



**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 Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 103/2021 privind unele măsuri la nivelul administrației publice, publicat în Monitorul Oficial nr. 1212/23.XI.2021, Partea a III-a, respectiv:

1. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC - LABORATOARE / SERVICIUL ÎNCERCĂRI ȘI VERIFICĂRI:

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. I A, nivel studii S, 6 ani și 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), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

2. DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ / COMPARTIMENT ADMINISTRATIV ȘI PATRIMONIU:

- a) 1 (unu) post șofer I, nivel studii M, normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- b) 1 (unu) post paznic, nivel studii M, normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- c) 1 (unu) post îngrijitor, nivel studii G, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

3. DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

a) Serviciul evaluare procedura națională, compartiment calitate medicamente:

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

b) Serviciul administrare procedura națională, biroul validare – administrare

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

c) Serviciul administrare procedură națională

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

4. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

a) Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Calitate Medicamente :

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

b) Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Evaluare Procedură Centralizată:

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

c) Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Evaluare Procedură Centralizată:

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

d) Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Calitate Medicamente :

- 1(unu) post de expert debutant, farmacist, nivel studii superioare, fără vechime in specialitate, cu normă întreagă , perioadă nedeterminată.

5. SERVICIUL EMITERE AUTORIZAȚII

- 1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, normă 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 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:

1. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC - LABORATOARE / SERVICIUL ÎNCERCĂRI ȘI VERIFICĂRI:

1 (unu) post inspector de specialitate gr. I A, nivel studii S, 6 ani și 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), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

- ✓ 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.

2. DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ / COMPARTIMENT ADMINISTRATIV SI PATRIMONIU:

d) 1 (unu) post șofer I, nivel studii M, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de bacalaureat;
- ✓ vechimea minimă în muncă minim 3 ani;

- ✓ cel puțin 3 ani vechime ca șofer (conducător auto) profesionist;
- ✓ permis de conducere pentru șofer profesionist valabil pentru autovehicule din categoriile **B și C**;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- e) **1 (unu) post paznic, nivel studii M, normă întreagă, perioadă nedeterminată;**
- ✓ diplomă de bacalaureat;
- ✓ curs „Agent de Securitate”;
- ✓ vechimea minimă în muncă minim 5 ani;
- ✓ abilități de comunicare și relaționare;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ concurs pentru ocuparea a postului;
- f) **1 (unu) post îngrijitor, nivel studii G, normă întreagă, perioadă nedeterminată;**
- ✓ nivel studii generale;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

3. DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

- a) **Serviciul evaluare procedura națională, compartiment calitate medicamente:**
- **1 (unu) post expert gr. IA (farmacist primar), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;**
 - ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
 - ✓ certificat de farmacist primar în specialitatea farmacie generala;
 - ✓ 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;
 - ✓ alte cunoștințe
 - ✓ 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) **Serviciul administrare procedura națională, biroul validare – administrare**
- **1 (unu) post expert gr. IA (farmacist primar), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;**
 - ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
 - ✓ certificat de farmacist primar în specialitatea farmacie generala;
 - ✓ 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;
- ✓ alte cunoștințe;
- ✓ 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 personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

c) Serviciul administrare procedură națională

- 1 (unu) post expert gr. IA (farmacist primar), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- ✓ 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;
- ✓ alte cunoștințe;
- ✓ 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 personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

4. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

a) Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Calitate Medicamente:

- 1 (unu) post expert gr. IA, chimist principal, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- ✓ diplomă de licență în chimie;
- ✓ vechime minimă raportată la diploma de licență în chimie 6 ani și 6 luni
- ✓ examen de grad principal sau 5 ani vechime ca specialist în sectorul sanitar
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt.), pdf;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Evaluare Procedură Centralizată:

- 1 (unu) post expert gr. IA, farmacist primar (farmacie clinică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- ✓ diplomă de licență în farmacie
- ✓ vechime minimă raportată la diploma de licență în farmacie 6 ani și 6 luni
- ✓ adeverința de promovare a examenului de farmacist primar sau certificat de confirmare în specialitatea farmacie clinică emis de MS;

- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt.), pdf;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului .

c) *Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Evaluare Procedură Centralizată:*

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

- ✓ diplomă de licență în chimie;
- ✓ vechime minimă raportata la diploma de licenta în specialitatea chimie 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 .

d) *Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Calitate Medicamente:*

- 1(unu) post de expert debutant, farmacist, nivel studii superioare, fără vechime in specialitate, cu normă întreagă , perioadă nedeterminată.

- ✓ diplomă de licență în Farmacie;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt.), pdf;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului .

5. SERVICIUL EMITERE AUTORIZAȚII

- ***1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;***

- ✓ diplomă de licenta in specialitate;
- ✓ să aibă cunostințe avansate de operare pe calculator (MS WORD, MS EXCEL);
- ✓ cunostinte de limba engleza, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

1. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC - LABORATOARE / SERVICIUL ÎNCERCĂRI ȘI VERIFICĂRI:

- ***1 (unu) post inspector de specialitate gr. I A, nivel studii S, 6 ani și 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), normă întreagă, perioadă nedeterminată;***

TEMATICĂ

1. Organizarea si functionarea ANMMDMR;

2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Obligatiile importatorilor/distribuitoarelor;
5. Obligatiile utilizatorilor;
6. Controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale;
7. Incercari de securitate electrica;
8. Incercari de performanta;
9. Drepturile și obligatiile personalului autoritatilor și institutiilor publice pe perioada delegării în altă localitate.

BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. 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;
7. Ordinul ministrului sanatatii nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale puse in functiune si aflate in utilizare;
8. SR EN 60601-1 Aparate electromedicale. Cerinte generale de securitate de baza si performante esentiale.
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. Ordinul ministrului sanatatii nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale;

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

2. DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ / COMPARTIMENT ADMINISTRATIV SI PATRIMONIU:

a) 1 (unu) post șofer I, nivel studii M, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

TEMATICĂ

1. Cunoștințe privind legislația rutieră, circulația pe drumurile publice;
2. Cunoștințe generale (mecanice și electrice) despre automobile;
3. Apărarea împotriva incendiilor;
4. Normele generale de apărare împotriva incendiilor;
5. Contravenții;
6. Obligațiile lucrătorilor.

BIBLIOGRAFIE

1. OUG nr.195/2002 privind circulația pe drumurile publice, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea 319/2006 cu modificările și completările ulterioare, referitoare la sănătate și securitate în munca;
 - Capitolul IX, Contravenții, Articolul 39;
 - Capitolul IV - Obligațiile lucrătorilor.
3. Legea 307/2006 cu modificările și completările ulterioare, referitoare la apărare împotriva incendiilor;
4. Cunoștințe generale (mecanice și electrice) despre automobile.
5. ORDIN 1092/2006 (site MS) – privind stabilirea competențelor și atribuțiile echipajelor publice de intervenții, de diferite niveluri în faza prespitalicească.
6. Codul rutier
7. Regulamentul intern al ANMDMR

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

b) 1 (unu) post paznic, nivel studii M, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

TEMATICĂ

1. Sistemul de pază și dispozitivul de pază
2. Mijloace tehnice folosite în pază
3. Postul și agentul de pază
4. Obligațiile și drepturile personalului de pază
5. Atribuțiile și răspunderile personalului de pază
6. Documentele specifice necesare executării evidenței serviciului de pază și modul de utilizare a acestora

7. Principalele reguli de comportament, reguli de protecția muncii și PSI

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 333 din 8 iulie 2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor
2. Hotărârea nr. 301 din 11 aprilie 2012 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 333/2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor
8. Legea 319/2006 cu modificările și completările ulterioare, referitoare la sănătate și securitate în munca;
 - Capitolul IV - Obligațiile lucrătorilor;
3. Legea 307/2006 cu modificările și completările ulterioare, referitoare la apărare împotriva incendiilor;
4. Legea nr. 477 din 8 noiembrie 2004 privind Codul de conduită a personalului contractual din autoritățile și instituțiile publice.
5. Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR.

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

- c) *1 (unu) post îngrijitor, nivel studii G, perioadă nedeterminată, normă întreagă;*

TEMATICĂ

1. Contravenții la normele de igienă referitoare la mediul de viață și de muncă;
2. Contravenții la normele de igienă referitoare la aprovizionarea cu apă a populației: Articolul 9;
3. Contravenții la normele de igienă privind colectarea și îndepărtarea reziduurilor: Articolul 12;
4. Contravenții la normele de igienă privind unitățile de folosință publică;
5. Obligațiile lucrătorilor;
6. Curățarea, dezinfectia, dezinsecția, deratizarea, precollectarea și evacuarea deșeurilor solide.

BIBLIOGRAFIE

1. Hotărârea nr. 857 din 24 august 2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice;
 - Capitolul III Contravenții la normele de igienă referitoare la mediul de viață și de muncă;
 - Capitolul IV Contravenții la normele de igienă referitoare la aprovizionarea cu apă a populației: Articolul 9;
 - Capitolul V Contravenții la normele de igienă privind colectarea și îndepărtarea reziduurilor: Articolul 12;
 - Capitolul VI Contravenții la normele de igienă privind unitățile de folosință publică: Articolul și Articolul 16;

2. Legea 319/2006 privind securitatea și sănătatea în muncă, cu modificările și completările ulterioare;
 - Capitolul IV - Obligațiile lucrătorilor;
3. ORDIN nr. 536 din 23 iunie 1997 (*actualizat*) pentru aprobarea Normelor de igiena și a recomandărilor privind mediul de viața al populației(actualizat până la data de 30 aprilie 2008*)
 - Articolul 52
4. Ordinul nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare - ANEXA Nr. 1

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

3. **DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ**
 - a) **Serviciul evaluare procedura națională, compartiment calitate medicamente:**
 - *1 (unu) post expert gr. IA (farmacist primar), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă , perioadă nedeterminată;*
 - b) **Serviciul administrare procedura nationala, biroul validare – administrare**
 - *1 (unu) post expert gr. IA (farmacist primar), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă , perioadă nedeterminată;*
 - c) **Serviciul administrare procedură națională**
 - *1 (unu) post expert gr. IA (farmacist primar), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă , perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

1. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
2. Atribuțiile Direcției procedura nationala;
3. Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman;
4. Structura dosarului de autorizare de punere pe piață;
5. 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;
6. Autorizația de import paralel pentru medicamente de uz uman;
7. Autorizația de punere pe piață a unor medicamente **necesare pe motive de sănătate publică;**
8. Normele privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman;
9. Procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață;
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 România;
3. Atributiile Direcției procedura națională;
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. Ghidurile științifice europene referitoare la calitatea medicamentului (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/quality-guidelines>);
6. Ghidurile europene referitoare la validarea metodelor analitice (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/quality/quality-specifications-analytical-procedures-analytical-validation>);
7. 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;
8. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1962/2008 pentru aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman cu modificările și completările ulterioare;
9. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1540/2021 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. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1602/2010 aprobarea Normelor privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman;
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;
12. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

4. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

a) *Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Calitate Medicamente :*

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

b) *Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Evaluare Procedură Centralizată:*

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

c) *Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Evaluare Procedură Centralizată:*

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

d) *Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Calitate Medicamente :*

- 1(unu) post de expert debutant, farmacist, nivel studii superioare, fără vechime in specialitate, cu normă întreagă , perioadă nedeterminată.

TE M A T I C Ă

1. Definitia medicamentului si domeniul de aplicare (1, pag. 292-298)
2. Autorizarea de punere pe piata (1, 298-323)
3. Baza legala de autorizare a medicamentelor (1, Art 708 -718)
4. Structura dosarului de autorizare (2, pag. 3-19)
5. Forme farmaceutice: capsule, comprimate, granule, (3, pag. 52-75),
6. Monografiile de forme farmaceutice (3, pag. 49-178)
7. Validarea metodelor analitice (4, Vol. 1, pag 439-491)
8. Cromatografia. Aplicatii in analiza si controlul merdicamentelor (4, Vol. 2 , pag. 17-237)
9. Spectrometria de absorbtie in ultraviolet si vizibil (4, Vol. 2, pag 296-332)
10. Spectrometria atomica (4, Vol. 2, pag 333-352)
11. Spectrometria in infrarosu (4, Vol. 2, pag 353-382)
12. Spectrometria de masa (4, Vol. 2, pag 445-487)
13. Spectrometria de rezonanta magnetica nucleara (4, Vol. 2, pag 489-527)

Suplimentar pentru postul de expert grd IA - Farmacist primar (poziția 2):

14. Farmacocinetica generala (pag. 58-213)
15. Farmacodinamie generala (pag. 214-290)
16. Farmacotoxicologie generala (pag. 291-336)

BIBLIOGRAFIE

1. *LEGEA Nr. 95 Republicata *)* din 14 aprilie 2006 din domeniul sanatatii, privind reforma in domeniul sanatatii, republicata , 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. *Farmacopeea Romana Ed a X-a* , supliment 2004 Editura Medicala, Bucuresti 2004
4. 4.Bojita M., Sandulescu R., Roman L., Oprean R., *Analiza si controlul medicamentelor, Vol. 1-2*, Ed. Intelcredo, 2003

Suplimentar pentru postul de expert grad 1A - Farmacist primar (pozitia 2):

5. Cristea A.N *Farmacologie generala*, Ed. Didactica si Pedagogica , Bucuresti, editia a II-a (revazuta si adaugita), 2009 (cu tiraj prelungit in 2011)

ATENȚIE

Tematica din Farmacopeea Romana Ed a X-a, supliment 2004 si Analiza si controlul medicamentelor este accesibilă pe site -ul ANMDMR in format electronic

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

5. SERVICIUL EMITERE AUTORIZAȚII

- *1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

1. Articole din Legea Nr. 95 din 14 aprilie 2006 *** Republicată - Partea a III-a privind reforma în domeniul sănătății, eliberare Autorizații de punere pe piață
2. Ordinul nr. 85/2013 din 7 februarie 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.
3. Atributiile specifice Serviciului emiteri autorizatii, Ordinul ministrului sănătății nr. 1.522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.
4. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 894/2006 - art.3, emiterea Certificatului medicamentului, redactat în formatul recomandat de Organizația Mondială a Sănătății, întocmit conform anexelor nr. IV a) și IVb) la prezentele reglementări.
5. HOTĂRÂREA Nr. 7/19.12.2017 referitoare la aprobarea Ghidului privind redactarea autorizației de punere pe piață și a anexelor acesteia

BIBLIOGRAFIE

1. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019, privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
3. LEGE Nr. 95 din 14 aprilie 2006 *** Republicată - Partea a III-a privind reforma în domeniul sănătății;
4. ORDIN Nr. 85/2013 din 7 februarie 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;
5. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 894/2006 Reglementări privind exportul medicamentelor de uz uman - art. 3, emiterea Certificatului medicamentului, redactat în formatul recomandat de Organizația Mondială a Sănătății, întocmit conform anexelor nr. IV a) și IVb) la prezentele reglementări.
6. HOTĂRÂREA Nr. 7/19.12.2017 referitoare la aprobarea Ghidului privind redactarea autorizației de punere pe piață și a anexelor acesteia

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

CALENDAR CONCURS

DATA ANUNȚ ÎN MONITORUL OFICIAL 23.11.2021

- 09.12.2021 – data limită de depunere dosarelor de concurs, ora 16.00;
- 13.12.2021 – selecție dosare, ora 16.00;
- 14.12.2021 – rezultat selecție dosare dosarelor și afisare rezultate selecție dosare de concurs cu mențiunea "ADMIS/RESPINS", - ora 16.00;
- 15.12.2021 – contestații la rezultatele selecției dosarelor, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 16.12.2021 – rezultat contestații selecție dosare, ora 16.00;
- 20.12.2021 – proba scrisă, ora 10.00;**
- 21.12.2021 – afisarea rezultatelor obținute la proba scrisă, ora 16.00;
- 22.12.2021 - contestații probă scrisă, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 23.12..2021 – rezultate contestații afisare rezultate contestații la proba scrisă, ora 16.00;
- 27.12.2021 – probă interviu, ora 10.00;**

- 28.12.2021 – afișare rezultate obținute la proba interviu, ora 16.00;
29.12.2021 – contestații probă interviu, de la ora 08.00 la ora 16.00;
30.12.2021 – rezultate contestații, ora 16.00;
31.12.2021 – REZULTATE FINALE, ora 10.00

Concursul se va desfășura la sediul ANMMDR, în B-dul Nicolae Titulescu nr. 58, sector 1, București, pentru:

❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC - LABORATOARE / SERVICIUL ÎNCERCĂRI ȘI VERIFICĂRI:

- 20.12.2021 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: **Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;**
- 27.12.2021 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: **Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;**

ATENȚIE

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

❖ DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ / COMPARTIMENT ADMINISTRATIV SI PATRIMONIU:

❖ DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

- d) Serviciul evaluare procedura națională, compartiment calitate medicamente:
e) Serviciul administrare procedura nationala, biroul validare – administrare
f) Serviciul administrare procedură națională

❖ DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

- a) *Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Calitate Medicamente :*
b) *Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Evaluare Procedură Centralizată:*
c) Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Evaluare Procedură Centralizată:
d) Serviciul Evaluare Proceduri Europene / Compartiment Calitate Medicamente :

❖ SERVICIUL EMITERE AUTORIZAȚII

- 20.12.2021 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: **în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;**
- 27.12.2021 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: **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.

Actele necesare înscrierii se prezintă în copie, însoțite de copii legalizate sau documentele originale, care se certifică pentru conformitatea cu originalul, de către secretarul comisiei de concurs.

Cazierul judiciar poate fi înlocuit cu o declarație pe propria răspundere că nu are antecedente penale. În acest caz candidatul declarat admis la selecția dosarelor are obligația de a completa dosarul de concurs cu originalul documentului cel mai târziu până la data desfășurării primei probe a concursului.

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 de către candidați, la sediul ANMDMR, în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București.

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 de către candidați, la sediul ANMDMR, în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București.

INFORMARE

În contextul epidemiologic actual, în vederea luării măsurilor necesare prevenirii răspândirii noului tip de coronavirus — SARS-COV2, dar și în scopul desfășurării, cu celeritate, a tuturor activităților specifice concursului, candidații vor avea în vedere, următoarele :

1. Respectarea tuturor regulilor de distanțare socială;
2. Echiparea, în mod obligatoriu, cu mască de protecție de tip medical;
3. La prezentarea la poarta de acces, candidatul va purta mască de protecție de tip medical, care acoperă complet gura și nasul. Nu se permite accesul în incintă cu măști din bumbac sau alte materiale textile. Viziera nu dispensează de purtatul măștii;
4. Purtatul măștii este obligatoriu pe întreaga durată în care candidatul se află în incinta unității în care se desfășoară concursul;
5. În situația în care un candidat este confirmat pozitiv cu SARS-COV-2, ori este contact direct al unei persoane confirmate pozitiv (conform definiției de caz stabilite de Institutul Național de Sănătate Publică), acestuia îi revine obligația de a informa de îndată ANMDMR care a scos postul la concurs, telefonic și prin e-mail și de a lua toate măsurile care se impun într-o astfel de situație. Acestuia nu îi va fi permis accesul în vederea susținerii probei planificate conform calendarului de concurs.

De asemenea, în eventualitatea în care, cu ocazia triajului epidemiologic efectuat la accesul în locurile de desfășurare a oricăreia dintre etapele de concurs, candidatul prezintă simptomatologie specifică îmbolnăvirii cu SARS-COV-2 (tuse, temperatură mai mare de 37,30 C, care se menține după 2 termometrizări succesive la interval de 15 minute, dificultăți în respirație, disfagie, tulburări de gust și de miros, tulburări digestive), nu îi va fi permis accesul în vederea susținerii probei/în sediul ANMDMR.

Concursul/probele de concurs nu se amână/nu se reprogamează în astfel de cazuri.

Conform Legii 55/2020, cu modificările și completările ulterioare, în contextul generat de dinamica evoluției situației epidemiologice determinată de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, în vederea prevenirii contaminării cu virusul SARS-CoV-2 și pentru asigurarea securității și sănătății în muncă, candidații se vor prezenta cu cartea de identitate și cu dovada în format printat a Certificatului COVID, dovada printată a vaccinării sau dovada printată a testului PCR, obținut cu maxim 48 de ore înainte de fiecare proba.

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

Aprobat în vederea postării pentru data de 23.12.2021