

AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND KLIINILISE HINDAMISE BÜROO
SPETSIALIST
(kliiniliste uuringute hindamise alal)

| 1. ÜLDOSA | |
|------------------------------|--|
| Struktuuriüksus | Müügilubade osakond, kliinilise hindamise büroo |
| Teenistuskoha nimetus | Spetsialist |
| Teenistuskoha asukoht | Eesti |
| Vahetu juht | Müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo juhataja |
| Esimene asendaja | Vastavalt asenduskeemile |
| Teine asendaja | Vastavalt asenduskeemile |
| Keda asendab | Vastavalt asenduskeemile |

| 2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK |
|--|
| Kliiniliste ravimiuuringute dokumentatsiooni kliinilise osa hindamine ja hinnanguaruannete 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 muudatustaotluse dokumentatsiooni kliinilise osa hindamine ja hinnanguaruannete koostamise koordineerimine koostöös kvaliteedi ja prekliinilise hindajaga. | Taotluste kliinilise osa hindamine on läbiviidud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Hinnangud ja hinnanguaruanded on valminud õigeaegselt ja salvestatud/edastatud andmebaasidesse (EL uuringute portaal). |
| 4.2 Ravimite kliiniliste uuringute käigus tekkinud kõrvalnähtude ja kõrvaltoimete teatiste vastuvõtmine ja analüüs. | Teatised on õigeaegselt süstematiseeritud, analüüsitud ja nõuetekohaselt hallatud. |
| 4.3 Teenistusülesannetega seotud dokumentide (saadetud kirjad, vastuskirjad ja otsused) nõuetekohane haldamine. | Loodud ja saadud dokumendid ja teatised on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad. |
| 4.4 Registrate ja andmekogude nõuetekohane pidamine. | Registrid ja andmekogud vastavad õigusaktides ettenähtud nõuetele. |

| | |
|---|--|
| 4.5 Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondade ning ametnike ja töötajatega. | Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, 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. |
| 4.6 Teabe vahendamine Ravimiametist 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. |
| 4.7 Osalemine Ravimiameti pädevusse kuuluvate õigusaktide eelnõude koostamises. | Vajadusel on osaletud õigusaktide väljatöötamise protsessis. |
| 4.8 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine. | Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele. |
| 4.9 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 sisekorraeskirjas.

Spetsialisti spetsiifilised õigused on:

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

Teenistusalastes aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

| | |
|--|--|
| Haridus | Kõrgharidus arstiteaduse erialal. |
| Töökogemus | Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas üks aasta. |
| Ametialased lisateadmised ja -oskused | Riigi põhikorra ja avalikku teenistust puudutavate õigusaktide tundmine. Töövaldkonda puudutavate ravimitealaste õigusaktide põhjalik tundmine. Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise ja vene 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 | Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada |

| | |
|----------------------|---|
| isikuomadused | iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate ülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus. |
|----------------------|---|

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo spetsialist