



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

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

Agencia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România organizează examen pentru promovarea în grad profesional superior a personalului contractual, având în vedere prevederile art. 554 din Ordonanța de Urgență nr. 57 din 3 iunie 2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, art. 13 lit. (a), art. 68 alin.(1) și art. 69 alin.(1) și alin. (2) din HG nr. 1336/2022, pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, și prevederile art. 31 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, după cum urmează:

4. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE – DIRECȚIA AVIZARE

c. Compartiment Avizare Digitală

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. II promovare în funcția de inspector de specialitate gr. I;

d. Compartiment Evaluare Avizare

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. I promovare în funcția de inspector de specialitate gr. IA.

5. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ

- 4 (patru) posturi de inspector de specialitate gr. II promovare în funcția de inspector de specialitate gr. I

3. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA TEHNIC-LABORATOARE, COMPARTIMENTUL UNITATE NUCLEARĂ

- 2 (două) posturi de inspector de specialitate gr. II promovare în funcția de inspector de specialitate gr. I

4. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE -SERVICIUL ADMINISTRARE PROCEDURI EUROPENE

- 1 (unu) post de expert gr. II promovare în funcția de expert gr. I



5. SERVICIUL NOMENCLATOR ȘI GESTIONARE DISCONTINUITĂȚI

- 1 (unu) post de expert gr. II promovare în funcția de expert gr. I

Organizarea examenului de promovare:

Înscrierea candidaților se face începând cu data de **03.07.2025** și până la data de **16.07.2025**, la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, Direcția Resurse Umane, Managementul Calității și Administrativ, Compartiment Personal Salarizare.

Calendar desfășurare examen de promovare:

- n) Selecția dosarelor: 18.07.2025;**
o) Afișare rezultate selecție dosare: 21.07.2025, ora 11.00;
p) Contestații rezultate selecție dosare: 22.07.2025, până la ora 11.00;
q) Afișare rezultate contestații selecție dosare: 23.07.2025, ora 11.00;
r) Proba scrisă : 24.07.2025, ora 9.00;
s) Afișare rezultate probă scrisă: 25.07.2025, ora 11.00;
t) Contestații rezultate probă scrisă: 28.07.2025, până la ora 11.00;
u) Afișare rezultate contestații probă scrisă: 29.07.2025, ora 11.00;
v) Probă interviu: 30.07.2025, ora 9.00;
w) Afișare rezultate probă interviu: 31.07.2025, ora 11.00;
x) Contestații rezultate probă interviu: 01.08.2025, până la ora 11.00;
y) Afișare rezultate contestații probă interviu: 04.08.2025, ora 11.00;
z) Rezultatele finale: 05.08.2025, ora 11.00.

Condiții de participare la examen:

- e) Să aibă vechimea necesară în gradul profesional din care promovează;
f) Actul administrativ privind ultima promovare, dacă este cazul;
g) 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;
h) Să nu aibă o sancțiune disciplinară neradiată.

Dosarul de înscriere la examen va conține, în mod obligatoriu, următoarele documente:

- a) cerere de înscriere;
b) adeverințe eliberate de angajatori din care să reiasă vechimea în gradul sau treapta profesională din care promovează;
c) copii ale rapoartelor de evaluare a performanțelor profesionale din ultimii 3 ani în care s-a aflat în activitate.



1. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE – DIRECȚIA AVIZARE - COMPARTIMENT AVIZARE DIGITALĂ ȘI COMPARTIMENT EVALUARE AVIZARE

TEMATICĂ

- Organizarea și funcționarea ANMDMR;
- Clasificarea dispozitivelor medicale;
- Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
- Marcajul CE;
- Declarația de conformitate;
- Avize de funcționare;
- Obligațiile importatorilor/distribuitorilor;
- Obligațiile utilizatorilor;
- Organisme notificate.

BIBLIOGRAFIE

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
- Ordonanța de Urgență Nr. 137 din 12 octombrie 2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;
- Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
- Regulamentul (UE) 2017/746 REGULAMENTUL (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
- Ordonanța de urgență nr. 46/09.06.2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;



- Regulamentul nr. 607/2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;
- Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern;
- Regulamentul 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVD-uri).

2. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ

TEMATICA

11. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
12. Clasificarea dispozitivelor medicale;
13. Marcajul CE;
14. Înregistrarea în baza națională de date a dispozitivelor medicale/Eudamed.
15. Avize de funcționare;
16. Obligațiile importatorilor/distribuitoarelor;
17. Obligațiile utilizatorilor;
18. Supravegherea în utilizarea dispozitivelor medicale;
19. Interzicerea /restrângerea punerii la dispoziție pe piață / punerii în funcțiune sau utilizării ori de retragerea produsului de pe piață și/sau rechemarea dispozitivelor medicale;
20. Aplicarea sancțiunilor contravenționale.

BIBLIOGRAFIE

1. Titlul XX din Legea 95/2006 versiunea publicată în M. Of. Nr. 963/24.10.2023;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. REGULAMENTUL (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;
4. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr.178/2002 și a Regulamentului (CE) nr.1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
5. OUG nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr.178/2002 și a Regulamentului (CE) nr.1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CE ale Consiliului;



6. OUG 137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei.

7. Ordinul ministrului sănătății nr. 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;

8. Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;

9. Ordin Nr. 2.219 din 14 iulie 2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească;

10. Ordonanța nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

6. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA TEHNIC-LABORATOARE, COMPARTIMENTUL UNITATE NUCLEARĂ

TEMATICĂ

10. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
11. Clasificarea dispozitivelor medicale;
12. Marcajul CE;
13. Obligațiile importatorilor/distribuitoarelor;
14. Obligațiile utilizatorilor;
15. Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale cu generatori de radiații;
16. Încercări de securitate electrică performanță pentru dispozitive medicale cu generatori de radiații;
17. Încercări de performanță performanță pentru dispozitive medicale cu generatori de radiații;
18. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării în altă localitate.

BIBLIOGRAFIE

11. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
12. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
13. Ordinul MS nr. 2.219 din 14 iulie 2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.



14. REGULAMENTUL (UE) 2017 / 745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
15. Ordinul MS nr. 3467/2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale;
16. SR EN 60601-1 – Aparate electromedicale. Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale;
17. SR EN 62353:2015 – Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical;
18. CNCAN Legea 111 / 1996 – republicată, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare;
19. NCBSR / 2018 – Norme privind cerințele de bază de securitate radiologică emise de CNCAN;
20. NSR-04 – Norme privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale, Anexa 5: Criterii de acceptabilitate pentru instalațiile radiologice, aprobate prin Ordinul comun MSF/CNCAN nr. 285/79/2002.

4. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE -SERVICIUL ADMINISTRARE PROCEDURI EUROPENE

TEMATICĂ

4. Legislația farmaceutică europeană privind autorizarea medicamentelor prin procedură centralizată – EudraLex Volumele 1 și 2
5. Tehnologie farmaceutică. Calitatea medicamentului. Proces de fabricație
6. Recomandările EMA referitoare la gestionarea și desfășurarea procedurilor centralizate de autorizare/reînnoire a autorizației de punere pe piață

BIBLIOGRAFIE

12. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată cu modificările și completările ulterioare-Titulul XVIII-Medicamentul;
13. Regulamentul (CE) Nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente – ultima actualizare;
14. Regulamentul (CE) Nr. 1234/2008 al Comisiei privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar;
15. Tehnologie farmaceutică - Dumitru Lupuleasa, Iuliana Popovici-Forme farmaceutice solide cu particule agregate și compactate-comprimate orale, Forme farmaceutice moderne-forme cu eliberare modificată, Forme farmaceutice bioadezive semisolide unguente.
16. Forme farmaceutice sterile: parenterale, perfuzabile, vaccinuri și seruri, radiofarmaceutice, oftalmice.
17. Notice to Applicants, Volume 2A – Chapter 1 – Marketing Authorisation;
18. Notice to Applicants, Volume 2B – Presentation and content of the dossier;



19. Obtaining an EU marketing authorisation, step-by-step <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/obtaining-eu-marketing-authorisation-step-step>
20. ICH Guideline M2 EWG Electronic Common Technical Document (e-CTD)
21. Assessment templates and guidance <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/assessment-templates-guidance>
22. Renewal and annual re-assessment of marketing authorisation
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/renewal-annual-re-assessment-marketing-authorisation>

5. SERVICIUL NOMENCLATOR ȘI GESTIONARE DISCONTINUITĂȚI

TEMATICĂ

6. Activitatea SNGD.
7. TITLUL XVIII – Medicamentul: definiții, domeniu de aplicare, punerea pe piață, clasificarea pentru eliberare medicamentelor.
8. Medicamente utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale/sănătate publică.
9. Gestionare bază de date/Nomenclator.
10. Activitate grup de lucru SPOC/EMA.

BIBLIOGRAFIE

6. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.
7. OMS nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.
8. Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale.
9. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică.
10. PO-SNGD/ 04 - Actualizarea Nomenclatorului de medicamente de uz uman.

Pentru proba scrisă, punctajul este de maxim 100 de puncte.

Pentru a fi declarați "ADMIS", candidații trebuie să obțină minimum 50 puncte.



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

NOTĂ:

Toate actele normative prevăzute în bibliografie vor fi studiate în formă actualizată, cu modificările și completările ulterioare.

Relații suplimentare – Compartiment personal salarizare, tel. +4021-317.11.00, int. 307, 308 și 467.



Aprobat în vederea postării pentru data de 03.07.2025

