

KINNITATUD
Ravimiameti peadirektori
mai 2024
käskkirjaga nr 24

**AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
KVALITEEDI HINDAMISE BÜROO
SPETSIALIST
(müügiloa muudatustaotluste alal)**

1. ÜLDOSA	
Struktuuriüksus	Müügilubade osakond kvaliteedi hindamise büroo
Teenistuskoha nimetus	Spetsialist
Teenistuskoha asukoht	Tartu linn
Vahetu juht	Müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo juhataja
Esimene asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Teine asendaja	Vastavalt asendusskeemile
Keda asendab	Vastavalt asendusskeemile

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Müügiloa muudatustaotluste ja täiendava dokumentatsiooni kvaliteediosa ekspertiis ja eksperthinnangu koostamine, menetluskäigu jälgimine ning teiste müügilootaotluste menetlemine.

3. AMETNIK JUHINDUB
Spetsialist juhindub oma ülesannete täitmisel Eesti Vabariigi ja Euroopa Liidu õigusaktidest, peadirektori käskkirjadest (sh käesolevast ametijuhendist) ning tööjuhenditest.

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Müügiloa muudatustaotluste kvaliteediosa ekspertiis ja eksperthinnangu koostamine.	Taotluste kvaliteediosa hindamine on läbiviidud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Hinnanguaruanded on valminud õigeaegselt. Müügiloa taotluste muudatused on tähtaegselt kinnitatud ja sisseviidud.
4.2 Müügiloa muudatustaotluste ning teiste müügilubade menetlemine, vastastikuse tunnustamise ja detsentralsete protseduuride menetluskäigu koordineerimine.	Taotluste menetlemine on toimunud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Menetlus on lõpetatud otsusega taotlus heaks kiita/tagasi lükata/tagasi võtta.
4.3 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

4.4 Andmete nõuetekohane sisestamine andmekogudesse ning dokumendihaldussüsteemi (SamTrack, CTS).	Kõik ettenähtud andmed on sisestatud, kaasajastatud ning kiiresti leitavad.
4.5. 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.
4.6 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.
4.7 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.8 Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate (teenistusülesannetega seotud) ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Teenistusülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Spetsialisti õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.

Spetsialisti spetsiifilised õigused on:

- esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud korralduse alusel rahvusvahelises töögrupis.

Teenistusalasest aktides reeglites reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

Haridus	Kõrgharidus proviisori erialal.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt 1 aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	<p>Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel*. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) kesktasemel.</p> <p>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 mõistetakse 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>

	*B2-tasemel keelekasutaja mõistab keerukate abstraktsel või konkreetsel 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
Muud nõuded ja isikuomadused	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate teenistusülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo spetsialist