

AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
SPETSIALIST
(müügilubade dokumentatsiooni 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.

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
4.1 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 Ohutusjärelevalve 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.
4.9 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 asjasepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.10 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.
4.11 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Tööülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.12 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	Keskharidus.
Töökogemus	--
Ametialased lisateadmised ja -oskused	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. 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 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