

**AMETIJUHEND
MÜÜGILIUBADE OSAKOND
SPETSIALIST**

(müügiloa taotluste dokumentatsiooni haldamise ja valideerimise alal)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Müügilubade osakond
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu
Vahetu juht	<i>Müügilubade osakonna juhtivspetsialist</i>
Esimene asendaja	<i>Müügilubade osakonna spetsialist</i>
Keda asendab	<i>Müügilubade osakonna spetsialisti</i>

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
<i>Müügilubade (ML) taotluste esmane hindamine ja taotluste haldamine, tsentraliseeritud menelusega müügiloa saanud ravimite teabe haldamine.</i>

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

4. TÖÖÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse
4.1 Esmaste ja teiseste ML taotluste vastuvõtmine ja dokumentatsiooni kompleksuse kontroll. Esmastele ja teisestele ML taotlustele esmase hinnangu andmine (valideerimine) vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. ML taotleja esindaja teavitamine nõuetele mittevastavast taotlusest.	Vastuvõetud esmased ja teisesed ML taotlused ja täiendav dokumentatsioon on komplektne. Taotluste esmane hindamine on tehtud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja juhenditele ning õigeaegselt.
4.2 Euroopa referentstoote andmete päringu (esmased müügiloa taotlused) ja päritolumaa päringu saatmine (teisesed müügiloa taotlused) Euroopa riigi raviametitele.	Päringud ja korduvad päringud on saadetud õigeaegselt. Saadud andmed on nõuetekohaselt hallatud. Dokumendid on kiiresti leitavad.

4.3 ML taotluste, ML uuendamistaotluste ja muudatuste taotluste dokumentatsiooni sisestamine andmebaasi.	Taotluste kohta on andmebaasis olemas õige ja kiiresti kättesaadav info.
4.4 ML taotlustega seotud riigilõivu laekumise kontrollimine ja ML taotleja esindaja teavitamine riigilõivu puudumisest, riigilõivu tagastamise otsuste koostamine.	Riigilõivud on kontrollitud õigeaegselt, riigilõivu tagastamise otsused on koostatud korrektselt ja edastatud õigeaegselt.
4.5 ML dokumentatsiooni salvestamine elektroonilisse dokumentatsioonihoidlasse.	Dokumentatsiooni kohta on olemas õige ja kiiresti kättesaadav info.
4.6 Müügilubade osakonna ülesannetega seotud dokumentide, kirjade ja taotluste nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud lähtuvalt asutusesisestest kordadest. Dokumendid on kiiresti leitavad. Ajagraafiku kirjad on vormistatud ja välja saadetud (ML protseduuride puhul, milles Eesti osaleb viidatava riigina).
4.7 SamTrack andmebaasi nõuetekohane haldamine	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.
4.8 Ravimiandmete kontroll SamTrack andmebaasis.	Enne ML otsuste allkirjastamist on kõik ettenähtud andmed andmebaasis kontrollitud ja parandatud või kaasajastatud.
4.9 Administratiivse sisuga muudatuste haldamine SamTrack andmebaasis.	Muudatused on hallatud vastavalt CTS/UPD-s olevale teabele. SamTrackis ja UPD-s on ajakohased andmed ja ravimiinfo.
4.10 Tsentraliseeritud menetlusega müügiloa saanud ravimite andmete sisestamine, muutmine ja uuendamine SamTrackis vastavalt Euroopa Komisjoni ja/või Euroopa Raviameti kodulehel kättesaadavale infole.	Ravimiregistris on kättesaadav ajakohane teave. Tsentraalsete ravimite sisestamisel märgatud vigade kohta tõlgetes on saadetud hindajale teade.
4.11 Registri ja andmekogude nõuetekohane pidamine (CTS ja UPD haldus).	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad. CTS ja UPD on õigeaegselt täiendatud.
4.12 Teabe vahendamine teiste Raviameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, asutusesiseste töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ning vahetule juhile ja asjassepuutuvatele kolleegidele esitatud. Koolitustel ja tööalastel üritustel saadud teave on asjassepuutuvatele kolleegidele edastatud ning nõutavad aruanded esitatud.
4.13 Teabe vahendamine Raviametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on ajakohane 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.	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	Eelnev töökogemus müügilubade dokumentatsiooni haldamise alal soovitav
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Teadmised ravimiregulatsioonist.</p> <p>Eesti keele oskus C1 tasemel*.</p> <p>Inglise keele oskus B1** tasemel.</p> <p>Arvuti kasutamise oskus (MS Word, MS 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:</p> <p>* *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.</p> <p>4 (4)</p> <p>**B1-tasemel keelekasutaja mõistab kõike olulist endale tuttavale teemal, saab enamasti hakkama välisriigis, kus vastavat keelt räägitakse, oskab koostada lihtsat teksti tuttavale teemal, oskab kirjeldada kogemusi, sündmusi ning lühidalt põhjendada selgitada oma seisukohti ja plaane.</p>
Muud nõuded ja isikuomadused	Kohusetundlikkus, täpsus, hea suhtlemisoskus, koostöövalmidus, võime töötada iseseisvalt, suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate ülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna spetsialist