



**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. 626/08.07.2021 Partea a III-a, respectiv:

1. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ: DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV:

a) 1 (unu) post director, gradul II, nivel studii S, specialitate farmacie, farmacist primar, 7 ani vechime în specialitate, 7 ani experiență practică, 3 ani vechime în funcție de conducere, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

2. BIROU DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ

a) 3 (trei) posturi expert gr. IA, 6 ani 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată, normă întreagă;

3. SERVICIUL COMUNICARE ȘI RELAȚII PUBLICE

a) 1 (unu) post șef serviciu, nivel studii S, specialitate (jurnalism, științe politice), 3 ani vechime în funcție de conducere, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

4. SERVICIUL TEHNOLOGIA INFORMAȚIEI ȘI A COMUNICAȚIILOR

a) 1 (unu) post șef serviciu, nivel studii S, specialitate informatică sau științe economice (management), minim 2 ani vechime în funcție de conducere, norma întreagă, perioadă nedeterminată;

b) 1 (unu) post șef birou, nivel studii S, minim 2 ani vechime în funcție de conducere, norma întreagă, perioadă nedeterminată.

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 târziu 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 GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ: DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV:

a) 1 (unu) post director, gradul II, nivel studii S, specialitate farmacie, farmacist primar, 7 ani vechime în specialitate, 7 ani experiență practică, 3 ani vechime în funcție de conducere, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ 7 ani vechime în specialitate;
- ✓ certificat de conformitate care atestă obținerea titlului de farmacist primar;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs;
- ✓ minimum 7 ani de experiență practică, cumulată, în :
 - activități de producție sau/si asigurarea calitatii sau/si controlul calitatii medicamentelor de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică într-o unitate de producție medicamente certificată BPF;

și/sau

- domeniul controlului de laborator, într-o unitate certificată BPL (laborator de farmacocinetică sau laborator bioanalitic care efectuează studii de bioechivalență) sau într-o unitate certificată BPF pentru activități de control al calității medicamentelor de uz uman / în domeniul producției/controlului medicamentului sau asigurării calității într-o unitate de producție sau testare a medicamentelor sau substanțelor farmaceutice, certificată BPF / în domeniul studiilor clinice într-o unitate clinică autorizată pentru desfășurarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman/o organizație de cercetare prin contract/sponsor al unui studiu clinic);

și/sau

- activități de farmacovigilanta într-o unitate clinică/farmaceutică autorizată de Ministerul Sănătății / la un Deținător de autorizație de punere pe piață/un reprezentant/contractant al acestuia sau la o organizație de cercetare prin contract/sponsor al unui studiu clinic
- ✓ minimum 1 an experiență ca Persoană Calificată a unui fabricant de medicamente certificat BPF pentru activități de control al calității medicamentului;
- ✓ activitate desfășurată în funcții de conducere în activități de producție sau/si asigurarea calitatii sau/si controlul calitatii medicamentelor de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică într-o unitate de producție medicamente certificată BPF : minimum 3 ani;
- ✓ pregătire complementară/managerială în domeniul medicamentului de uz uman : cursuri de perfecționare/specializări/competente (dovedite prin acte) care să ateste cunoștințe privind:
 - ghidul de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman (BPF)/ bună practica de laborator/ bună practica de studii clinice / farmacovigilanta ;

- tehnologia de fabricație a medicamentelor (nesterile, sterile) și/sau a substanțelor farmaceutice;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ cunoștințe privind legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ 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. BIROU DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ

a) 3 (trei) posturi expert gr. IA, 6 ani 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată, normă întreagă :

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

3. SERVICIUL COMUNICARE ȘI RELAȚII PUBLICE

a) 1 (unu) post șef serviciu, nivel studii S, specialitate (jurnalism, științe politice), 3 ani vechime în funcție de conducere, perioadă nedeterminată, normă întreagă:

- ✓ diplomă de licență în specialitate (Jurnalism, Științe Politice);
- ✓ 3 ani vechime minimă în funcții de conducere;
- ✓ experiență profesională în domeniul farmaceutic;
- ✓ experiență în realizarea de strategii de comunicare guvernamentale, în domeniul sănătății;
- ✓ experiență în domeniul relațiilor internaționale;
- ✓ cunoștințe foarte bune de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit și o altă limbă străină (limba franceză etc), nivel avansat;
- ✓ foarte bună cunoaștere a sistemului de sănătate și farmaceutic;
- ✓ cunoașterea și înțelegerea conceptelor specifice mediului internațional, structurii relațiilor internaționale, principalilor actori și comportamentului acestora în relațiile dintre ei;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

4. SERVICIUL TEHNOLOGIA INFORMAȚIEI ȘI A COMUNICAȚIILOR

a) 1 (unu) post șef serviciu, nivel studii S, specialitate informatică sau științe economice (management), minim 2 ani vechime în funcție de conducere, norma întreagă, perioadă nedeterminată:

- ✓ diplomă de licență în specialitate Informatică sau Științe Economice (Management);
- ✓ experiență de minimum 2 ani într-o funcție de conducere;
- ✓ certificat analist programator/ajutor analist programator pe microcalculatoare;
- ✓ certificat utilizarea bazelor de date pe microcalculatoare;
- ✓ certificat managementul calității;
- ✓ abilități generale de comunicare și relaționare, organizare, monitorizare, evaluare și raportare a activității proprii; capacitate decizională, analiză și sinteză;
- ✓ cunoștințe solide în domeniul IT&C;
- ✓ cunoștințe legislative în domeniul IT&C;
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) 1 (unu) post șef birou, nivel studii S, minim 2 ani vechime în funcție de conducere, norma întreagă, perioadă nedeterminată:

- ✓ diplomă de licență (sunt absolvenți de învățământ universitar, cu diplomă de licență);
- ✓ experiență de minimum 2 ani într-o funcție de conducere;
- ✓ certificat analist programator/ajutor analist programator pe microcalculatoare;
- ✓ certificat managementul calității;
- ✓ abilități generale de comunicare și relaționare, organizare, monitorizare, evaluare și raportare a activității proprii; capacitate decizională, analiză și sinteză;
- ✓ cunoștințe solide în domeniul IT&C;
- ✓ cunoștințe legislative în domeniul IT&C;
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

1. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ: DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV:

- a) 1 (unu) post director, gradul II, nivel studii S, specialitate farmacie, farmacist primar, 7 ani vechime în specialitate, 7 ani experiență practică, 2 ani vechime în funcție de conducere, perioadă nedeterminată, normă întreagă;**

TEMATICĂ

1. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Atribuțiile Direcției generale inspecție farmaceutică, Direcției inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV (ROF);
3. Autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente. Acordarea certificatului de bună practică de fabricație;
4. Fabricația medicamentelor. Etichetare și prospect. Farmacovigilanta. Supraveghere și sancțiuni;
5. Buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică. Cerințele pentru fabricație;
6. Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman;
7. Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor;
8. Principiile de bună practică de laborator, inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice. Procedurile privind efectuarea inspecțiilor instalațiilor de testare și verificarea studiilor în vederea respectării principiilor de bună practică de laborator;
9. Atestarea de către ANM DMR a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import;
10. Export medicamentelor de uz uman;
11. Donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente;
12. Condițiilor de obținere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România;
13. Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație;
14. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman;
15. Inspecțiile la localurile fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active și la localurile fabricanților și importatorilor de excipienți folosiți ca materii prime;

16. Procedura de acordare a exceptarii de la obligatia prezentei anumitor informatii pe eticheta si in prospect si de la obligatia ca prospectul sa fie in limba romana, in cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberarii directe catre pacient;
17. Ghidul de buna practica de farmacovigilenta – Modulul 3 – Inspectiile de farmacovigilenta
18. Acordul de recunoaştere mutuală (Mutual Recognition Agreement = MRA) şi Protocolul acordului european asupra evaluării conformităţii şi acceptării produselor industriale (Protocol to the Europe Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products = PECA);
19. Compilatia de Proceduri Europene;
20. EudraLex - Volume 4;
21. ISO 9001:2015;
22. ISO 17025:2018;
23. ISO 19011:2018.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr.95/2006, republicată privind reforma în domeniul sănătăţii;
3. Hotararea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum şi inspecţia şi verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanţelor chimice, cu modificarile si completarile ulterioare;
4. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare al Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din Romania;
5. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1295/2015 privind autorizarea de fabricaţie a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigaţie clinică şi a unităţilor de control independente şi privind acordarea certificatului de bună practică de fabricaţie;
6. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.502/2013 pentru aprobarea obligativităţii raportării lunare a punerii pe piaţa din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanţii autorizaţi;
7. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donaţiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri şi consumabilele aferente;
8. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.809/2006 pentru aprobarea Normelor privind avizarea declaraţiei de export al medicamentelor de uz uman;
9. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.894/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind exportul medicamentelor de uz uman, cu modificarile si completarile ulterioare;
10. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.200/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind atestarea de către Agenţia Naţională a Medicamentului a persoanei calificate a deţinătorului de autorizaţie de fabricaţie/import;
11. Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 1.442/2004 privind aprobarea Ghidului pentru clasificarea deficienţelor observate în timpul inspecţiilor de bună practică de fabricaţie;

12. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.775/2019 privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman;
13. Ordinul Ministerului Sanatatii 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;
14. Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente;
15. Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
16. Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 905/2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică;
17. Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, cu modificările și completările ulterioare;
18. Ordinul Ministerului Sanatatii 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
19. Hotărârea Consiliul științific nr.2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman;
20. Hotărârea Consiliul științific nr.31/30.09.2015 referitoare la aprobarea criteriilor pe baza carora ANMDM accepta furnizarea de mostre gratuite, aprobarea condițiilor de obținere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România;
21. Hotărârea Consiliul științific nr.24/03.07.2015 de aprobare a modificării Anexei la HCS nr.2/22.04.2014 referitoare la aprobarea Reglementarilor pentru autorizarea unitatilor care pot efectua studii clinice in domeniul medicamentelor de uz uman.
22. Hotărârea Consiliul științific nr.6/26.02.2015 privind adoptarea Ghidului referitor la situațiile în care este oportună efectuarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a inspecțiilor la localurile fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active și la localurile fabricanților și importatorilor de excipienți folosiți ca materii prime;
23. Ghidul de buna practica de farmacovigilenta aprobat prin Hotărârea Consiliul științific (<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/legislatie/hotarari-ale-consiliului-stiintific/>);
24. Ghiduri de Buna Practica de Farmacovigilenta(GVP) (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>) - Modulul 3 – Inspecțiile de farmacovigilenta;

25. Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-community-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf);
26. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines;
27. ISO 9001:2015;
28. ISO 17025:2018
29. ISO 19011:2018.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

2. BIROUL DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ

a) 3 (trei) posturi expert gr. IA, 6 ani 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată, normă întreagă;

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Înregistrarea în baza națională de date a dispozitivelor medicale;
6. Avize de funcționare;
7. Obligațiile importatorilor/distribuitorilor;
8. Obligațiile utilizatorilor;
9. Supravegherea în utilizare a dispozitivelor medicale;
10. Autoritatea de supraveghere a pieței – atribuții, responsabilități;
11. Interzicerea / restrângerea punerii la dispoziție pe piață / punerii în funcțiune sau utilizării ori de retragere a produsului de pe piață și/sau rechemare a dispozitivelor medicale;
12. Aplicarea sancțiunilor contravenționale.

BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. 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;
8. Ordinul ministrului sanataii nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanataii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale;
9. HG Nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele masuri de supraveghere a pietei produselor reglementate de legislatia Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a acestora;
10. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;
11. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor;
12. ORDIN Nr. 308 din 17 martie 2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

3. SERVICIUL COMUNICARE ȘI RELAȚII PUBLICE

b) 1 (unu) post șef serviciu, nivel studii S, specialitate (jurnalism, științe politice), 3 ani vechime în funcție de conducere, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

TEMATICĂ

1. Domeniul de activitate și atribuțiile ANMDMR
2. Comunicare internă în instituțiile publice
3. Obiectivele și structura unei strategii de comunicare
4. Reguli de comunicare externă – Public țintă și mesaje
5. Comunicare de criză în instituțiile publice
6. Comunicarea interinstituțională

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;

2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII și Titlul XX și ordinele ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;
3. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
4. „Comunicare Organizațională” – Dumitru Iacob, Diana Maria Cismaru
5. „Comunicarea de criză. Tehnici și strategii” – Cristina Coman

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

4. SERVICIUL TEHNOLOGIA INFORMAȚIEI ȘI A COMUNICAȚIILOR

- a) 1 (unu) post șef serviciu, nivel studii S, specialitate informatică sau științe economice (management), minim 2 ani vechime în funcție de conducere, norma întregă, perioadă nedeterminată.

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Scopul și definirea standardelor de control intern managerial la entitățile publice;
3. Rolul și atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.
4. Aspecte generale privind sistemele informaționale;
5. Instalare, configurare și utilizare sisteme de calcul;
6. Arhitectura sistemelor de calcul;
7. Sisteme de operare;
8. Rețele și internet;
9. Microsoft Word și Microsoft Excel;
10. Regulamentul intern al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII și Titlul XX;
3. ORDIN Nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Ordinul Secretariatului General al Guvernului nr.600/2018 privind aprobarea Codului

controlului intern managerial al entităților publice;

5. Brad, R.; Bratu, M., Instalare, configurare si utilizare sisteme de calcul, Editura Universitatii "Lucian Blaga" din Sibiu, 2001;
6. Gheorghiu, A.; Bichis, C.M., Informatica Aplicată, Ed. Victor, București, 2004;
7. Mueller, S., PC depanare si modernizare, Editura Teora, ISBN 973-601-653-6;
8. Norton, P., Secrete PC, Editura Teora, ISBN 973-601-547-5;
9. Sagman, S., Microsoft Office 2003 pentru Windows, Ed. Corint, 2005.

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

b) 1 (unu) post șef birou, nivel studii S, minim 2 ani vechime în funcție de conducere, norma întreagă, perioadă nedeterminată.

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Scopul și definirea standardelor de control intern managerial la entitățile publice;
3. Rolul și atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.
4. Aspecte generale privind sistemele informaționale;
5. Instalare, configurare si utilizare sisteme de calcul;
6. Arhitectura sistemelor de calcul;
7. Sisteme de operare;
8. Rețele si internet;
9. Microsoft Word si Microsoft Excel;
10. Regulamentul intern al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII și Titlul XX;
3. Lege nr. 154/2012 privind regimul infrastructurii rețelelor de comunicații electronice;
4. Regulamentul intern al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
5. Ordinul Secretariatului General al Guvernului nr.600/2018 privind aprobarea Codului
6. controlului intern managerial al entităților publice;
7. Brad, R.; Bratu, M., Instalare, configurare si utilizare sisteme de calcul, Editura Universitatii "Lucian Blaga" din Sibiu, 2001;

8. Gheorghiu, A.; Bichis, C.M., Informatica Aplicată, Ed. Victor, București, 2004;
9. Mueller, S., PC depanare si modernizare, Editura Teora, ISBN 973-601-653-6;
10. Norton, P., Secrete PC, Editura Teora, ISBN 973-601-547-5;
11. Sagman, S., Microsoft Office 2003 pentru Windows, Ed. Corint, 2005.

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 ANMDMR, în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București, conform calendarului urmator:

CALENDAR CONCURS

DATA ANUNȚ ÎN MONITORUL OFICIAL 08.07.2021

- 21.07.2021 – data limită de depunere dosarelor de concurs, ora 16.00;
- 22.07.2021 – selecție dosare, ora 16.00;
- 23.07.2021 – rezultat selecție dosare dosarelor si afisare rezultate selectie dosare de concurs cu mentiunea "ADMIS/RESPINS ,, - ora 14.00;
- 26.07.2021 – contestatii la rezultatele selectiei dosarelor, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 27.07.2021 – rezultat contestații selectie dosare, ora 16.00;
- 02.08.2021 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;**
- 03.08.2021 – afisarea rezultatelor obtinute la proba scrisa, ora 16.00;
- 04.08.2021 - contestații probă scrisă, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 05.08.2021 – rezultate contestații afișare rezultate contestatii la proba scrisă, ora 14.00;
- 06.08.2021 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;**
- 09.08.2021 – afișare rezultate obtinute la proba interviu, ora 16.00;
- 10.08.2021 – contestații probă interviu, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 11.08.2021 – rezultate contestații, ora 16.00;
- 12.08.2021 – REZULTATE FINALE

**Proba scrisă se desfășoară sub formă de test-grilă întocmit de comisia de concurs.
Candidații declarați admiși la proba scrisă vor susține un interviu.**

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), minimum 70 puncte (funcțiile de conducere).

Promovarea probei scrise este obligatorie pentru susținerea celorlalte probe.

Actele necesare dosarului, se vor depune 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:
08.07.2021**