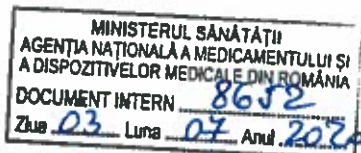




**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro



## ANUNȚ

### examen pentru promovarea în grad profesional a personalului contractual

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, organizează examen de promovare în grad profesional, având în vedere Ordonanța de Urgență nr. 57 din 3 iunie 2019 privind Codul administrativ, Titlul III Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice, Cap.IV Încadrarea și promovarea personalului contractual, Art. 554, prevederile art. 41 alin.(1) și (2) din Regulamentul - cadru privind stabilirea principiilor generale de ocupare a unui post vacant sau temporar vacant corespunzător funcțiilor contractuale și a criteriilor de promovare în grade sau trepte profesionale imediat superioare a personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, aprobat prin Hotărârea nr. 286/2011, cu modificările și completările ulterioare, prevederile art. 31 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, a personalului contractual încadrat în funcția de:

- expert gr. I, în funcția de expert gr. IA, în cadrul Direcției proceduri europene, Serviciul administrare proceduri europene ;
- expert gr. I, în funcția de expert gr. IA, în cadrul Direcției procedură națională, Serviciul variații procedură națională;

#### Organizarea examenului de promovare:

- a) Înscrierea candidaților se face de la data de 03.07.2020 până la data de 16.07.2020, la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România – Serviciu Personal, Salarizare;
- b) Formularul de înscriere trebuie înregistrat la Registratura Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România.

#### Calendar desfășurare examen de promovare:

- a) Selecția dosarelor - 17.07.2020, ora 10.00;
- b) Afișarea rezultatului selecției dosarelor - 17.07.2020, ora 15.00;
- c) Contestatii rezultat selecție dosare – 18.07.2020, în intervalul orar 08.00-12.00;
- d) Afișare rezultat contestații selecție dosare – 18.07.2020, ora 15;
- e) Proba scrisă/interviu - 21.07.2020, ora 10.00
- f) Rezultat probă scrisă - 22.07.2020, ora 12.00;
- g) Contestatii probă scrisă - 22.07.2020, în intervalul orar:13.00 - 16.00;
- h) Rezultatele finale - 23.07.2020, ora 10.00.



**Condițiile de participare la examen sunt:**

- a) Să aibă vechimea necesară în gradul profesional din care promovează;
- b) Actul administrativ privind ultima promovare
- c) Să fi obținut calificativul „foarte bine” la evaluarea performanțelor profesionale individuale, cel puțin de două ori în ultimii 3 ani, în care acesta s-a aflat în activitate;
- d) Să nu aibă o sancțiune disciplinară neradiată.

**Dosarul de înscriere la examen va conține următoarele documente:**

- a) Copie act identitate;
- b) Copiile documentelor care să ateste nivelul studiilor și ale altor acte care atestă specializarea;
- c) Adeverință eliberată de compartimentul de resurse umane în vederea atestării vechimii în gradul profesional din care se promovează;
- d) Referat de evaluare întocmit de șeful ierarhic și aprobat de președintele ANMDMR;
- e) Cerere de înscriere la examen adresată președintelui ANMDMR.

**Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de expert gr. I, în funcția de expert gr. IA, în cadrul Direcției proceduri europene, Serviciul administrare proceduri europene;**

**Tematică**

- 1. Legislația națională privind medicamentele autorizate în România;
- 2. Tehnologie farmaceutică. Calitatea medicamentului. proces de fabricație;
- 3. Ghidurile Europene de bună practică referitoare la procesarea și buna desfășurare a procedurilor europene de variații;
- 4. Legislația Europeană privind variațiile pentru medicamentele autorizate în UE.

**Bibliografie**

- 1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată cu modificările și completările ulterioare-titul XVIII-Medicamentul;
- 2. Ordinul nr. 1205/2006 pentru aprobarea modului de rezolvare a cererilor privind modificările designului și inscripționării ambalajului medicamentelor de uz uman, precum și modificările prospectului și rezumatului caracteristicilor produsului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II;
- 3. Ordin nr. 1206/2006 pentru aprobarea Normelor privind modul de soluționare a cererilor de transfer al autorizației de punere pe piață;



4. HCS nr. 4/07.03.2012 (ANEXA) - Reglementări privind modalitatea de gestionare a propunerilor de denumiri comerciale tip "umbrelă" și alte denumiri comerciale pentru medicamentele de uz uman în raport cu denumiri ale suplimentelor alimentare, ale produselor cosmetice și ale dispozitivelor medicale;
5. Tehnologie farmaceutica- Dumitru Lupuleasa, Iuliana Popovici-Forme farmaceutice solide cu particule agregate si compactate-comprimate orale, Forme farmaceutice moderne-forme cu eliberare modificata, Forme farmaceutice bioadezive semisolide unguente; Forme farmaceutice sterile: parenterale, perfuzabile, vaccinuri si seruri, radiofarmaceutice, oftalmice.
6. Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of nationally authorised medicinal products for human use - Doc. Ref: CMDh/345/2016, ultima revizie;
7. Q&A - List for the submission of variations according to Commission egulation (EC) 1234/2008-CMDh/132/2009, ultima revizie;
8. CMDh Standard operating procedure procedure for article 61(3) changes to patient information- Doc. Ref.: CMDh/098/2005/Rev3 October 2011, ultima revizie;
9. CMDh procedural advice on changing the Reference Member State-CMDh/039/2002, ultima revizie;
10. Procedure for automatic validation of mutual recognition procedures for variations- Doc. Ref.: CMDh/292/2013, ultima revizie
11. Position paper common grounds seen for invalidation/delaying day 0- Doc. Ref.: CMDh/095/2008, ultima revizie
12. Examples for acceptable and not acceptable groupings for mrp/dcp products- Doc. Ref: CMDh/173/2010, ultima revizie
13. CMDh Best practice guide for the processing of Type IA Minor Variations (Notifications) in the Mutual Recognition Procedure-Doc. Ref.: CMDh/293/2013, ultima revizie
14. CMDh Best practice guide for the processing of type IB minor variations (notifications) in the mutual recognition procedure - Doc. Ref.: CMDh/294/2013/Rev., ultima revizie
15. CMDh Best practice guide for the handling of type II variations in the mutual recognition procedure - Doc. Ref.: CMDh/295/2013, ultima revizie;
16. CMDh Best practice guide on worksharing Doc. Ref.: CMDh/297/2013/Rev., ultima revizie
17. CMDh Best Practice Guide on the use of the electronic Common Technical Document (eCTD) in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures - April 2020 CMDh/084/ 2008/Rev.7;
18. Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP- April 2020 CMDh/373/2018, Rev.4 1;
19. COMMISSION REGULATION (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products;
20. Orientări cu privire la detaliile diferitelor categorii de modificări, la aplicarea procedurilor menționate în capitolele II, IIA, III și IV din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar, precum și la documentația de transmis în temeiul respectivelor proceduri (2013/C 223/01).



**Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de expert gr. I, în funcția de expert gr. IA, în cadrul Direcției procedură națională, Serviciul variații procedură națională**

**Tematică**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată cu modificările și completările ulterioare-titul XVIII-Medicamentul;
2. Ordinul nr. 1205/2006 pentru aprobarea modului de rezolvare a cererilor privind modificările designului și inscripționării ambalajului medicamentelor de uz uman, precum și modificările prospectului și rezumatului caracteristicilor produsului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II;
3. Ordin nr. 1206/2006 pentru aprobarea Normelor privind modul de soluționare a cererilor de transfer al autorizației de punere pe piață;
4. HCS nr.19/12.08.2013 referitoare la aprobarea Ghidului referitor la detaliile privind diferitele tipuri de variații la termenii autorizațiilor de punere pe piață și la modalitatea de gestionare a acestora de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cadrul procedurii pur naționale de autorizare a medicamentelor de uz uman, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012;
5. Tehnologie farmaceutică, volumul 2 - Dumitru Lupuleasa, Iuliana Popovici -cap. XXI – XXV;
6. Analiza și controlul medicamentului, volumul 2 - Marius Bojiță, Robert Săndulescu, Liviu Roman, Radu Oprean - Metode instrumentale în analiza și controlul medicamentului - Titrarea potențiomtrică;
7. Farmacopeea Europeană, ediția curentă - Forme dozate: Preparate oftalmice, Preparate oromucosale.

**Bibliografie**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată cu modificările și completările ulterioare OMS nr. 888/2014 privind cuantumul tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. OMSP 1205/2006 pentru aprobarea modului de rezolvare a cererilor privind modificările designului și inscripționării ambalajului medicamentelor de uz uman, precum și modificările prospectului și rezumatului caracteristicilor produsului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II;
3. OMSP 1206/2006 pentru aprobarea Normelor privind modul de soluționare a cererilor de transfer al autorizației de punere pe piață;
4. HCS nr.19/12.08.2013 referitoare la aprobarea Ghidului referitor la detaliile privind diferitele tipuri de variații la termenii autorizațiilor de punere pe piață și la modalitatea de gestionare a acestora de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cadrul procedurii pur naționale de autorizare a medicamentelor de uz uman, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012;
5. COMMISSION REGULATION (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products;
6. Orientări cu privire la detaliile diferitelor categorii de modificări, la aplicarea procedurilor menționate în capitolele II, IIa, III și IV din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008



privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar, precum și la documentația de transmis în temeiul respectivelor proceduri (2013/C 223/01);

7. Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008-CMDh/132/2009/ultima revizie;

8. Tehnologie farmaceutica, volumul 2 - Dumitru Lupuleasa, Iuliana Popovici -cap. XXI – XXVIII  
Analiza și controlul medicamentului, volumul 2 - Marius Bojiță, Robert Săndulescu, Liviu Roman, Radu Oprean - Metode instrumentale în analiza și controlul medicamentului;

9. Farmacopeea Europeană, ediția curentă - Metode de analiză, cap. 2.9.19 Contaminarea cu particule: particule sub-vizibile;

10. Farmacopeea Europeană, ediția curentă - Forme dozate: Preparate oftalmice, Preparate oromucosale.

**Pentru proba scrisă, punctajul este de maxim 100 de puncte. Pentru a fi declarați admiși, candidații trebuie să obțină minimum 50 puncte (funcțiile de execuție).**

**NOTĂ:**

- Toate actele normative prevăzute în bibliografie vor fi studiate în formă actualizată, cu modificările și completările ulterioare.
- *Candidații declarați admiși, în urma selecției dosarelor de concurs pentru promovare, vor susține **PROBĂ SCRISĂ/INTERVIU** în data de 21.07.2020, ora 10:00 la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, din str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, București, etaj 1;*
- *PREZENȚA candidaților în sală va fi obligatorie la ora 09:45, în baza cărții de identitate în original.*

**Relații suplimentare – Serviciul personal, salarizare, tel. +4021-317.11.00, int. 307, 418.**

Afișat astăzi, 03.07.2020 la sediul și pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.