

**AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
SPETSIALIST**

(müügilubade dokumentatsiooni, MLO tugiteenuste, ohutus- ja kliiniliste muutuste ning tsentraalsete ravimite ravimiinfode tõlgete haldamise alal)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Müügilubade osakond
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Müügilubade osakonna juhtivspetsialist
Esimene asendaja	Müügilubade osakonna spetsialist
Teine asendaja	Müügilubade osakonna spetsialist
Keda asendab	Müügilubade osakonna spetsialisti

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Müügilubade (ML) taotlustega seonduva dokumentatsiooni haldamine, müügilubade osakonna (MLO) tugiteenused ning ravimite ohutus- ja kliiniliste muutustega seotud dokumentatsiooni hindamiseks ettevalmistamine ja lõplik vormistamine.

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

4. TÖÖÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4. ML dokumentatsiooni haldamine	
4.1. ML taotluste, ML uuendamistaotluste ja muutuste taotluste vastuvõtmine ja dokumentatsiooni kompleksuse kontroll, ML taotluste esindaja teavitamine nõuetele mittevastavast taotlusest.	Vastuvõetud taotlused ja täiendav dokumentatsioon on komplektne.
4.2 ML taotluste, ML uuendamistaotluste ja muutuste taotluste dokumentatsiooni sisestamine andmebaasi.	Taotluste kohta on andmebaasis olemas õige ja kiiresti kättesaadav info.
4.3 ML taotlustega seotud riigilõivu laekumise kontrollimine, riigilõivu tagastamise otsuste koostamine ja riigilõivu aruannete esitamine.	Riigilõivud on kontrollitud õigeaegselt, riigilõivu tagastamise otsused ja aruanded on koostatud korrektselt ja edastatud õigeaegselt.

4.4 Müügiloadokumentatsiooni salvestamine elektroonilisse dokumentatsioonihoidlasse.	Dokumentatsiooni kohta on olemas õige ja kiiresti kättesaadav info.
4.5 Raviminäidiste arhiveerimine.	Ajakohase ja korrektse arhiivi olemasolu.
4.6 ML hoidjate kontaktide kaasajastamine SamTrack ja comp andmebaasides	ML kontaktid on andmebaasides alati korrektsed.
4.7 Müügilubade osakonna ja Ohutusjärelvalve büroo ülesannetega seotud kirjade ja taotluste nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.8 SamTrack andmebaasi nõuetekohane haldamine	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.
5. MLO tugiteenused	
5.1 Riikliku protseduuri müügilubade uuendamise taotluste valideerimine.	Riikliku protseduuri müügiloa uuendamise taotlused on õigeaegselt valideeritud.
5.2 Vastastikuse tunnustamise ja detsentraalsete protseduuride ajagraafiku kohaste kirjade vormistamine.	Protseduuride kommentaaride kirjad on õigeaegselt SamTrackis vormistatud.
5.3 Vastastikuse tunnustamise ja detsentraalsete protseduuride avaliku hinnanguaruande kokkuvõtte vormistamine.	Protseduuride avaliku hinnanguaruande kokkuvõtte on õigeaegselt koostatud ja SamTracki salvestatud.
6. Ohutus- ja kliiniliste muutuste ning tsentraalsete ravimite ravimiinfode tõlgete haldamine.	
6.1 Kliiniliste ja ohutusmuudatuste seire.	Vastastikuse tunnustamise protseduuri (MRP) ja detsentraalse protseduuri (DCP) ravimite puhul on muudatuse kinnitamise aste viidatavas riigis märgitud õigesti.
6.2 Ohutus- ja kliiniliste muutuste ettevalmistamine sisuliseks hindamiseks ning selle järgselt otsuse vormistamine ja ravimiinfode haldamine SamTrackis.	<ul style="list-style-type: none"> • 2 nädala jooksul pärast MRP/DCP muutuse kinnitamist viidatavas riigis on kontrollitud jälgitavate täiendustega eestikeelsete ravimiinfode olemasolu, infode puudumisel saadetud müügiloa hoidjale kiri. • Ravimiinfod on pärast sisulise hindamise lõpetamist 1 nädala jooksul, kuid jooksvas kalendrikuus salvestatud SamTrack'i, muutus on kinnitatud ja otsus nõuetekohaselt vormistatud.

6.3 IA- ravimiohutussüsteemi muutuste, mis ei puuduta ravimiinfosid, kinnitamine ning negatiivselt lõppenud ohutus- ja kliiniliste muutuste otsuste vormistamine SamTrackis.	Otsused on SamTrack'is õigeaegselt vormistatud. Ravimiohutuse pädeva isiku nimi ja kontaktandmed on muutusega koos SamTrack'i lisatud.
6.4 Tsentraalsete ravimite tõlgete vastuvõtmine, salvestamine, saatmine hindajale ning kontrollitud tõlgete tagastamine Euroopa Ravimiametile ja ML taotlejale.	Tõlked on salvestatud ravimiameti võrgukettale ja saadetud vastavalt ajakavale.
7. Üld	
7.1 Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, asutusesiseste töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ja vahetule juhile esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
7.2 Teabe vahendamine Ravimiametist ametist 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.
7.3 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Tööülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
7.4 Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate tööülesannetega seotud ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ühekordsed ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

8. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

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

Töökorralduse reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

9. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus	Keskharidus.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas 1 aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B1 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 raamdokumentis määratletud keeleoskustaset: *C1-tasemel keelekasutaja mõistab pikki ja keerukaid tekste, tabab ka varjatud tähendust, oskab end spontaanselt ja lodusalt 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 teemal, saab enamasti hakkama välisriigis, kus vastavat keelt räägitakse, oskab koostada lihtsat teksti tuttavatel teemal, oskab kirjeldada kogemusi, sündmusi ning lühidalt põhjendada-selgitada oma seisukohti ja plaane.
Muud nõuded ja isikuomadused	Kohusetundlikkus, täpsus, hea suhtlemisoskus, koostöövalmidus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna spetsialist