

**AMETIJUHEND  
MÜÜGILUBADE OSAKOND  
SPETSIALIST**

**(müügiloa taotluste dokumentatsiooni ning ravimiohutuse- ja kliinilise sisuga müügiloa muudatuste haldamise alal)**

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

| <b>2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK</b>  |
|--|
| <i>Müügilubade (ML) taotlustega ning ravimite ohutus- ja kliiniliste muudatustega seotud dokumentatsiooni haldamine.</i> |

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

| <b>4. TÖÖÜLESANDED</b>  |  |
|---|--|
| <b>Ülesanne</b>   | <b>Tulemuslikkuse näitaja</b>  |
| <b>4. ML dokumentatsiooni haldamine</b>   |  |
| 4.1 ML taotluste, ML uuendamistaotluste ja muudatuste taotluste vastuvõtmine ja dokumentatsiooni kompleksuse kontroll. ML taotleja esindaja teavitamine nõuetele mittevastavast taotlusest. | Vastuvõetud taotlused ja täiendav dokumentatsioon on komplektne.   |
| 4.2 ML taotluste, ML uuendamistaotluste ja muudatuste taotluste dokumentatsiooni sisestamine andmebaasi.  | Taotluste kohta on andmebaasis olemas õige ja kiiresti kättesaadav info.   |
| 4.3 ML taotlustega seotud riigilõivu laekumise kontrollimine ja ML taotleja esindaja teavitamine riigilõivu   | Riigilõivud on kontrollitud õigeaegselt, riigilõivu tagastamise otsused on koostatud korrektselt ja edastatud õigeaegselt. |

|  |   |
|--|---|
| puudumisest, riigilõivu tagastamise otsuste koostamine.  |   |
| 4.4 Müügiloa dokumentatsiooni salvestamine elektroonilisse dokumentatsioonihoidlasse.  | Dokumentatsiooni kohta on olemas õige ja kiiresti kättesaadav info.   |
| 4.5 ML hoidjate kontaktide kaasajastamine SamTrack andmebaasis.  | ML hoidjate kontaktid on andmebaasis korrektsed.  |
| 4.6 Müügilubade osakonna ja Ravimiohutuse osakonna ohutusjärelvalve büroo ülesannetega seotud 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.  |
| 4.7 SamTrack andmebaasi nõuetekohane haldamine   | Kõik ettenähtud andmed on sisestatud ja kaasajastatud. Andmed on kiiresti leitavad.   |
| 4.8 Ohutus- ja kliiniliste muudatuste seire.   | Vastastikuse tunnustamise protseduuri (MRP) ja detsentraalse protseduuri (DCP) ravimite puhul on muudatuse kinnitamise aste viidatavas riigis märgitud õigesti.   |
| 4.9 Ohutus- ja kliiniliste muudatuste ettevalmistamine sisuliseks hindamiseks ning selle järgselt otsuse vormistamine ja ravimiinfode haldamine SamTrackis.                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 nädala jooksul pärast MRP/DCP muudatuse kinnitamist viidatavas riigis on kontrollitud jälgitavate täiendustega eestikeelsete ravimiinfode olemasolu, infode puudumisel saadetud müügiloa hoidjale kiri.</li> <li>• Ravimiinfod on pärast sisulise hindamise lõpetamist 1 nädala jooksul, kuid jooksvas kalendrikuus, salvestatud SamTracki, muudatus on kinnitatud ja otsus nõuetekohaselt vormistatud.</li> </ul> |
| 4.10 IA- ravimiohutussüsteemi muudatuste, mis ei puuduta ravimiinfosid, kinnitamine ning negatiivselt lõppenud ohutus- ja kliiniliste muudatuse otsuste vormistamine SamTrackis. | Otsused on SamTrackis õigeaegselt vormistatud. Ravimiohutuse pädeva isiku nimi ja kontaktandmed on muudatusega koos SamTracki lisatud.  |
| 4.11 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.  |

|   |  |
|---|--|
| 4.12 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. |
| 4.13 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.  | Tööülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.   |
| 4.14 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

|  |  |
|--|--|
| <b>Haridus</b>                               | Keskharidus.   |
| <b>Töökogemus</b>                            | Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas 1 aasta.   |
| <b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b> | Eesti keele oskus C1 tasemel*.<br>Inglise keele oskus B1 tasemel**.<br>Arvuti kasutamise oskus (MS Word, MS Excel, e-post, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) tööks vajalikul tasemel.<br>Keeleoskuse kirjeldamisel ja hindamisel kasutatakse Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa keeleõppe raamdokumentis 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 tuttavatel teemadel, saab enamasti hakkama välisriigis, kus vastavat keelt räägitakse, oskab koostada lihtsat teksti tuttavatel teemadel, oskab kirjeldada kogemusi, sündmusi ning lühidalt põhjendada-selgitada oma seisukohti ja plaane. |
| <b>Muud nõuded ja isikuomadused</b>          | 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