KINNITATUD
Ravimiameti peadirektori
novembri 2026
käskkirjaga nr 37

# AMETIJUHEND
# MÜÜGILUBADE OSAKOND
# SPETSIALIST
# (müügiloa otsuste ja muudatuste, ravimiregistri ning ekspertiisitasude haldamise alal)

| **1. ÜLDOSA** | |
|---|---|
| **Struktuuriüksus** | **Müügilubade osakond** |
| **Teenistuskoha nimetus** | Spetsialist |
| **Teenistuskoha asukoht** | Tartu linn |
| **Vahetu juht** | Müügilubade osakonna juhataja |
| **Esimene asendaja** | Puudub |
| **Teine asendaja** | Puudub |
| **Keda asendab** | Puuduvad |

| **2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK** |
|---|
| Müügilubade otsuste korrektne väljastamine, IA- ja IB-tüüpi (EE-CMS) ohutus- ja kliiniliste muudatustega seotud ravimiteabe haldamine, ravimiregistri ajakohasuse tagamine, ekspertiisitasu arvete õigeaegne väljastamine, müügiloa muudatuste ülevaate edastamine müügiloa hoidjatele. |

| **3. TÖÖTAJA JUHINDUB** |
|---|
| Spetsialist juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist), tööjuhenditest, arengustrateegiast ning koostöövestluse kokkulepetest. |

| **4. TÖÖÜLESANDED** | |
|---|---|
| **Ülesanne** | **Tulemuslikkuse näitaja** |
| 4.1 Müügilubade komisjoni koosoleku protokolli ettevalmistamine. | Komisjoni liikmetele saadetavate taotluste ülevaade on valmis kontrollimiseks 7 tööpäeva enne komisjoni koosoleku toimumist. |
| 4.2 Müügilubade otsuste vormistamine, müügilubade väljatrükk ja saatmine müügiloa hoidjatele. | Müügiloa otsus on vormistatud korrektselt ja leitav dokumendihaldussüsteemist.<br>Korrektsed müügiload on vormistatud ja saadetud müügiloa hoidjatele või nende esindajatele 2 tööpäeva jooksul. |
| 4.3 Kinnitatud IA- ja IB-tüüpi (EE-CMS) ohutus- ja kliiniliste muudatuste rakendamise kontroll ravimi omaduste kokkuvõtetes (SPC) ja pakendi infolehtedes (PIL). | Korrektsed ja õigete andmetega SPCid ja PILid on müügiloa taotluste haldamise süsteemis Samtrack ja ravimiregistris. |

| | |
|---|---|
| 4.4 Ravimiregistri ajakohasuse tagamine. | Ravimiameti veebilehel olevas ravimiregistris on ajakohased andmed, riikliku müügiloa otsuse järel on ravimite kaasajastatud andmed registris hiljemalt 1 tööpäeva peale otsuse tegemist. |
| 4.5 Müügilubade väljaandmise, muutmise ja uuendamisega seotud uudise avaldamise korraldamine ameti kodulehel. | Uudis müügiloaga seotud otsuste kohta ja info müügiloa hoidja ja ravimi nimede muudatustest on avaldatud kodulehel 14 tööpäeva pärast otsuse tegemist. |
| 4.6 Ülevaate saatmine müügiloa hoidjatele kinnitatud muudatustest. | Info on välja saadetud iga kuu esimesel tööpäeval. |
| 4.7 Müügiloa taotluste hindamistasu arvete haldamine. | Taotluste ekspertiisitasu arved on väljastatud hiljemalt 10 päeva jooksul pärast taotluse menetlusse võtmist. |
| 4.8 Osakonna ülesannetega seotud kirjade, taotluste, müügilubade otsuste nõuetekohane haldamine. | Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud.<br>Kirjadele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad. |
| 4.9 Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondade ning ametnike ja töötajatega. | Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, 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. |
| 4.10 Teabe vahendamine Ravimiametist väljapoole. | Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud, lepingutele vastavas ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev. |
| 4.11 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine. | Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele. Teenuste kvaliteeti ja efektiivsust tõstvad või muud väärtust loovad parendusettepanekud on esitatud. |
| 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 sisekorraeeskirjas ja töötaja töölepingus.<br><br>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.<br>Inglise keele oskus B1 tasemel.<br>Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, tööks vajalikul tasemel).<br><br>Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumendis määratletud keeleoskustaset:<br>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.<br>B1-tasemel keelekasutaja mõistab kõike olulist endale tuttaval teemal, saab enamasti hakkama välisriigis, kus vastavat keelt räägitakse, oskab koostada lihtsat teksti tuttaval teemal, oskab kirjeldada kogemusi, sündmusi ning lühidalt põhjendada-selgitada oma seisukohti ja plaane. |
| **Muud nõuded ja isikuomadused** | Kohusetundlikkus, täpsus, võime oma tööd planeerida ja töötada iseseisvalt, hea suhtlemisoskus, tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus. |

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna spetsialist