

**AMETIJUHEND
MÜÜGILUBADE OSAKOND
KLIINILISE HINDAMISE BÜROO
SPETSIALIST
(teadusliku nõu alal)**

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

2. TEENISTUSKOHA EESMÄRK
Teadusliku nõuande taotluste koordineerimine, kliiniliste küsimuste hindamine ning Euroopa Ravimiameti (edaspidi EMA) teadusliku nõu töögrupi (<i>Scientific Advice Working Party, SAWP</i>) töös osalemine.

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

4. TEENISTUSÜLESANDED	
Ülesanne	Tulemuslikkuse näitaja
4.1 Eesti esindamine EMA SAWP töögrupis (hinnangute esitlemine, hinnanguraportite kommenteerimine, <i>peer review</i>).	Osalemine töörühma koosolekutel ja ülesannete täitmisel vastavalt töörühma töökorraldusele. Protseduurid, kus Eesti esindaja osaleb koordinaatorina, kulgevad nõuetekohaselt. Teadusliku nõu protseduuridele on nomineeritud õigeaegselt, järgitakse taotluse hindamise ajakava, esmased raportid, lõppraportid ja kooskõlastatud küsimused on välja saadetud ajakava kohaselt ning ette kantud SAWP koosolekutel. Raportid vastavad sisult ja vormilt kehtivatele nõuetele. Protseduurid, kus Eesti ei osale koordinaatorina, kuid omab ekspertteadmisi, on õigeaegselt kommenteeritud ning raportid on vajadusel eelretsenseeritud.
4.2 Teadusliku nõu protseduuride hindamise riigisisene korraldamine ja koordineerimine.	Info uute protseduuride kohta on jõudnud Ravimiameti sisestele ja välistele ekspertidele. Ekspertide pakkumised protseduuride hindamiseks on konsolideeritult edastatud SAWP-ile, hindamiseks vajaminevad dokumendid on ekspertidele edastatud õigeaegselt ning väljaminevad

	raportid on konsolideeritud ning vormistatud nõuetekohaselt. Osaledes koordinaatorina koostöös teiste riikidega on mitme riigi hinnangu läbirääkimised peetud ning lepingud vormistatud ja saadetud õigeaegselt allkirjastamiseks .
4.3 Teadusliku nõu protseduuride kliiniliste küsimuste hindamine mõistlikul määral.	Protseduuride kliiniliste küsimuste hindamine on läbiviidud vastavalt kehtivatele juhenditele, teaduskirjandusele ja järgivad eelnevate teaduslike nõuannete ning tsentraalsete müügilubade hinnangute printsiipe. Hinnangud ja hinnanguraportid on valminud õigeaegselt ja edastatud vastavalt tööprotsessile Sharepointi.
4.4 Teenistusülesannetega seotud dokumentide (saadetud kirjad, vastuskirjad ja otsused) nõuetekohane haldamine.	Loodud ja saadud dokumendid ja teatised on nõuetekohaselt hallatud. Kirjadele, teabenõuetele ja isikute pöördumistele on vastatud vastavalt asjaajamiskorrale. Dokumendid on kiiresti leitavad.
4.5 Registrite ja andmekogude nõuetekohane pidamine.	Registrid ja andmekogud vastavad õigusaktides ettenähtud nõuetele.
4.6 Teabe vahendamine teiste Ravimiameti osakondade ning ametnike ja töötajatega.	Vajalik info ja 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.
4.7 Teabe vahendamine Ravimiametist väljapoole.	Avalikustamisele kuuluv teave on kodulehel kättesaadav. Andmevahetus rahvusvaheliste ning Eesti pädevate asutustega toimib õigusaktides kehtestatud, lepingutele vastavas ja tööjuhendites kirjeldatud korras. Vahendatav teave on asjakohane ja koostöö järjepidev.
4.8 Osalemine Ravimiameti pädevusse kuuluvate õigusaktide eelnõude koostamises.	Vajadusel on osaletud õigusaktide väljatöötamise protsessis.
4.9 Kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmine.	Teenistusülesanded ja kohustused on täidetud õigeaegselt ja vastavalt tööjuhendites või muudes dokumentides sätestatud nõuetele. Teenuste kvaliteeti ja efektiivsust tõstvad või muud väärtust loovad parendusettepanekud on esitatud.
4.10 Vahetu või kõrgemalseisva juhi poolt antavate ühekordsete ülesannete ja korralduste täitmine.	Ülesanded 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 volituse alusel rahvusvahelises töögrupis.

Teenistusalasest aktides reguleerimata õiguste ja kohustuste puhul lähtutakse seadusest.

6. TEENISTUSKOHA TÄITJALE ESITATAVAD NÕUDED	
Haridus	Kõrgharidus arstiteaduse erialal.
Töökogemus	Eelnev töökogemus ametikoha töövaldkonnas üks aasta.
Ametialased lisateadmised ja -oskused	Riigi põhikorra ja avalikku teenistust puudutavate õigusaktide tundmine. Töövaldkonda puudutavate ravimitealaste õigusaktide põhjalik tundmine. Eesti keele oskus C1 tasemel*. Inglise ja vene keele oskus B2 tasemel**. Arvuti kasutamise oskus (Word, Excel, e-post, internet, spetsiifilised tööks vajalikud programmid) tööks vajalikul tasemel. 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. **B2-tasemel keelekasutaja mõistab keerukate abstraktsel või konkreetsetel 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 ülesannetega, tasakaalukus, usaldusväärsus ja konfidentsiaalse informatsiooni hoidmise oskus.

Ametijuhendiga tutvunud:

(allkirjastatud digitaalselt)

Müügilubade osakonna kliinilise hindamise büroo spetsialist