

KINNITATUD  
Ravimiameti peadirektori  
novembri 2024  
käskkirjaga nr 37

**AMETIJUHEND  
MÜÜGILUBADE OSAKOND  
KVALITEEDI HINDAMISE BÜROO  
JUHTIVSPETSIALIST**

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

<b>2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK</b>
Müügiloa taotluse dokumentatsiooni kvaliteediosa ekspertiis ja eksperthinnangu koostamine, humanravimite müügiloa taotluste, müügiloa muudatustaotluste ja müügiloa uuendamistaotluste menetluskäigu jälgimine. Hinnanguaruannete kvaliteediosa eelretsenseerimine ja üldine nõustamine kvaliteediküsimustes.

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

<b>4. TEENISTUSÜLESANDED</b>	
<b>Ülesanne</b>	<b>Tulemuslikkuse näitaja</b>
4.1 Müügiloa taotluste ja müügiloa muudatustaotluste kvaliteediosa ekspertiis ja eksperthinnangu koostamine.	Taotluste kvaliteediosa hindamine on läbiviidud vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja tööjuhenditele. Hinnanguaruanded on valminud õigeaegselt. Müügiloa taotluse muudatused on tähtaegselt kinnitatud ja sisseviidud.
4.2 Müügiloa taotluste ja müügiloa uuendamiste taotluste menetlemise jälgimine, 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 ja 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 ettevalmistatud ja vahetule juhile/osakonna juhatajale 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 kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.7 Hinnanguaruannete kvaliteediosa eelretsenseerimine ja üldine nõustamine kvaliteediküsimustes.	Hinnanguaruannete ühtne kvaliteet.
4.8 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele.
4.9 Vahetu juhi või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ühekordsed ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

<b>5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED</b>	
<p>Juhtivspetsialisti õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.</p> <p>Juhtivspetsialisti spetsiifilised õigused on:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• esindada Ravimiametit oma pädevuse ja peadirektorilt saadud korralduse alusel rahvusvahelises töögrupis.</li> </ul> <p>Teenistusalastes aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.</p>	

<b>6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED</b>	
<b>Haridus</b>	Kõrgharidus proviisori erialal.
<b>Töökogemus</b>	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas vähemalt 2 aastat
<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise keele oskus B2 tasemel**.

	<p>Arvuti kasutamise oskus (MS Office, e-post, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) 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 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> <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</p>
<b>Muud nõuded ja isikuomadused</b>	<p>Otsustusvõime, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korrektsust nõudvate teenistusülesannetega. Hea suhtlemisoskus ja koostöövõime. Tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.</p>

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna kvaliteedi hindamise büroo juhtivspetsialist