

AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
SPETSIALIST (MRP/DCP dokumentatsiooni haldamise alal)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Müügilubade osakond
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Müügilubade osakonna juhataja
Esimene asendaja	Müügilubade osakonna spetsialist (MRP/DCP)
Teine asendaja	Puudub
Keda asendab	Müügilubade osakonna spetsialisti (MRP/DCP)

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Teenistuskoha eesmärk on tagada, et DCP ja MRP taotluste hindamine ning protseduuride lõpetamine kulgeks tähtaegselt ning et teistele asutustele vahendatav teave oleks korrektne ning esitatud õigeaegselt.

3. TÖÖTAJA JUHINDUB
Spetsialist juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

4. TÖÖÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Elektrooniliste taotluste tehniline valideerimine ja salvestamine EURS andmebaasi või dokumentatsioonihoidlasse.	Elektroonilised taotlused on tehniliselt korrektsed ning leitavad EURS andmebaasis või elektroonilises dokumentatsioonihoidlas.
4.2 Vastastikuse tunnustamise (MRP) ja detsentraalse protseduuri (DCP) hinnanguaruannete ja taotleja vastuste laekumise kontrollimine ja salvestamine.	Hinnanguaruanded on salvestatud õigeaegselt ning leitavad elektroonilises dokumentatsiooni hoidlas
4.3 MRP/DCP ajatabeli pidamine.	Protseduuride alguskuupäevad, DCP puhul protseduuride peatamise ja jätkamise kuupäevad on õiged ja andmed on ajakohased.
4.4 MRP ja DCP müügiloa muutuste ja müügiloa uuendamiste esmane hindamine, vajadusel täiendav riigilõivu laekumise kontrollimine.	Dokumentatsiooni esmane hindamine ja teadete väljastamine toimub vastavalt tööjuhendis „Müügiloa uuendamise taotluste hindamine“ kirjeldatule.

4.5 Kliiniliste uuringute taotluste valideerimine ja sisestamine andmebaasi	Korrektssed taotlused on sisestatud andmebaasi ja sealt kiiresti leitavad.
4.6 CTS andmebaasi müügiloo väljaandmise järgsete andmete sisestamine.	CTS andmebaas kajastab Eestis väljaantud müügilubade andmeid
4.7 MRP ja DCP protseduuride (uued ja uuendamised) lõppemisel eestikeelse ravimiinfo laekumise jälgimine.	Saabunud ravimiinfod on salvestatud korrektselt, info on edasi antud kliinilise hindamise büroosse. Müügiloo hoidjatele on saadetud meeldetuletused hiljemalt 20 päeva pärast protseduuri lõppu.
4.8 Administratiivsete MRP/DCP muutuste (IA, IB) kinnitamine SamTrackis.	Muutused on kinnitatud pärast vastava teabe saamist CTS andmebaasist. SamTrack andmebaas on ajakohane.
4.9 Müügiloo hoidja määratud sissevedajate teavituste kontroll ja info edastamine.	Teave on edastatud inspektsiooniosakonnale ning kodulehe vastava rubriigi eest vastutajale.
4.10 Osakonna ülesannetega seotud taotluste kirjade ja ravimiinfode nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.11 Elektroonilise dokumentatsioonihoidla nõuetekohane pidamine.	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.
4.12 Teabe vahendamine osakonna ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid on õigeaegselt ette valmistatud ja vahetule juhile esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.13 Teabe vahendamine osakonnast väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.14 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Tööülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.15 Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate tööülesannetega seotud ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ühekordsed ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Töötaja õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeskirjas ja töötaja töölepingus.

Töökorralduse reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED	
Haridus	Keskeri- või kõrgharidus
Töökogemus	---
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Eesti keele oskus C1 tasemel. Inglise keele oskus B1 tasemel. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, <i>spetsiifilised tööks vajalikud programmid</i>) tööks vajalikul tasemel.</p> <p>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. B1-tasemel keelekasutaja mõistab kõike olulist endale tuttavatel teemadel, saab enamasti hakkama välisriigis, kus vastavat keelt räägitakse, oskab koostada lihtsat teksti tuttavatel teemadel, oskab kirjeldada kogemusi, sündmusi ning lühidalt põhjendada-selgitada oma seisukohti ja plaane.</p>
Muud nõuded ja isikuomadused	Täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate teenistusülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus

Ametijuhendiga tutvunud:

/allkirjastatud digitaalselt/

Müügilubade osakonna spetsialist