



**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

Organizează concurs pentru ocuparea următoarelor funcții contractuale vacante, perioadă nedeterminată, în conformitate cu prevederile H.G. nr. 286/2011 cu modificările și completările ulterioare, și a Legii nr. 33/2021 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 183/2020 privind desfășurarea pe perioada stării de alertă a concursurilor pentru ocuparea posturilor vacante din cadrul unor instituții din sistemul justiției, precum și din cadrul Curții de Conturi, publicat în Monitorul Oficial nr. 500/08.06.2021, Partea a III-a, respectiv:

I. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

1. Serviciul Administrare Proceduri Europene / Compartiment Administrare Procedură Centralizată:

a) 1(unu) post expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, inginerie chimică), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

2. Serviciul Administrare Proceduri Europene / Compartiment Validare/Administrare Variații:

a) 1(unu) post expert gr. IA, chimist principal, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

b) 1(unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (Farmacist, Chimist Specialist, Inginer Chimist, Biochimist Principal), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

3. Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Calitate Medicamente

a) 1(unu) post expert gr. IA, chimist principal, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate chimie), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

b) 1(unu) post expert gr. IA, farmacist specialist - laborator farmaceutic, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

4. Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Evaluare Procedură Centralizată

a) 1(unu) post expert gr. IA, farmacist primar-farmacie clinică, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), perioadă nedeterminată;

- b) 1(unu) post expert gr. IA, chimist, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;
- c) 1(unu) post expert gr. IA, farmacist specialist laborator (farmaceutic sau farmacie clinică) sau chimist principal, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

II. DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

1. Serviciul evaluare procedură națională, compartiment calitate medicamente:

- a) 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacist), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;
- b) 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacist specialist), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;
- c) 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacist primar), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

2. Serviciul variații procedură națională, birou evaluare – validare variații:

- a) 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată (biochimist), cu normă întreagă;

3. Serviciul administrare procedură națională:

- a) 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată (farmacist primar), cu normă întreagă;

Acte necesare în vederea participării la concurs:

- cererea, în care se menționează postul pentru care dorește să concureze, însoțită de declarația privind consimțământul privind prelucrarea datelor cu caracter personal conform prevederilor Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare;
- copia actului de identitate în termen de valabilitate, certificat de naștere, certificat de căsătorie, după caz;
- copiile documentelor care să ateste nivelul studiilor și ale altor acte care atestă efectuarea unor specializări, precum și copiile documentelor care atestă îndeplinirea condițiilor specifice ale postului;
- copia carnetului de muncă sau, după caz, adeverințe care atestă vechimea în muncă, în meserie și/sau în specialitatea studiilor, în copie;
- cazierul judiciar sau o declarație pe propria răspundere că nu are antecedente penale care să îl facă incompatibil cu funcția pentru care candidează – anexa nr. 3;
- adeverința medicală eliberată de medicul de familie sau certificat medical din care să rezulte că este apt din punct de vedere fizic și neuropsihic pentru exercitarea activității pentru postul pentru care candidează (se acceptă și documentul primit pe e-mail de la medicul de familie al candidatului);
- curriculum vitae, model comun european;

- declarație pe propria răspundere că nu a fost lucrător al Securității sau colaborator al acesteia, în condițiile prevăzute de legislația specifică (funcție publică)

Notă: Candidatul declarat admis la selecția dosarelor, care a depus la înscriere o declarație pe proprie răspundere că nu are antecedente penale, are obligația de a completa dosarul de concurs cu originalul cazierului judiciar, cel mai tarziu până la data desfășurării primei probe a concursului.

Condiții generale de participare la concurs:

- are cetățenie română, cetățenie a altor state membre ale Uniunii Europene sau a statelor aparținând Spațiului Economic European și domiciliul în România;
- cunoaște limba română, scris și vorbit;
- are vârsta minimă reglementată de prevederile legale;
- are capacitate deplină de exercițiu;
- are o stare de sănătate corespunzătoare postului pentru care candidează, atestată pe baza adeverinței medicale eliberată de medicul de familie sau de unități sanitare abilitate;
- îndeplinește condițiile de studii și, după caz, de vechime sau alte condiții specifice potrivit cerințelor postului scos la concurs;
- nu a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului ori contra autorității, de serviciu sau în legătură cu serviciul, care împiedică înfăptuirea justiției, de fals ori a unor fapte de corupție sau a unei infracțiuni săvârșite cu intenție, care ar face-o incompatibilă cu exercitarea funcției, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea.

Cerințe specifice și condiții generale pentru ocuparea posturilor vacante, pe perioadă nedeterminată conform Ordinului M.S. nr. 1470/2011 cu modificările și completările ulterioare:

I. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

1. Serviciul Administrare Proceduri Europene / Compartiment Administrare Procedură Centralizată:

a) 1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, inginerie chimică), perioadă nedeterminată.

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie/chimie/biochimie/inginerie chimică);
- ✓ fără vechime în specialitate;
- ✓ cunoștințe avansate de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt.), pdf;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

2. Serviciul Administrare Proceduri Europene / Compartiment Validare/Administrare Variații:

a) 1 (unu) post expert gr. IA, chimist principal, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie), perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate (chimie);
- ✓ certificat de Chimist principal;
- ✓ 6 ani și 6 luni vechime minimă în specialitate;
- ✓ cunoștințe avansate de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt.), pdf;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacist, chimist specialist, inginer chimist, biochimist principal), perioadă nedeterminată.

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie/chimie/inginerie chimică/biochimie);
- ✓ certificat de Farmacist specialist/Chimist specialist/Biochimist Principal;
- ✓ 6 ani și 6 luni vechime minimă în specialitate;
- ✓ cunoștințe avansate de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt.), pdf;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ experiență profesională în domeniul farmaceutic 6 ani și 6 luni;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

3. Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Calitate Medicamente:

a) 1 (unu) post expert gr. IA, chimist principal, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie), perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ certificat de confirmare în specialitate;
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt.), pdf;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) 1 (unu) post expert gr. IA, farmacist specialist - laborator farmaceutic, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ certificat de confirmare în specialitate;
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt.), pdf;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

4. Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Evaluare Procedură Centralizată:

a) 1 (unu) post expert gr. IA, farmacist primar - farmacie clinică, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ certificat de confirmare în specialitate;
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt.), pdf;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) 1 (unu) post expert gr. IA, chimist, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie), perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ certificat de confirmare în specialitate;
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt.), pdf;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

c) 1 (unu) post expert gr. IA farmacist specialist laborator (farmaceutic sau farmacie clinică) sau chimist principal, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie), perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ certificat de confirmare în specialitate;
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt.), pdf;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

II. DIRECTIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

1. Serviciul evaluare procedură națională, compartiment calitate medicamente:

a) 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacist), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;

- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacist specialist), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie- specialitate farmacie generala);
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

c) 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacist primar), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de farmacist primar;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

2. Serviciul variații procedură națională, birou evaluare – validare variații:

a) 1 (unu) post expert gr. IA nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată (biochimist), cu normă întreagă;

- ✓ diplomă de licență în specialitate (Biochimie);
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;

- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

3. Serviciul administrare procedură națională:

a) 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată (farmacist primar), cu normă întreagă;

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de farmacist primar;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru auto perfecționare, integritate;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

I. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

1. Serviciul Administrare Proceduri Europene / Compartiment Administrare Procedură Centralizată:

b) 1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, inginerie chimică), perioadă nedeterminată;

TEMATICĂ

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

BIBLIOGRAFIE

- 1) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată cu modificările și completările ulterioare-Titul XVIII-Medicamentul;
- 2) 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;

- 3) Regulamentul (CE) Nr. 1234/2008 al Comisiei privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar;
- 4) 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;
- 5) Forme farmaceutice sterile: parenterale, perfuzabile, vaccinuri și seruri, radiofarmaceutice, oftalmice.
- 6) Notice to Applicants, Volume 2A – Chapter 1 – Marketing Authorisation;
- 7) Notice to Applicants, Volume 2B – Presentation and content of the dossier;
- 8) Obtaining an EU marketing authorisation, step-by-step <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/obtaining-eu-marketing-authorisation-step-step>;
- 9) ICH Guideline M2 EWG Electronic Common Technical Document (e-CTD);
- 10) Assessment templates and guidance <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/assessment-templates-guidance>;
- 11) Renewal and annual re-assessment of marketing authorisation <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/renewal-annual-re-assessment-marketing-authorisation>;

2. Serviciul Administrare Proceduri Europene / Compartiment Validare/Administrare Variații:

- a) 1 (unu) post expert gr. IA, chimist principal, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie), perioadă nedeterminată;**

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 gestionarea și buna desfășurare a procedurilor europene de variații;
- 4) Legislația Europeană privind variațiile pentru medicamentele autorizate în UE prin proceduri europene.

BIBLIOGRAFIE

- 1) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată cu modificările și completările ulterioare-Titulul XVIII-Medicamentul;
- 2) OMS 1205/2006- Ordin 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) OMS 1206/2006-Ordin pentru aprobarea Normelor privind modul de soluționare a cererilor de transfer al autorizației de punere pe piață (Anexele 1, 2, 3);
- 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;
- 6) Forme farmaceutice sterile: parenterale, perfuzabile, vaccinuri si seruri, radiofarmaceutice, oftalmice;
- 7) 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;
- 8) Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008-CMDh/132/2009/ultima revizie;
- 9) CMDh Standard operating procedure procedure for article 61(3) changes to patient information- Doc. Ref.: CMDh/098/2005/Rev3 October 2011- ultima revizie;
- 10) CMDh procedural advice on changing the Reference Member State-CMDh/039/2002-ultima revizie
- 11) Procedure for automatic validation of mutual recognition procedures for variations- Doc. Ref.: CMDh/292/2013/ ultima revizie;
- 12) Position paper common grounds seen for invalidation/delaying day 0- Doc. Ref.: CMDh/095/2008/ ultima revizie;
- 13) Examples for acceptable and not acceptable groupings for mrp/dcp products-
- 14) Doc. Ref: CMDh/173/2010/ ultima revizie;
- 15) 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;
- 16) 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;
- 17) CMDh Best practice guide for the handling of type II variations in the mutual recognition procedure - Doc. Ref.: CMDh/295/2013/ ultima revizie;
- 18) CMDh Best practice guide on worksharing Doc. Ref.: CMDh/297/2013/Rev.- ultima revizie;
- 19) 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;
- 20) Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP- April 2020 CMDh/373/2018, Rev.4 I;
- 21) 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;
- 22) 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).

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

b) 1(unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (Farmacist, Chimist Specialist, Inginer Chimist, Biochimist Principal), perioadă nedeterminată.

TEMATICĂ

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

BIBLIOGRAFIE

- 1) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată cu modificările și completările ulterioare-Titulul XVIII-Medicamentul;
- 2) OMS 1205/2006- Ordin 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) OMS 1206/2006-Ordin pentru aprobarea Normelor privind modul de soluționare a cererilor de transfer al autorizației de punere pe piață (Anexele 1, 2, 3);
- 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 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;
- 6) Forme farmaceutice sterile: parenterale, perfuzabile, vaccinuri și seruri, radiofarmaceutice, oftalmice.
- 7) 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;
- 8) Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008- CMDh/132/2009/ultima revizie;
- 9) CMDh Standard operating procedure procedure for article 61(3) changes to patient information- Doc. Ref.: CMDh/098/2005/Rev3 October 2011- ultima revizie;
- 10) CMDh procedural advice on changing the Reference Member State-CMDh/039/2002-ultima revizie
- 11) Procedure for automatic validation of mutual recognition procedures for variations- Doc. Ref.: CMDh/292/2013/ ultima revizie;
- 12) Position paper common grounds seen for invalidation/delaying day 0- Doc. Ref.: CMDh/095/2008/ ultima revizie;
- 13) Examples for acceptable and not acceptable groupings for mrp/dcp products-
- 14) Doc. Ref: CMDh/173/2010/ ultima revizie;
- 15) 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;

- 16) 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;
- 17) CMDh Best practice guide for the handling of type II variations in the mutual recognition procedure - Doc. Ref.: CMDh/295/2013/ ultima revizie;
- 18) CMDh Best practice guide on worksharing Doc. Ref.: CMDh/297/2013/Rev.- ultima revizie;
- 19) 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;
- 20) 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;
- 21) 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;
- 22) 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).

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

- 5. Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Calitate Medicamente**
 - a) 1 (unu) post expert gr. IA chimist principal, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate chimie), perioadă nedeterminată;
 - b) 1 (unu) post expert gr. IA farmacist specialist laborator farmaceutic, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), perioadă nedeterminată;
- 6. Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Evaluare Procedură Centralizată**
 - a) 1(unu) post expert gr. IA, farmacist primar farmacie clinică, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), perioadă nedeterminată;
 - b) 1(unu) post expert gr. IA chimist, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie), perioadă nedeterminată;
 - c) 1(unu) post expert gr. IA farmacist specialist laborator (farmaceutic sau farmacie clinică) sau chimist principal, studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie), perioadă nedeterminată;

TEMATICĂ

1. Definiția medicamentului și domeniul de aplicare (1, pag. 292-298);
2. Autorizarea de punere pe piață. (1, 298-323);
3. Baza legală de autorizare a medicamentelor (1, Art 708 -718);
4. Structura dosarului de autorizare (2, pag. 3-19);
5. Formularea și biodisponibilitatea medicamentelor (4, vol. 1, pag. 87-101, pag. 221-243).

6. Preparate parenterale (4, vol. I, pag. 481-631; 7, FR X pag. 492-554, pag. 1071-1073; 7, FR X Supl. 2004: pag. 135-143);
7. Preparate oftalmice (4, vol. I, pag. 664-715; 7, FR X pag. 709-714; 7, FR X-Supl. 2004. pag. 127-135).
8. Preparate nazale (4, vol. I, pag. 379-407; 7, FR X pag. 823-825; 7, FR X-Supl. 2004. pag.
9. 120-126);
10. Suspensii farmaceutice (4, vol. II, pag. 409-500; 7, FR X pag. 893-894) ;
11. Preparate semisolide pentru aplicații cutanate (4, vol. II, pag. 651-814; 7, FR X pag. 951961; 7, FR X-Supl. 2004. pag. 152-158);
12. Preparate transdermice (4, vol. II, pag. 841-889; 7, FR X-Supl. 2004: pag. 171-173);
13. Preparate rectale (4, vol. II, pag. 893-975; 7, FR X, pag. 889-892; FR X-Supl. 2004. pag. 145-151);
14. Comprimate, capsule (4, vol. III, pag. 181-286, pag. 385-544; 7, FR X pag. 192-194, pag. 284-286; 7, FR X-Supl. 2004. pag. 52-68);
15. 14. Aplicațiile spectrometriei IR în controlul medicamentelor (5, vol. 2, pag. 353-382; 9, pag. 89-113; 8, FR X-Supl. 2000, 2001, 2004, 2006);
16. 15. Aplicațiile metodelor cromatografice în controlul medicamentelor (5, vol 2, pag. 17-226; 7, FR X-Supl. 2000, 2001, 2004, 2006);
17. 16. Spectrofotometria UV-VIS aplicata in analiza medicamentului (5, pag. 296-332; 7, FR XSupl. 2000, 2001, 2004, 2006);
18. 17. Stereoizomerie (6, pag 508-523);
19. 18. Metode spectrale (6 , pag 69-112);
20. 19. Proprietati si constante fizice (6, pag 57-65).

BIBLIOGRAFIE

1. 1.LEGEA Nr. 95 Republicata *) din 14 aprilie 2006 din domeniul sanatatii, privind reforma in domeniul sanatatii, republicată, cu modificarile si completarile ulterioare – Titlul XVIII Medicamentul;
2. Ordin al Ministrului Sănătății nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor – Cerintele dosarului standardizat de autorizare de punere pe piata –Modulul 1, 2 si 3;
3. Eudrax – Volume 2 pharmaceutical Legislation Notice to Applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use vol;
4. 2A- procedures for marketing authorisation;
5. 2B- presentation and content of the dossier;
6. Popovici I., Lupuliasa D. Tehnologie farmaceutică vol. I, Ed. Polirom, Iași, ediția a IV-a, 2017;
7. Popovici I, Lupuliasa D. Tehnologie farmaceutică vol. II, Ed. Polirom, Iași, ediția a II-a 2017;
8. Popovici I., Lupuliasa D. Tehnologie farmaceutică vol. III, Ed. Polirom, Iași, ediția a II-a 2017.
9. Bojita M., Roman L., Săndulescu R., Oprean R. Analiza și controlul medicamentelor, vol. 2, Ed. Intelcredo, Cluj-Napoca, 2003;
10. Iovu M. Chimia organică, Ed. Didactica si Pedagogica – Bucuresti 1999;
11. Farmacopeea Romana ed. X, Ed Medicala, Bucuresti, 1993, *** Farmacopeea Romana ed. X, supliment 2000, Ed Medicala, Bucuresti, 2000, ***** Farmacopeea Romana ed. X, supliment 2001, Ed Medicala, Bucuresti, 2002, *** Farmacopeea Romana ed. X, supliment 2004, Ed Medicala, Bucuresti, 2004, ***** Farmacopeea Romana ed. X, supliment 2006, Ed Medicala, Bucuresti, 2006.

Suplimentar pentru postul de expert gr. IA - farmacist primar:

TEMATICĂ

1. Farmacocinetica generala (pag. 58-213);
2. Farmacodinamie generala (pag. 214-290);
3. Farmacotoxicologie generala (pag. 291-336).

BIBLIOGRAFIE

1. Cristea A.N Farmacologie generala, Ed. Didactica si Pedagogica, Bucuresti, editia a II-a (revazuta și adaugita), 2009 (cu tiraj prelungit in 2011) pentru farm primar poz. 3.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

II. DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

1. Serviciul evaluare procedură națională, compartiment calitate medicamente:

- a) 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacist), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;
- b) 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacist specialist), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;
- c) 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacist primar), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

2. Serviciul variații procedură națională, birou evaluare – validare variații:

- a) 1 (unu) post expert gr. IA nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată (biochimist), cu normă întreagă;

3. Serviciul administrare procedură națională:

- a) 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată (farmacist primar), cu normă întreagă;

TEMATICĂ

1. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
2. Atributiile Directiei procedura nationala;
3. Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman;

4. Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale; Normele de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
5. Autorizația de import paralel pentru medicamente de uz uman;
6. Procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient;
7. Modul 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;
8. Normele privind modul de soluționare a cererilor de transfer al autorizației de punere pe piață;
9. Ghidul 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;
10. Aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
3. Atribuțiile Direcției procedura nationala.
4. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare; titlul XVII/XVIII: Medicamentul + Ordinul Ministrului Sănătății nr. 551/2021 privind modificarea și completarea anexei Ordinului Ministrului Sănătății nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
5. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 85/2013, pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, cu modificările și completările ulterioare;
6. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman cu modificările și completările ulterioare;
7. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient + Hotararea Consilului Stiintific Nr. 7/22.02.2011 de aprobare a regulilor privind intocmirea documentatiei pentru sustinerea cererii de exceptare de la prevederile legale in vigoare privind ambalarea / etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piata, altele decat cele prevazute in Anexa la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872/2006;

8. Hotararea Consilului Stiintific Nr. 19/12.08.2013 referitoare la aprobarea Ghidului referitor la detaliile privind diferitele tipuri de variatii la termenii autorizatiilor de punere pe piata si la modalitatea de gestionare a acestora de catre Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale in cadrul procedurii pur nationale de autorizare a medicamentelor de uz uman, in conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012, cu modificarile ulterioare;
9. Ordinul Ministrului Sănătății 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.
10. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1206/2006 pentru aprobarea Normelor privind modul de soluționare a cererilor de transfer al autorizației de punere pe piață;
11. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 888/2014, privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare.

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

Concursul se va desfășura la sediul ANMMDR în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București, conform calendarului urmator:

CALENDAR CONCURS

POSTARE ANUNT ÎN DATA DE 08.06.2021

- 22.06.2021 – data limită de depunere dosarelor de concurs, ora 16.00;
- 24.06.2021 – selecție dosare;
- 28.06.2021 – rezultat selecție dosare dosarelor si afisare rezultate selectie dosare de concurs cu mentiunea ”ADMIS/RESPINS ,, - ora 14.00;
- 29.06.2021 – contestatii la rezultatele selectiei dosarelor, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 30.06.2021 – rezultat contestații selectie dosare, ora 16.00;
- 01.07.2021 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București;**
- 05.06.2021 – afisarea rezultatelor obtinute la proba scrisa, ora 16.00;
- 06.07.2021 - contestații probă scrisă, de la ora 08.00 la ora 16.00;

07.07.2021 – rezultate contestații afișare rezultate contestații la proba scrisă, ora 14.00;

08.07.2021 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București;

12.07.2021 – afișare rezultate obținute la proba interviu, ora 16.00;

13.07.2021 – contestații probă interviu, de la ora 08.00 la ora 16.00;

14.07.2021 – rezultate contestații, ora 16.00;

15.07.2021 – **REZULTATE FINALE**, ora 14.00.

Pentru fiecare probă a concursului, punctajul este de maxim 100 de puncte. Pentru a fi declarați admiși, candidații trebuie să obțină la fiecare probă minimum 50 puncte (funcțiile de execuție).

Promovarea probei scrise este obligatorie pentru susținerea celorlalte probe.

Actele necesare dosarului, se vor depune personal, de către candidați, la sediul ANMDMR, în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București.

ATENȚIE

Depunerea corectă și completă a documentației din dosarul de concurs, revine candidatului și nu secretarului comisiei de selecție.

Depunerea documentației la o altă adresă decât cea indicată în prezentul anunț sau după termenul limită precizat, atrag automat excluderea/respingerea dosarului candidatului.

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

**Aprobat în vederea postării pentru data de:
08.06.2021**