

KINNITATUD
Raviameti peadirektori
16. veebruari 2017
käskkirjaga nr 8

**AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
KLIINILISE HINDAMISE BÜROO
SPETSIALIST
(ravimiinfo alal)**

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

| 2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK |
|---|
| Ravimikasutajatele suunatud ravimiinfo nõuetekohasuse tagamine. |

| 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 |
| 4.1 Eesti ja/või ingliskeelse pakendimärgistuse teksti hindamine, sõltuvalt hindamisetapist ja protseduurist. | Pakendimärgistuse tekst vastab õigusaktides, sh tööjuhendites sätestatud nõuetele. Kehtestatud tähtaegadest kinnipidamine, taotlejate sellealaste põhjendatud kaebuste puudumine. |
| 4.2 Pakendimärgistusega seotud registre ja andmekogude (Samtrack) nõuetekohane pidamine. | Kõik ettenähtud andmed on sisestatud vastavalt tööjuhendites kehtestatud nõuetele. Andmed on kiiresti leitavad ja ajakohased. |
| 4.3 Eestikeelse SPC ja PILi hindamine ja vormistamise korraldamine. | Vigadeta ravimiinfod on müügilubade programmis ja ravimiregistris. |
| 4.4 Osakonna/büroo ülesannetega seotud dokumentide nõuetekohane haldamine. | Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad. |
| 4.5 Teabe vahendamine teiste Raviameti 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 ametist väljapoole. | Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus huvipooltega, 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 teenistusülesannetega seotud ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine. | Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt. |

5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Ametniku õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.

Teenistusalastes aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

| | |
|--|--|
| Haridus | Kõrgharidus õpetaduse või füsioteraapia erialal |
| Töökogemus | Soovitavalt eelnev töökogemus Ravimiameti järelevalve all olevas valdkonnas vähemalt üks aasta. |
| Ametialased lisateadmised ja -oskused | <p>Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu ravimite registreerimismõuete alase õigustiku põhjalik tundmine</p> <p>Eesti keele oskus C1 tasemel*.</p> <p>Inglise ja vene keele oskus B2 tasemel**.</p> <p>Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) tööks vajalikul tasemel.</p> <p>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 mõistatavaks 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 konkreetsetel teemal tekstide ning erialase mõttevahetuse tuuma. Suudab spontaanselt ja lodusalt vestelda sama keele emakeelse kõnelejaga. Oskab paljudel teemadel luua selget, üksikasjalikku teksti ning selgitada oma vaatenurka, kaaluda kõnealuste seisukohtade tugevaid ja nõrku külgi.</p> |
| Muud nõuded ja isikuomadused | Suhtlemissoov ja –oskus, koostöövalmidus, kohusetundlikkus ja võime töötada iseseisvalt. |

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakondkliinilise hindamise büroo spetsialist