

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI 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, publicat în Monitorul Oficial nr. 838/29.06.2022, Partea a III-a, respectiv:

1. BIROUL DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ

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

2. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII, Serviciul asigurarea calității și registratură/ Compartiment asigurarea calității, etică și integritate

✓ 1 (unu) post referent de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (științe economice), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

3. BIROUL AUDIT INTERN

✓ 1 (unu) post auditor IA, nivel studii S, specialitate economică, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

4. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE, Serviciul Evaluare Proceduri Europene, Compartiment Calitate Medicamente:

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

✓ 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, specialitatea farmacie clinică/laborator farmaceutic, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

5. DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ, Compartiment administrativ și patrimoniu

✓ 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică sau juridică), perioadă nedeterminată, normă întreagă;

✓ 1 (unu) referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (științe inginerești), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

✓ 1 (unu) post șofer I, nivel studii M, 3 ani vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

6. DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE, Compartiment validare și analiză date medicale

✓ 2 (două) posturi expert gr. IA , nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

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

7. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

a) DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV

✓ 2 (două) posturi inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie), experiență fabricație medicamente de uz uman, normă întreagă perioadă nedeterminată;

b) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE, Birou alerte, medicamente falsificate

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

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

8. SERVICIUL EMITERE AUTORIZAȚII:

- 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie, chimie industrială, tehnologie chimică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

Acte necesare în vederea participării la concurs:

- cererea, în care se menționează postul pentru care dorește să concureze, însotită 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 (ex.: diploma și foaia matricolă, etc.), 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;
- certificate de naștere;
- 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;
- adeverință 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;

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 vîrstă minimă reglementată de prevederile legale;
- are capacitate deplină de exercițiu;
- are o stare de sănătate corespunzatoare 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 legatură 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. BIROUL DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ

- *I (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani 6 luni vechime în specialitate farmacie, 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 RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII, Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment asigurarea calității, etică și integritate

- ✓ *I (unu) post post referent de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (științe economică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
 - ✓ diplomă de licență în specialitate (științe economice);
 - ✓ fără vechime în specialitate;
 - ✓ absolvire curs Sistemul de control intern managerial – SCIM;
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului;

3. BIROUL AUDIT INTERN

- ✓ *I (unu) post auditor IA, nivel studii S, specialitate economică, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
 - ✓ diplomă de licență în specialitate economică;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
 - ✓ vechimea în audit intern, 6 ani și 6 luni;
 - ✓ certificat de absolvire cu recunoaștere națională în domeniul auditului intern;
 - ✓ perfecționări (specializări) în domeniul finanțier – contabil și fiscal;

- ✓ cunoștințe temeinice de operare PC (MS Office, Outlook, Internet, platforma SICAP);
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ abilități, calități și aptitudini necesare: integritate, independență, confidențialitate, neutralitate politică, inițiativă, capacitate de analiză și sinteză, obiectivitate, profesionalism, aptitudini și calități de organizare a activității specifice în cadrul misiunilor de audit.
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

4. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE, Serviciul Evaluare Proceduri Europene,

Compartiment Calitate Medicamente:

- ✓ *1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, specialitate farmacie, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
 - ✓ diplomă de licență în farmacie;
 - ✓ vechime minimă raportată la licență în farmacie 6 ani și 6 luni;
 - ✓ certificat de farmacist primar emis de Ministerul Sănătății;
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (Word, excel, ppt.), pdf;
 - ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel avansat (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- ✓ *1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, specialitatea farmacie clinică/laborator farmaceutic, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
 - ✓ diplomă de licență în farmacie;
 - ✓ vechime minimă în specialitatea farmacie 6 ani și 6 luni;
 - ✓ certificat de confirmare în specialitatea farmacie clinică/laborator farmaceutic emis de Ministerul Sănătății;
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (Word, excel, ppt.), pdf;
 - ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel avansat (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

5. DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ

EXTERNĂ, Compartiment administrativ și patrimoniu

- ✓ *1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică sau juridică), perioadă nedeterminată, normă întreagă;*

- ✓ diplomă de licență în specialitate - absolvirea, în domeniile fundamentale: științe economice sau juridice;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe avansate de operare a calculatorului: operare Windows, MS Office (Excel, Word for Windows, Power Point);
- ✓ abilități de comunicare și relaționare;
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- ✓ *I (unu) referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (științe inginerești), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
- ✓ diplomă de licență în specialitate – (științe inginerești);
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe avansate de operare a calculatorului: operare Windows, MS Office (Excel, Word for Windows, Power Point);
- ✓ abilități de comunicare și relaționare;
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- ✓ *I (unu) post șofer I, nivel studii M, 3 ani vechime în specialitate, 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+C;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

6. DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE, Compartiment validare și analiză date medicale

- *2 (două) posturi expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);

- ✓ 6 ani și 6 luni vechime în muncă;
- ✓ 6 ani și 6 luni vechime minimă în specialitate;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului (word, excel, ppt.);
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ experiență profesională în domeniul medicamentelor de uz uman/dispozitivelor medicale.
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- *1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), farmacist primar (farmacie clinică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ farmacist primar specialitatea farmacie clinică;
- ✓ 6 ani și 6 luni vechime în muncă;
- ✓ 6 ani și 6 luni vechime minimă în specialitate;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului (word, excel, ppt.);
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ experiență profesională în domeniul medicamentelor de uz uman/dispozitivelor medicale
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

7. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

a) DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV

- ✓ *2 (două) posturi inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie), experiență fabricație medicamente de uz uman, normă întreagă perioadă nedeterminată;*
- ✓ diplomă de licență în specialitate (chimie);
- ✓ minim 2 ani de experiență practică în activități de producție sau/si asigurarea calității sau/si controlul calității medicamentelor de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică într-o unitate de producție medicamente certificată BPF;
- ✓ 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 (dovedită prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniu sau prin obținerea Certificatului care atestă calitatea de persoana calificată, eliberat de ANMDMR):

- cunoșterea ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman (BPF);
- cunoșterea tehnologiei de fabricație a medicamentelor (nesterile, sterile).
- ✓ 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 percepere situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE, Birou alerte, medicamente falsificate

- *I (unu) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), farmacist specialist, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
 - ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
 - ✓ certificat de conformitate care atesta obținerea titlului de farmacist specialist
 - ✓ 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 dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri;
 - ✓ cunoșterea regulilor de bună practică farmaceutică dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri;
 - ✓ 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 percepere situațiile în mod realist.
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- *I (unu) post inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
 - ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs;

- ✓ vechimea minimă în specialitate – 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri;
- ✓ cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu 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.

8. SERVICIUL EMITERE AUTORIZAȚII:

- *1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie, chimie industrială, tehnologie chimică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
- ✓ diplomă de licență în specialitate: chimie, chimie industrială, tehnologie chimică;
- ✓ diplomă de licență sau echivalentă a ciclului I de studii universitare, studii universitare de licență ori studii universitare de lungă durată sau absolvirea cu diplomă de absolvire a studiilor universitare de scurtă durată;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

1. BIROUL DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ

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

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;

3. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declarația de conformitate;
6. Evaluare și investigații clinice dispozitive medicale, evaluare și studii clinice de performanță cu dispozitive de diagnostic in vitro;
7. Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață; cerințe de informații pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în EUDAMED;
8. Organisme notificate;
9. Negații, avize de vamă și certificate de liberă vânzare;
10. Recomandări EMA referitoare la combinațiile medicament – dispozitiv medical.

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. 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;
4. Regulamentul (UE) 2017/746 REGULAMENTUL (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei
5. Ordonanța de urgență nr. 46/09.06.2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului
6. Ordinul nr. 1202/16.10.2017 privind înființarea, organizarea și funcționarea comisiilor și subcomisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății
7. Ghiduri tehnice specific aprobate de MDCG:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en#sec1
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

8. Ghiduri referitoare la EUDAMED și înregistrarea în EUDAMED, disponibile la https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_ro și: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_user_guide_actor_module_en.pdf
9. ORDIN Nr. 2.882 din 23 decembrie 2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale
10. ORDIN Nr. 1171 din 18 aprilie 2022 privind aprobarea procedurii de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele 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 RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII**, Serviciul asigurarea calității și registratură/ Compartiment asigurarea calității, etică și integritate
✓ *I (unu) post post referent de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (științe economice), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Obiectivele generale ale controlului intern managerial;
3. Scopul și definirea standardelor de control intern managerial;
4. Standardele de control intern managerial: lista standardelor, descrierea standardelor, cerințele generale ale standardelor;
5. Comisia de monitorizare a SCIM: structură; organizare și funcționare; atribuții;
6. Proceduri de sistem, Proceduri operaționale: Definiții;
7. Evaluarea stadiului implementării și dezvoltării sistemului de control intern managerial.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Republicată*, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

3. Ordinul Nr. 857 / 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Ordinul SGG nr.600/2018, privind aprobarea Codului controlului al entităților publice-republicate, cu intern managerial;

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

3. BIROUL AUDIT INTERN

- ✓ *1 (unu) post auditor IA, nivel studii S, specialitate economică, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

1. Atribuțiile Biroului audit intern (BAI) conform art. 39 din Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019 (Birou audit intern (BAI) este subordonat direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, este condus de un șef birou iar atribuțiile sale sunt stabilite prin pct. 1-24);
2. Principiile auditului intern la nivelul entităților publice;
3. Organizarea auditului public intern;
4. Tipuri de audit intern
5. Elaborarea planului anual de audit intern;
6. Referatul de justificare și structura planului de audit public intern;
7. Activitățile supuse auditului public intern;
8. Etapele misiunii de audit public intern
9. Codul privind conduită etică a auditorului intern;
10. Norme aplicabile auditului intern;
11. Principii fundamentale obligatorii, referitoare la activitatea de audit intern;
12. Proceduri și documente elaborate pe parcursul desfășurării unei misiuni de audit public intern;
13. Contravenții și sancțiuni referitoare la auditul intern;
14. Contabilitatea instituțiilor publice;

15. Incompatibilități referitoare la exercitarea auditului intern;
16. Angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor în instituțiile publice;
17. Principii și reguli bugetare;
18. Consiliere furnizată de către auditorul public intern.
19. Sistemul de control intern/managerial;
20. Standarde de control intern managerial la nivelul instituțiilor publice;

BIBLIOGRAFIE

1. Legii nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019;
3. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății-republicată, cu modificările și completările ulterioare;
4. Ordinul nr. 600 din 20 aprilie 2018 pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial al entităților publice;
5. • Legea nr.672/2002*** Republicată privind auditul public intern, cu modificările și completările ulterioare; • HG nr.1086/2013 pentru aprobarea Normelor generale privind exercitarea activității de audit public intern;
6. H.G. 1086/2013 pentru aprobarea Normelor generale privind exercitarea activității de audit public intern;
7. Ordonanța Guvernului nr. 119/1999 privind controlul intern și controlul finanțier preventiv, republicată;
8. O.M.F.P. nr 252/2004 pentru aprobarea Codului privind conduită etică a auditorului intern;
9. Hotărârea Guvernului nr. 1259/2012 pentru aprobarea Normelor privind coordonarea și desfășurarea proceselor de atestare națională și de pregătire profesională continuă a auditorilor interni din sectorul public și a persoanelor fizice;
10. Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordinul nr. 683 din 11 iunie 2014 pentru aprobarea Normelor metodologice specifice privind exercitarea auditului public intern și a Cartei auditului intern în cadrul Ministerului Sănătății;
12. Ordinul Ministrului Finanțelor Publice nr.252/2004 pentru aprobarea Codului privind conduită etică a auditorului intern;

13. OMFP nr. 923/2014*** Republicat pentru aprobarea Normelor metodologice generale referitoare la exercitarea controlului finanțier preventiv și a Codului specific de norme profesionale pentru persoanele care desfășoară activitatea de control finanțier preventiv propriu;
14. Legea contabilității nr.82/1992*** Republicată, cu modificările și completările ulterioare;
15. OMFP nr.1792/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;
16. OMFP nr. 1917/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice, Planul de conturi pentru instituțiile publice și instrucțiunile de aplicare a acestuia, cu modificările și completările ulterioare;
17. Legea nr.500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare: – „Prevederi referitoare la investiții publice”; – „Execuția bugetară”.
18. Legea nr.50/1991*** Republicată privind autorizarea executării lucrărilor de construcții, cu modificările și completările ulterioare;
19. Legea nr.10/1995*** Republicată privind calitatea în construcții, cu modificările și completările ulterioare; • HG nr.273/1994 privind aprobarea Regulamentului de recepție a lucrărilor de construcții și instalații aferente acestora, cu modificările și completările ulterioare;
20. HG nr.28/2008 privind aprobarea conținutului-cadru al documentației tehnico-economice aferente investițiilor publice, precum și a structurii și metodologiei de elaborare a 3 devizului general pentru obiective de investiții și lucrări de intervenții, cu modificările și completările ulterioare.
21. Ghiduri practice pentru derularea misiunii de audit intern în compartimente specifice (publicate de Ministerul Finanțelor Publice);
22. Regulamentul intern al ANMDMR

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, Serviciul Evaluare Proceduri Europene, *Compartiment Calitate Medicamente*

- ✓ *I (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, specialitate farmacie, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
- ✓ *I (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, specialitatea farmacie clinică/laborator farmaceutic, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

1. Definiția medicamentului și domeniul de aplicare (1, pag. 292-298)
2. Autorizarea de punere pe piață (Capitolul III, Secțiunea 1 - 5)
3. Baza legală de autorizare a medicamentelor (1, Art. 708-720)
4. Structura dosarului de autorizare (2, Partea I, modulele 1,2,3)
5. Monografii de forme farmaceutice (3, pag. 49-178)
6. Validarea metodelor analitice (4, Vol. 1, pag 439-491)
7. Cromatografia. Aplicații în analiza și controlul medicamentelor (4, Vol. 2, pag. 17-237)
8. Spectrometria de absorbție în ultraviolet și vizibil (4, Vol. 2, pag 296-332)
9. Spectrometria atomică (4, Vol. 2, pag 333-352)
10. Spectrometria în infraroșu (4, Vol. 2, pag 353-382)
11. Spectrometria de masă (4, Vol. 2, pag 445-487)
12. Spectrometria de rezonanță magnetică nucleară (4, Vol. 2, pag 489-527)

BIBLIOGRAFIE

1. LEGEA Nr. 95 Republicata *) din 14 aprilie 2006 din domeniul sănătății, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII Medicamentul;
2. Ordin al Ministrului Sănătății nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocolelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor – Cerințele dosarului standardizat de autorizare de punere pe piață – Modulul 1, 2 si 3;
3. Farmacopeea Română Ed a X-a, Supliment 2004, Editura Medicală, București, 2004;
4. Bojiță M, Săndulescu R, Roman L, Oprean R, Analiza și controlul medicamentelor, Vol. 1-2, Ed. Intelcredo, 2003 .

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

5. DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ, Compartiment administrativ si patrimoniu

- ✓ *1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică sau juridică), perioadă nedeterminată, normă întreagă;*

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Atribuțiile Direcției administrație generală și asistență financiară;
3. Obiectivele generale și măsurile care se impun pentru securizarea clădirilor și a bunurilor;
4. Cerințe și caracteristici privind prevenirea și stingerea incendiilor;
5. Elaborarea caietului de sarcini conform legislației în domeniul achizițiilor publice
6. Referatul de necesitate, document reglementat de legislația în domeniul achizițiilor publice
7. Documentația de avizare a lucrărilor de intervenții;
8. Devizul general și devizul pe obiect;
9. Atribuțiile Direcției administrație generală și asistență financiară externă;
10. Inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului;
11. Contractul de locațiu;
12. Obiectivele generale ale controlului intern/managerial;
13. Regimul juridic al contravențiilor;
14. Calitatea în construcții: dispoziții generale, sistemul calității în construcții, obligații și răspunderi, sancțiuni, dispoziții finale și tranzitorii.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice cu modificările și completările ulterioare:
 - CAPITOLUL IV - Organizarea și desfășurarea procedurii de atribuire - SECTIUNEA a 4-a
Elaborarea documentației de atribuire;
2. Hotărârea nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice;

- Cap. I Dispoziții generale și organizatorice. Secțiunea I Dispoziții generale. REFERATUL DE NECESITATE
- Secțiunea a 4-a Documentația de atribuire Paragraful 1 Considerații generale;
- 3. Ordinul nr. 1017/2019 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a Documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse, precum și a modalității de completare a anunțului de participare/de participare simplificat - Art.3, Secțiunea III – Caiet de sarcini pentru achiziție de produse;
- 4. Hotărârea nr. 907/2016 privind etapele de elaborare și conținutul-cadru al documentațiilor tehnico-economice aferente obiectivelor/proiectelor de investiții finanțate din fonduri publice;
- 5. LEGE Nr. 333 Republicată*) din 8 iulie 2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor
- 6. HOTĂRÂRE 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
- 7. LEGE Nr. 307 Republicată*) din 12 iulie 2006 privind apărarea împotriva incendiilor norme de aplicare incendii
- 8. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative
- 9. Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR aprobat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr 857/22.03.2022, publicat în Monitorul Oficial nr 283bis din data de 24.03.2022.
- 10. Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 privind aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare sau a legislației în vigoare;
- 11. Codul civil: Titlul IX „Diferite contracte speciale”, Cap. V „Contractul de locațiu”;
- 12. Ordinul SGG nr.600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
- 13. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor;
- 14. Legea nr. 10/1995 privind calitatea în construcții.

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

- ✓ *I (unu) referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (științe inginerești), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ:

15. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
16. Atribuțiile Direcției administrație generală și asistență financiară;
17. Obiectivele generale și măsurile care se impun pentru securizarea clădirilor și a bunurilor;
18. Cerințe și caracteristici privind prevenirea și stingerea incendiilor;
19. Elaborarea caietului de sarcini conform legislației în domeniul achizițiilor publice
20. Referatul de necesitate, document reglementat de legislația în domeniul achizițiilor publice
21. Documentația de avizare a lucrărilor de intervenții;
22. Devizul general și devizul pe obiect
23. Atribuțiile Direcției administrație generală și asistență financiară externă.
24. Inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului;
25. Contractul de locație;
26. Obiectivele generale ale controlului intern/managerial;
27. Regimul juridic al contravențiilor;
28. Calitatea în construcții: dispoziții generale, sistemul calității în construcții, obligații și răspunderi, sancțiuni, dispoziții finale și tranzitorii

BIBLIOGRAFIE:

15. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ CAPITOLUL IV - Organizarea și desfășurarea procedurii de atribuire - SECTIUNEA a 4-a
Elaborarea documentației de atribuire;
16. Hotărârea nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice;
- ✓ Cap. I Dispoziții generale și organizatorice. Secțiunea 1 Dispoziții generale. REFERATUL DE NECESITATE
- ✓ Secțiunea a 4-a Documentația de atribuire Paragraful 1 Considerații generale;
17. Ordinul nr. 1017/2019 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a Documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse, precum

și a modalității de completare a anunțului de participare/de participare simplificat - Art.3, Secțiunea III – Caiet de sarcini pentru achiziție de produse;

18. Hotărârea nr. 907/2016 privind etapele de elaborare și conținutul-cadru al documentațiilor tehnico-economice aferente obiectivelor/proiectelor de investiții finanțate din fonduri publice;

19. LEGE Nr. 333 Republicată*) din 8 iulie 2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor

20. LEGE Nr. 307 Republicată*) din 12 iulie 2006 privind apărarea împotriva incendiilor norme de aplicare incendii

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

22. Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR aprobat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr 857/22.03.2022, publicat în Monitorul Oficial nr 283bis din data de 24.03.2022.

23. Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 privind aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare sau a legislației în vigoare;

24. Codul civil: Titlul IX „Diferite contracte speciale”, Cap. V „Contractul de locațune”;

25. Ordinul SGG nr.600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;

26. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor;

27. Legea nr. 10/1995 privind calitatea în construcții.

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

✓ *I (unu) post șofer I, nivel studii M, 3 ani vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

1. Cunoștințe privind legislația rutieră, circulația pe drumurile publice;
2. Cunoștințe generale (mecanice și electrice) despre automobile;
3. Contravenții – Codul rutier;
4. Apărarea împotriva incendiilor;
5. Obligațiile lucrătorilor din cadrul ANMDMR.

BIBLIOGRAFIE:

- 1.OUG nr.195/2002 privind circulația pe drumurile publice, cu modificările si completările ulterioare;
- 2.Legea 319/2006 cu modificările si completările ulterioare, referitoare la sănătate si securitate in munca;
 - Capitolul IX, Contravenții, Articolul 39;
 - Capitolul IV - Obligațiile lucrătorilor.
- 3.Legea 307/2006 cu modificările si completările ulterioare, referitoare la apărare împotriva incendiilor;
- 4.Regulamentul de organizare si funcționare al ANMDMR aprobat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr 857/22.03.2022, publicat în Monitorul Oficial nr 283bis din data de 24.03.2022.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

- 6. DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE, Compartiment validare și analiză date medicale**
- ✓ *2 (două) posturi expert gr. IA , nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
 - ✓ *1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), farmacist primar (farmacie clinică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

BIBLIOGRAFIE

1. 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;
2. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 – Ordinul Ministrului Sănătății pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând

denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare;

4. Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

5. Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

6. Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocolelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare

7. Ordonanță de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

8. Ordinul ministrului sănătății nr. 735/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare.

TEMATICĂ

1. Criteriile pentru adăugarea/mutarea unei DCI compensate;
2. Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă;
3. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi;
4. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi aprobată de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan;
5. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi curative care se adresează unor patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice, din cadrul programelor naționale de sănătate publică, derulate de Ministerul Sănătății;

6. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică;
2. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi derivate plasmatice pentru tratamentul bolilor rare pentru care DCI este singura alternativă terapeutică;
3. Documentația care trebuie depusă de solicitanți, instrumentele metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;
4. 9. Cadrul General cu privire la includerea condiționată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat; 10. Metodologie De Evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și căile de atac;
5. Criterii de emiterea a deciziei privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă;
6. Căile de atac ale deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă;
7. Dispoziții generale, atribuții ANMDMR, organizarea și funcționarea ANMDMR, finanțare ANMDMR, personal și salarizare ANMDMR - Legea 134/2019, cu modificările și completările ulterioare;
8. 14. Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare - Titlul XIV - Cap. I Exercitarea profesiei de farmacist - Secțiunea a 2-a Nedemnități și incompatibilități;
9. 15. Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare - Titlul XIV - Cap. I Exercitarea profesiei de farmacist - Secțiunea a 3-a Autorizarea exercitării profesiei de farmacist;

10. 16. Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare Titlul XIV - Cap. I Exercitarea profesiei de farmacist - Dispoziții privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetăteni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;
11. 17. Art. 4 alin. (3) și art. 27 din Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022;
12. 18. Cadrul general cu privire la contribuțiile trimestriale- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare;
13. 19. Cadrul general cu privire la modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

7. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

a) DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV

- ✓ *2 (două) posturi inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie), experiență fabricație medicamente de uz uman, normă întreagă perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

1. Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
2. Atributiile Directiei generale inspectie farmaceutica, Direcției inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV (ROF);
3. Autorizarea și certificarea de buna practică de fabricație (BPF), pentru fabricație/import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică;
4. Atestarea de către ANMDMR a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import;
5. Avizarea declarației de export al medicamentelor de uz uman;
6. Donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente;

7. Conditilor de obtinere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piata in Romania si aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piata in Romania;
8. Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație;
9. Inregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman;
10. Acordul de recunoaștere mutuală (Mutual Recognition Agreement = MRA) și Protocolul acordului european asupra evaluării conformității și acceptării produselor industriale (Protocol to the Europe Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products = PECA);
11. Compilatia de Proceduri Europene;
12. EudraLex - Volume 4;
13. ISO 9001:2015;
14. ISO 19011:2018.

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, republicată privind reforma în domeniul sănătății;
3. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
4. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație;
5. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.502/2013 pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piață din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
6. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente;
7. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.809/2006 pentru aprobarea Normelor privind avizarea declarației de export al medicamentelor de uz uman;
8. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.200/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import;

9. Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 1.442/2004 privind aprobarea Ghidului pentru clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație;
10. 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;
11. Hotărârea Consiliul științific nr.2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman;
12. 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 piata in Romania si aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piata in Romania;
13. Hotărârea Consiliul științific nr.24/03.07.2015 de aprobare a modificarii 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.
14. 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)
15. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines;
16. ISO 9001:2015;
17. ISO 19011:2018.

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

b) DIRECȚIA SUPRAVEGHAREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE, Birou alerte, medicamente falsificate

- *1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), farmacist specialist, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
- *1 (unu) post inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

1. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
2. Atributiile Directiei generale inspectie farmaceutica, Direcției supravegherea calității medicamentelor și unități teritoriale (ROF);
3. Gestionarea Alertelor din Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM);
4. Gestionarea alertelor rapide si a retragerilor provenite din neconformitati de calitate pentru medicamentele de uz uman;
5. Reguli de bună practică farmaceutică;
6. Infiintarea, organizarea si functionarea unitatilor farmaceutice;
7. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
8. Raportarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a neconformităților de calitate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață și autorizații de fabricație;
9. ISO 9001:2015.
10. Obligativitatea raportării zilnice a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către farmaciile cu circuit închis și deschis.

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, republicată privind reforma în domeniul sănătății;
3. Legea farmaciei Republicată nr.266/2008;
4. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
5. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.761/2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;
6. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
7. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.444/2019 pentru aprobarea Normelor privind infiintarea, organizarea si functionarea unitatilor farmaceutice;

8. Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 502/2013 pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
9. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.269 /2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;
10. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis;
11. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
12. Hotărârea Consiliul științific nr.4/24.10.2018 privind raportarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a neconformităților de calitate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață și autorizații de fabricație;
13. Hotărârea Consiliul științific nr.8/09.03.2007 referitoare la aprobarea procedurii privind gestionarea alertelor rapide și a retragerilor provenite din neconformități de calitate;
14. ISO 9001:2015.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

8. SERVICIU EMITERE AUTORIZAȚII:

- *1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie, chimie industrială, tehnologie chimică), 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 emitere autorizații, 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 Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
2. Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019, privind aprobarea Regulamentul 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 Reglementari 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 29.06.2022

12.07.2022 – data limită de depunere dosarelor de concurs, ora 15.00;

13.07.2022 – selecție dosare, ora 15.00;

14.07.2022 – rezultat selecție dosare dosarelor și afișare rezultate selecție dosare de concurs cu mențiunea ”ADMIS/RESPINS „ - ora 15.00;

18.07.2022 – contestații la rezultatele selecției dosarelor, de la ora 09.00 la ora 15.00;

19.07.2022 – rezultat contestații selectie dosare, ora 15.00;

21.07.2022 – proba scrisă, ora 10.00;

25.07.2022 – afisarea rezultatelor obtinute la proba scrisă, ora 1500;

26.07.2022 - contestații probă scrisă, de la ora 08.00 la ora 13.00;

27.07..2022 – rezultate contestații afișare rezultate contestatii la proba scrisă, ora 15.00;

28.07.2022 – probă interviu, ora 10.00;

29.07.2022 – afișare rezultate obtinute la proba interviu, ora 15.00;

01.08.2022 – contestații probă interviu, de la ora 08.00 la ora 15.00;

02.08.2022 – rezultate contestații, ora 1500;

03.08.2022 – REZULTATE FINALE, ora 12.00

NOTĂ

Dosarele se depun în intervalul orar astfel:

- **de luni până joi : între orele 09,00 -15,00**
- **vineri: de la ora 09,00 -13,00**

ATENTIE

Concursul se va desfășura la sediul ANMDMR, în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478,

București, conform calendarului de concurs, pentru:

1. BIROUL DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ

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

2. DIRECTIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII, Serviciul asigurarea calității și registratură/ Compartiment asigurarea calității, etică și integritate

✓ 1 (unu) post referent de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (științe economice), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

3. BIROUL AUDIT INTERN

✓ 1 (unu) post auditor IA, nivel studii S, specialitate economică, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

4. DIRECTIA PROCEDURI EUROPENE, Serviciul Evaluare Proceduri Europene, Compartiment Calitate Medicamente:

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

✓ 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, specialitatea farmacie clinică/laborator farmaceutic, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

5. DIRECTIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ,

Compartiment administrativ și patrimoniu

✓ 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică sau juridică), perioadă nedeterminată, normă întreagă;

✓ 1 (unu) referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (științe inginerești), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

✓ 1 (unu) post șofer I, nivel studii M, 3 ani vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

6. DIRECTIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE, Compartiment validare și analiză date medicale

✓ 2 (două) posturi expert gr. IA , nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

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

7. DIRECTIA GENERALA INSPECTIE FARMACEUTICA

a) DIRECTIA INSPECTIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV

✓ 2 (două) posturi inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie), experiență fabricație medicamente de uz uman, normă întreagă perioadă nedeterminată;

b) DIRECTIA SUPRAVEGHerea CALITATII MEDICAMENTELOR SI UNITATI TERITORIALE, Birou alerte, medicamente falsificate

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), farmacist specialist, normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

8. SERVICIUL EMITERE AUTORIZATII:

- 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie, chimie industrială, tehnologie chimică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

- 21.07.2022 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;

- 28.07.2022 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;

ATENTIE

Concursul se va desfășura la sediul ANMDMR, în B-dul Nicolae Titulescu nr. 58, sector 1,

București, pentru:

❖ BIROU CONSULTANTĂ ȘTIINȚIFICĂ

- 21.07.2022 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;

- 28.07.2022 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;

ATENTIE

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, însotite de copii legalizate sau documentele originale, care se certifică pentru conformitatea cu originalul, de către secretarul comisiei de concurs.

Documentele se depun PERSONAL sau prin MANDATAR (cu procură notarială), la sediul ANMDMR din str. Av. Sanatescu nr. 48, Sector 1, Bucuresti.

NU SE ACCEPȚA DOCUMENTELE TRANSMISE PRIN POȘTĂ, CURIER, EMAIL, ETC.

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 declarati admiti, candidații trebuie să obțină la fiecare probă minimum 50 puncte (funcțiile de execuție). Promovarea probei scrise este obligatorie pentru sustinerea celorlalte probe.

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

INFORMARE

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 deîndată 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, candidatul prezintă simptomatologie specifică îmbolnăvirii cu SARS-COV-2 (tuse, temperatură mai mare de 37,30 C, care se menține după 2 termometrizări successive 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 amâna/nu se reprogramează în astfel de cazuri.

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

Aprobat în vederea postării pentru data de 29.06.2022