

AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
KLIINILISE HINDAMISE BÜROO
SPETSIALIST
(kliiniliste uuringute koordinaator)

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Müügilubade osakond kliinilise hindamise büroo
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu
Vahetu juht	<i>Kliinilise hindamise büroo juhataja</i>
Esimene asendaja	<i>Vastavalt asendusskeemile</i>
Keda asendab	<i>Vastavalt asendusskeemile</i>

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
<i>Kliiniliste uuringute taotluste korrektne haldamine ja koordineerimine.</i>

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

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 EL-i määruse nr 536/2014 alusel sisse antud kliiniliste uuringutega seotud dokumentatsiooni (esmased taotlused, muudatused, muu asjassepuutuv kirjavahetus) haldamise korraldamine.	Taotlused on õigeaegselt ja korrektselt sisestatud, kirjavahetus on süsteemselt registreeritud. Kliiniliste uuringute andmebaasi (<i>Clinical Trials Information System, CTIS</i>) saabunud taotlustest on pidev ülevaade ning asjassepuutuvatel töötajatel on vastavalt tööjuhenditele informatsioon saabunud taotluste kohta. Hindamise järeldused ja riiklikud otsused on vastavalt tööjuhenditele õigeaegselt väljastatud.
4.2 Kliiniliste uuringute esmaste ning oluliste muudatuste taotluste valideerimine ja erialase hindamistasu arvete väljastamine.	Taotlused on valideeritud õigeaegselt ja nõuetekohaselt ning puudused taotluse esitajale edastatud. Erialase hindamistasu arved on vastavalt tööjuhendile õigeaegselt vormistatud ja välja saadetud.
4.3 Trials@ravimiamet.ee ja ethics@ravimiamet.ee postkastide haldamine.	Päringutele on õigeaegselt vastatud.
4.4 EL-i määruse nr 536/2014 alusel sisse antud kliiniliste	Pakendimärgistus on õigeaegselt ja nõuetekohaselt kontrollitud ning puudused taotluse esitajale edastatud.

uuringute pakendimärgistuse kontrollimine.	
4.5 Kliiniliste uuringute taotlusi puudutava info vahendamine ravimi kliiniliste uuringute eetikakomiteele.	Taotlused on õigeaegselt ja korrektselt sisestatud eetikakomitee Teamsi kanalis olevasse tabelisse. Kliiniliste uuringute andmebaasi (<i>Clinical Trials Information System, CTIS</i>) saabunud taotlustest on pidev ülevaade ning eetikakomitee liikmetel on vastavalt tööjuhenditele informatsioon saabunud taotluste kohta.
4.6 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.
4.7 Registrite ja andmekogude (Samtrack 1 ja 2 kliiniliste uuringute moodul, CTIS, Avaandmete andmebaas) nõuetekohane pidamine.	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Kliiniliste uuringute taotlused on CTIS-is nõuetekohaselt tähtaegade sees hallatud. Andmed on kiiresti leitavad. Info käimasolevate ja värbamisfaasis olevate uuringute kohta uuendatakse iga kuu alguses ning edastatakse Avaandmete andmebaasi ülespanekuks.
4.8 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.
4.9 Teabe vahendamine Raviametist väljapoole ning osalemine <i>CTCG Assessors' Round Table</i> koosolekutel.	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.
4.10 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded/tööülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.11 Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.
4.12 Teenistusülesannetega seotud dokumentide (saadetud kirjad, vastuskirjad ja otsused) nõuetekohane haldamine	Saadetud ja saabunud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad

5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Ametniku õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeskirjas.

Ametniku spetsiifilised õigused on:

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

Teenistusalasest aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED	
Haridus	Kõrg- või kutsekõrgharidus arstiteaduse, farmaatsia, bioloogia, füsioteraapia, rahvatervishoiu, õendusteaduse või muu meditsiini- või loodusteaduse valdkonna erialal.
Töökogemus	Soovitatavalt eelnev töökogemus Ravimiameti järelevalve all olevas valdkonnas vähemalt üks aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu kliiniliste uuringute alase õigustiku põhjalik tundmine.</p> <p>Eesti keele oskus C1 tasemel*.</p> <p>Inglise keele oskus B2 tasemel**.</p> <p>Arvuti kasutamise oskus (Word, 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 tase –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>**B2-tasemel keelekasutaja mõistab keerukate abstraktsel või konkreettsel 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 .</p>
Muud nõuded ja isikuomadused	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada 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