



**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, din cadrul DIRECȚIEI GENERALE INSPECȚIE FARMACEUTICĂ, în conformitate cu prevederile H.G. nr. 286/2011 cu modificările și completările ulterioare, și a Legii nr. 33/2021 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 183/2020 privind desfășurarea pe perioada stării de alertă a concursurilor pentru ocuparea posturilor vacante din cadrul unor instituții din sistemul justiției, precum și din cadrul Curții de Conturi, publicat în Monitorul Oficial nr. 384/11.05.2021, Partea a III-a, respectiv:

**DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ**

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

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, farmacist, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman);
- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, farmacist specialist, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman);
- 2 (doua) posturi inspector de specialitate gr. IA, farmacist primar, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman);
- 2 (doua) posturi inspector de specialitate gr. IA, farmacist primar, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiență laborator / laborator analitic / studii clinice);
- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, farmacist primar, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiență farmacovigilență);
- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. II, farmacist, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiență fabricație medicamente de uz uman).

### **Acte necesare în vederea participării la concurs:**

- cererea, în care se menționează postul pentru care dorește să concureze, însoțită de declarația privind consimțământul privind prelucrarea datelor cu caracter personal conform prevederilor Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare;

- copia actului de identitate în termen de valabilitate, certificat de naștere, certificat de căsătorie, după caz;

- copiile documentelor care să ateste nivelul studiilor și ale altor acte care atestă efectuarea unor specializări, precum și copiile documentelor care atestă îndeplinirea condițiilor specifice ale postului;

- copia carnetului de muncă sau, după caz, adeverințe care atestă vechimea în muncă, în meserie și/sau în specialitatea studiilor, în copie;

- cazierul judiciar sau o declarație pe propria răspundere că nu are antecedente penale care să îl facă incompatibil cu funcția pentru care candidează – anexa nr. 3;

- adeverința medicală eliberată de medicul de familie sau certificat medical din care să rezulte că este apt din punct de vedere fizic și neuropsihic pentru exercitarea activității pentru postul pentru care candidează (se acceptă și documentul primit pe e-mail de la medicul de familie al candidatului);

- curriculum vitae, model comun european;

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

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

### **Condiții generale de participare la concurs:**

- are cetățenie română, cetățenie a altor state membre ale Uniunii Europene sau a statelor aparținând Spațiului Economic European și domiciliul în România;

- cunoaște limba română, scris și vorbit;

- are vârsta minimă reglementată de prevederile legale;

- are capacitate deplină de exercițiu;

- are o stare de sănătate corespunzătoare postului pentru care candidează, atestată pe baza adeverinței medicale eliberată de medicul de familie sau de unități sanitare abilitate;

- îndeplinește condițiile de studii și, după caz, de vechime sau alte condiții specifice potrivit cerințelor postului scos la concurs;

- nu a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului ori contra autorității, de serviciu sau în legătură cu serviciul, care împiedică înfăptuirea

justiției, de fals ori a unor fapte de corupție sau a unei infracțiuni săvârșite cu intenție, care ar face-o incompatibilă cu exercitarea funcției, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea.

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

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

- **1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, farmacist, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman):**
  - ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
  - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs;
  - ✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de producție sau/si asigurarea calitatii sau/si controlul calitatii medicamentelor de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică într-o unitate de producție medicamente certificată BPF;
  - ✓ 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 (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniu sau prin obținerea Certificatului care atestă calitatea de persoană calificată, eliberat de ANMDMR):
    - cunoașterea ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman (BPF);
    - cunoașterea cerințelor sistemelor de management al calității conform ISO 9001:2015 - constituie avantaj: Curs Specialist ISO 9001:2015 Acreditat ANC - Sistemul de Management al Calității, Curs Auditor Intern SMC, conform ISO 19011:2018;
    - cunoașterea 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 percepe situațiile în mod realist;
  - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
  
- **1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, farmacist specialist, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman):**
  - ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
  - ✓ certificat de conformitate care atestă obținerea titlului de farmacist specialist
  - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs;

- ✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de producție sau/si asigurarea calitatii sau/si controlul calitatii medicamentelor de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică într-o unitate de producție medicamente certificată BPF;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniu sau prin obținerea Certificatului care atestă calitatea de persoana calificata, eliberat de ANMDMR):
  - cunoașterea ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman (BPF);
  - cunoașterea cerințelor sistemelor de management al calității conform ISO 9001:2015 - constituie avantaj: Curs Specialist ISO 9001:2015 Acreditat ANC - Sistemul de Management al Calității, Curs Auditor Intern SMC, conform ISO 19011:2018;
  - cunoașterea 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 auto perfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**2 (doua) posturi inspector de specialitate gr. IA, farmacist primar, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman):**

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de conformitate care atesta obtinerea titlului de farmacist primar
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
- ✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de producție sau/si asigurarea calitatii sau/si controlul calitatii medicamentelor de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică într-o unitate de producție medicamente certificată BPF;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniu sau prin obținerea Certificatului care atestă calitatea de persoana calificata, eliberat de ANMDMR):
  - cunoașterea ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman (BPF);
  - cunoașterea cerințelor sistemelor de management al calității conform ISO 9001:2015 - constituie avantaj: Curs Specialist ISO 9001:2015 Acreditat

ANC - Sistemul de Management al Calității, Curs Auditor Intern SMC, conform ISO 19011:2018;

- cunoașterea 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 percepe situațiile în mod realist;
  - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- **2 (doua) posturi inspector de specialitate gr. IA, farmacist primar, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întregă (experiență laborator / laborator analitic / studii clinice);**
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
  - ✓ certificat de conformitate care atesta obținerea titlului de farmacist primar
  - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs;
  - ✓ minim 1 an de experiență practică în domeniul controlului de laborator, într-o unitate certificată BPL (laborator de farmacocinetică sau laborator bioanalitic care efectuează studii de bioechivalență) sau într-o unitate certificată BPF pentru activități de control al calității medicamentelor de uz uman / minim 1 an de experiență practică în domeniul producției/controlului medicamentului sau asigurării calității într-o unitate de producție sau testare a medicamentelor sau substanțelor farmaceutice, certificată BPF / minim 1 an ca Persoană Calificată a unui fabricant de medicamente certificată BPF pentru activități de control al calității medicamentului / minim 1 an de experiență practică în domeniul studiilor clinice într-o unitate clinică autorizată pentru desfășurarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman/o organizație de cercetare prin contract/sponsor al unui studiu clinic)
  - ✓ 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:
    - dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul bună practică de laborator/ al studiilor de bioechivalență / al controlului calității medicamentelor: cunoașterea legislației și a Principiilor de bună practică de laborator armonizate, în vigoare; cunoașterea metodelor de testare a diverselor formelor farmaceutice
- sau
- dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul controlului calității medicamentului sau prin obținerea Certificatului care atestă calitatea de PC, eliberat de ANMDMR: cunoașterea legislației, a aspectelor generale și a celor privind controlul calității medicamentului din ghidul privind bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman (BPF), în vigoare; cunoașterea cerințelor sistemelor de management al

calității conform ISO 9001:2015 - constituie avantaj : Curs Auditor Intern ISO 9001:2015 Acreditat ANC - Sistemul de Management al Calității și/sau Curs Specialist pentru Laboratoare de Încercări și Etalonări cf. ISO 17025:2018; cunoașterea metodelor de testare a diverselor formelor farmaceutice și/sau a substanțelor farmaceutice

sau

- dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul de buna practica de studii clinice: cunoașterea legislației și a Regulilor de buna practică în desfășurarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman, în vigoare; cunoașterea cerințelor sistemelor de management al calității conform ISO 9001:2015 - constituie avantaj: Curs Auditor Intern ISO 9001:2015 Acreditat ANC - Sistemul de Management al Calității;
  - ✓ 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.
- **1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, farmacist primar, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiență farmacovigilență):**
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
  - ✓ certificat de conformitate care atesta obtinerea titlului de farmacist primar
  - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
  - ✓ minim 1 an de experiență practică într-o unitate clinică/farmaceutică autorizată de Ministerul Sănătății / minim 1 an în domeniul farmacovigilenței la un Deținător de autorizație de punere pe piață/un reprezentant/contractant al acestuia sau la o organizație de cercetare prin contract/sponsor al unui studiu clinic)
  - ✓ documente privind dezvoltarea profesionala in farmacovigilență (instruiri interne / externe);
  - ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani si 6 luni;
  - ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;
  - ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
  - ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
  - ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri efectuate în ultimii 2 ani, în domeniul farmacovigilenței): cunoașterea legislației și a ghidurilor privind buna practică de farmacovigilență în vigoare;
  - ✓ 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.

- **1 (unu) post inspector de specialitate gr. II (farmacist), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiență fabricație medicamente de uz uman):**
  - ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
  - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
  - ✓ experiență practică în activități de producție sau/si asigurarea calitatii sau/si controlul calitatii medicamentelor de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică într-o unitate de producție medicamente certificată BPF;
  - ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 luni;
  - ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman de uz uman;
  - ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
  - ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
  - ✓ alte cunoștințe dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul buna practica de fabricatie (instruiri interne / externe) - constituie avantaj;
  - ✓ 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.

## **TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE**

### **DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ**

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

- **1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, farmacist, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman):**

#### **TEMATICĂ**

1. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Atribuțiile Direcției generale inspecție 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. Condițiilor de obtinere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România;
8. Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație;
9. Înregistrarea 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. Compilația 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 Sănătății nr.1522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Ordinul Ministerului Sănătății 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 Sănătății 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;
6. Ordinul Ministerului Sănătății nr.1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente;
7. Ordinul Ministerului Sănătății nr.1.809/2006 pentru aprobarea Normelor privind avizarea declarației de export al medicamentelor de uz uman;
8. Ordinul Ministerului Sănătății 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 Sănătății 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 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;
  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](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.
- **1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, farmacist specialist, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întregă (experiența fabricație medicamente de uz uman);**

## TEMATICĂ

1. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
2. Atributiile Direcției generale inspecție farmaceutică, 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. Condițiilor 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. Înregistrarea 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 piața 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 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;
13. Hotărârea Consiliul științific nr.24/03.07.2015 de aprobare a modificării Anexei la HCS nr.2/22.04.2014 referitoare la aprobarea Reglementarilor pentru autorizarea unitatilor care pot efectua studii clinice in domeniul medicamentelor de uz uman.

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](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.

- **2 (doua) posturi inspector de specialitate gr. IA, farmacist primar, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman);**

## **TEMATICĂ**

1. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Atribuțiile Direcției generale inspecție farmaceutică, Direcției inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV (ROF);
3. Autorizarea și certificarea de bună 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. Condițiilor de obținere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România;
8. Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație;
9. Înregistrarea 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 piața 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 obtinere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România;
13. Hotărârea Consiliul științific nr.24/03.07.2015 de aprobare a modificării Anexei la HCS nr.2/22.04.2014 referitoare la aprobarea Reglementarilor pentru autorizarea unitatilor care pot efectua studii clinice in domeniul medicamentelor de uz uman.
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](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.

- **2 (doua) posturi inspector de specialitate gr. IA, farmacist primar, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiență laborator / laborator analitic / studii clinice):**

## **TEMATICĂ**

1. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
2. Atribuțiile Direcției generale inspecție farmaceutica, Direcției inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV (ROF);
3. Autorizarea și certificarea de bună practică de fabricație (BPF), pentru fabricație/import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică / bună practică de laborator (BPL) / bună practică de laborator analitic (BPLA) de autorizare a unităților independente de control al calității medicamentului / bună practică în studiul clinic (BPSC) în centrele de investigație clinică și organizațiile de cercetare sub contract implicate în desfășurarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman;
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. Condițiilor de obținere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România.
8. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman;
9. 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);
10. EudraLex – Volume 4
11. Compilația de Proceduri Europene;
12. Ghidul de bună practică de farmacovigilență
13. ISO 17025:2018

## **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 Sănătății nr.1522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

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 piața 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.873/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind controlul calității medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producție și o unitate de control din afara locului de producție, în cazul unor testări speciale
11. 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;
12. Hotărârea Consiliul științific nr.2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman;
13. Hotărârea Consiliul științific nr.31/30.09.2015 referitoare la aprobarea criteriilor pe baza carora ANMDM accepta furnizarea de mostre gratuite, aprobarea condițiilor de obtinere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România;
14. Hotărârea Consiliul științific nr.24/03.07.2015 de aprobare a modificării Anexei la HCS nr.2/22.04.2014 referitoare la aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unitatilor care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman.
15. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines
16. Ghidul de buna practica de farmacovigilenta aprobat prin Hotărârea Consiliul științific (<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/legislatie/hotarari-ale-consiliului-stiintific/>)
17. Ghidurile de Buna Practica de Farmacovigilenta(GVP) (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>)
18. ISO 17025:2018
19. 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-community-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf))

- **1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, farmacist primar, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiență farmacovigilență):**

## **TEMATICĂ**

1. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
2. Atribuțiile Direcției generale inspecție farmaceutică, Direcției inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV (ROF);
3. Autorizarea și certificarea de bună practică de fabricație (BPF), pentru fabricație/import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică / bună practică de laborator (BPL) / bună practică de laborator analitic (BPLA) de autorizare a unităților independente de control al calității medicamentului / bună practică în studiul clinic (BPSC) în centrele de investigație clinică și organizațiile de cercetare sub contract implicate în desfășurarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman;
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. Condițiilor de obținere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România.
8. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman;
9. 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);
10. EudraLex – Volume 4
11. Compilația de Proceduri Europene;
12. Ghidul de bună practică de farmacovigilență
13. ISO 17025:2018

## **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 Sănătății nr.1522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

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 piața 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.873/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind controlul calității medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producție și o unitate de control din afara locului de producție, în cazul unor testări speciale
11. 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;
12. Hotărârea Consiliul științific nr.2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman;
13. Hotărârea Consiliul științific nr.31/30.09.2015 referitoare la aprobarea criteriilor pe baza carora ANMDM accepta furnizarea de mostre gratuite, aprobarea condițiilor de obtinere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România;
14. Hotărârea Consiliul științific nr.24/03.07.2015 de aprobare a modificării Anexei la HCS nr.2/22.04.2014 referitoare la aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman.
15. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines
16. Ghidul de buna practica de farmacovigilenta aprobat prin Hotărârea Consiliul științific (<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/legislatie/hotarari-ale-consiliului-stiintific/>)
17. Ghidurile de Buna Practica de Farmacovigilenta(GVP) (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>)
18. ISO 17025:2018
19. 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-community-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf))



- **1 (unu) post inspector de specialitate gr. II, farmacist, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiență fabricație medicamente de uz uman);**

## **TEMATICĂ**

1. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
2. Atributiile Direcției generale inspecție farmaceutică, Direcției inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV (ROF);
3. Autorizarea și certificarea de bună practică de fabricație (BPF), pentru fabricație/import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică
4. Atestarea de către ANM DMR 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. Condițiilor de obținere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România;
8. Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație;
9. Înregistrarea 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 Sănătății nr.1522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Ordinul Ministerului Sănătății 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 piața 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 obtinere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața în România;
13. Hotărârea Consiliul științific nr.24/03.07.2015 de aprobare a modificării Anexei la HCS nr.2/22.04.2014 referitoare la aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în 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](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.*

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

### Calendar concurs

- 25.05.2021 – data limită de depunere dosarelor de concurs, ora 16.00;
- 27.05.2021 – selecție dosare;
- 28.05.2021 – rezultat selecție dosare dosarelor si afisare rezultate selectie dosare de concurs cu mentiunea ”ADMIS/RESPINS ,, - ora 14.00;
- 31.05.2021 – contestatii la rezultatele selectiei dosarelor, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 02.06.2021 – rezultat contestații selectie dosare, ora 16.00;
- 03.06.2021 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București;**
- 07.06.2021 – afisarea rezultatelor obtinute la proba scrisa, ora 14.00;
- 08.06.2021 - contestații probă scrisă, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 09.06.2021 – rezultate contestații afișare rezultate contestatii la proba scrisă, ora 16.00;
- 10.06.2021 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București;**
- 11.06.2021 – afișare rezultate obtinute la proba interviu, ora 14.00;
- 14.06.2021 – contestații probă interviu, de la ora 08.00 la ora 14.00;
- 15.06.2021 – rezultate contestații, ora 16.00;
- 16.06.2021 – **REZULTATE FINALE.**

**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 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.**

### **ATENȚIE**

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

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

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

**Aprobat în vederea postării pentru data de:  
11.05.2021**