

**AMETIJUHEND**  
**MÜÜGILUBADE OSAKOND**  
**KLIINILISE HINDAMISE BÜROO**  
**SPETSIALIST**  
(eelkliiniliste andmete hindaja alal)

<b>1. ÜLDOSA</b>	
<b>Struktuuriüksus</b>	<b>Müügilubade osakond, kliinilise hindamise büroo</b>
<b>Teenistuskoha nimetus</b>	Spetsialist
<b>Teenistuskoha asukoht</b>	Tartu linn
<b>Vahetu juht</b>	Kliinilise hindamise büroo juhataja
<b>Asendaja(d)</b>	vastavalt asendusskeemile
<b>Keda asendab</b>	vastavalt asendusskeemile

<b>2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK</b>
Müügiloa ja kliinilise uuringu taotluste eelkliinilise osa ekspertiis ning eksperthinnangu koostamine.

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

<b>4. TEENISTUSÜLESANDED</b>	
<b>Ülesanne</b>	<b>Tulemuslikkuse näitaja</b>
4.1 Müügiloa taotluse eelkliiniliste andmete hindamine ja hinnanguaruande koostamine.	Hinnanguaruanded on koostatud kvaliteetselt, tähtaegselt ja vastavalt õigusaktidele ning kehtivatele juhenditele.
4.2 Kliinilise uuringu taotluse eelkliiniliste andmete hindamine ja hinnanguaruande koostamine.	Hinnanguaruanded on koostatud kvaliteetselt, tähtaegselt ja vastavalt õigusaktidele ning kehtivatele juhenditele.
4.3 Osakonna ja büroo ülesannetega seotud dokumentide nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud lähtuvalt asutusesisestest kordadest. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.4 Registrite (ravimiregister) ja andmekogude (Samtrack, CTIS) nõuetekohane pidamine.	Info registris ja andmekogudes on kaasajastatud ja korrektne. Andmed on kiiresti leitavad.
4.5 Teabe vahendamine asutuses.	Vajalikud dokumendid (aruanded, ettepanekud, töörühmade dokumendid jm) on õigeaegselt ette valmistatud ning asjakohane info vahetule juhile ja asjassepuutuvatele kolleegidele esitatud. Koolitustel ja

	töölalastel 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/tööülesanded 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.	Ülesanded ja korraldused on täidetud määratud tähtajaks ja nõuetekohaselt.

## 5. ÕIGUSED ja KOHUSTUSED

Ametniku õigused ja kohustused on kehtestatud ameti sisekorraeeskirjas.

Ametniku spetsiifiline õigus on:

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

Teenistusalastes aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

## 6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED

<b>Haridus</b>	Kõrgharidus meditsiiniteadustes (soovitavalt arstiteaduse või biomeditsiini valdkonnas).
<b>Töökogemus</b>	Eelnev töökogemus hindajana soovitavalt 1 aasta.
<b>Ametialased lisateadmised ja -oskused</b>	<p>Teadmised farmakoloogilise ohutuse, farmako- ja toksikokineetika uuringute, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, immuno- ja reproduktiivtoksilisuse valdkonnas.</p> <p>Eesti keele oskus C1 tasemel*.</p> <p>Inglise keele oskus C1 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-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>
<b>Muud nõuded ja isikuomadused</b>	Otsustusvõime, täpsus, kohusetundlikkus, võime töötada iseseisvalt ja suutlikkus ettenähtud aja piires toime tulla täpsust ja korreksust nõudvate ülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo spetsialist