ravimiametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.7. Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.8. Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Spetsialisti õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.
Spetsialisti spetsiifilised õigused on:

- esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud volituse alusel rahvusvahelises töögrupis.

Teenistusalastes aktides reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus	Kõrgharidus bioloogias, biotehnoloogias või seotud erialadel
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas üks aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel*. Arvuti kasutamise oskus

	(Word, Excel, e-post, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) tööks vajalikul tasemel. Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumendis määratletud keeleoskustaset: *C1-tasemel keelekasutaja mõistab pikki ja keerukaid tekste, tabab ka varjatud tähendust, oskab end spontaanselt ja ladusalt mõistetavaks teha, väljendeid eriti otsimata, oskab kasutada keelt paindlikult ja tulemuslikult nii avalikes, õpi- kui ka tööolukordades, oskab luua selget, loogilist, üksikasjalikku teksti keerukatel teemadel, kasutades sidusvahendeid ja sidusust loovaid võtteid. *B2-tasemel keelekasutaja mõistab keerukate abstraktsel või konkreetsel teemal tekstide ning erialase mõttevahetuse tuuma, suudab spontaanselt ja ladusalt vestelda sama keele emakeelse kõnelejaga, oskab paljudel teemadel luua selget, üksikasjalikku teksti ning selgitada oma vaatenurka, kaaluda kõnealuste seisukohtade tugevaid ja nõrku külgi
Muud nõuded ja isikuomadused	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate teenistusülesannetega, tasakaalukus. Hea suhtlemisoskus ja koostöövõime, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo spetsialist