



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, 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. 825 /25.08.2021 Partea a III-a, respectiv:

1. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA AVIZARE

- a) 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

2. DIRECȚIA STUDII CLINIC: COMPARTIMENT STUDII CLINICE MEDICAMENTE DE UZ UMAN FAZA 1-4

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

3. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

- a) Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment asigurarea calității, etică și integritate:
- 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economic, juridic, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- b) Serviciul personal, salarizare, Compartiment salarizare :
- 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate drept, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

4. COMPARTIMENTUL PREVENIRE ȘI PROTECȚIE

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

5. SERVICIUL PUBLICITATE

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

Acte necesare în vederea participării la concurs:

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

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

Condiții generale de participare la concurs:

- are cetățenie română, cetățenie a altor state membre ale Uniunii Europene sau a statelor aparținând Spațiului Economic European și domiciliul în România;
- cunoaște limba română, scris și vorbit;
- are vârsta minimă reglementată de prevederile legale;
- are capacitate deplină de exercițiu;
- are o stare de sănătate corespunzătoare postului pentru care candidează, atestată pe baza adeverinței medicale eliberată de medicul de familie sau de unități sanitare abilitate;
- îndeplinește condițiile de studii și, după caz, de vechime sau alte condiții specifice potrivit cerințelor postului scos la concurs;

- nu a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului ori contra autorității, de serviciu sau în legătură cu serviciul, care împiedică înfăptuirea justiției, de fals ori a unor fapte de corupție sau a unei infracțiuni săvârșite cu intenție, care ar face-o incompatibilă cu exercitarea funcției, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea.

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

1. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA AVIZARE

a) 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

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

2. DIRECȚIA STUDII CLINICE: COMPARTIMENT STUDII CLINICE MEDICAMENTE DE UZ UMAN FAZA 1-4

a) 1 (unu) post expert gr. IA, farmacist specialist (laborator farmaceutic/ Industrie farmaceutica și cosmetica), studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență, specializare farmacie;
- ✓ certificat de confirmare în specialitatea Laborator Farmaceutic/Industrie farmaceutica și cosmetica
- ✓ vechime minima raportata la diploma de licenta in farmacie minim 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt), pdf;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat citire, scriere
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

3. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

a) Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment asigurarea calității, etică și integritate:

- 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economic, juridic, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate (economic, juridic, administrație publică);
- ✓ certificat de specialitate managementul/asigurarea calității;
- ✓ experiență minim 1 an în managementul /asigurarea calității;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunostinte de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);

✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) Serviciul personal, salarizare, Compartiment salarizare :

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

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

4. COMPARTIMENT PREVENIRE ȘI PROTECȚIE

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ curs de specialitate în domeniul SSM conținut minim conform celui prevăzut în anexa nr. 6 lit. B, (Legea SSM nr. 319/2006) cu o durată minim de 80 de ore, sau master / doctorat în domeniul SSM (Cerința minimă este considerată îndeplinită și în situația în care persoana a absolvit o formă de învățământ postuniversitar în domeniul securității și sănătății în muncă / absolvirea cu diploma sau certificat de absolvire după caz a unui program de învățământ postuniversitar în domeniul SSM cu o durată de cel puțin 180 de ore);
 - ✓ curs de specialitate în domeniul PSI – cadru tehnic PSI.
 - ✓ să cunoască legislația în vigoare cu privire la specificul activității în domeniile:
 - securității și sănătății în muncă;
 - apărării împotriva incendiilor
 - ✓ să aibă cunoștințe avansate de operare pe calculator (MS WORD, MS EXCEL);
 - ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

5. SERVICIUL PUBLICITATE

a) 1 (unu) post expert gr. IA, farmacist specialist, 6 ani și 6 luni în specialitate, norma întreagă, perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență;
- ✓ certificat de confirmare în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ experiența profesională în domeniul farmaceutic minim 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului Microsoft / Office (word, Excel);
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

1. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA AVIZARE

- a) 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
4. Marcajul de conformitate CE;
5. Declarația de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
8. Notificarea dispozitivelor medicale;
9. Operatori economici;
10. Activitățile avizate;
11. Procesul de avizare a activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale
3. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
4. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
5. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
6. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
7. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
8. 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;

9. 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

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

2. DIRECȚIA STUDII CLINICE: COMPARTIMENT STUDII CLINICE MEDICAMENTE DE UZ UMAN FAZA 1-4

a) 1 (unu) post expert gr. IA, farmacist specialist (laborator farmaceutic/ industrie farmaceutica si cosmetica), studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

TEMATICĂ

1. Documentele esențiale necesare pentru desfasurarea unui studiu clinic cu medicamente de uz uman si scopul acestora (III, 4)
2. Reglementari privind autorizarea de catre ANMDDMR a desfasurarii unui studiu clinic cu medicamente de uz uman (III, 5)
3. Amendamente importante ale documentatiei unui studiu clinic: considerente generale, clasificare, procedura autorizare (III, 4)
4. Medicamentul pentru investigatie clinica: consideratii generale (II, 1)
5. Structura dosarului de calitate pentru medicamentul de investigatie clinica (III,6)
6. Dezvoltarea farmaceutica a substantei active in cazul medicamentului de investigatie clinica (II,6)
7. Dezvoltarea farmaceutica a medicamentului pentru investigatie clinica (III,6)
8. Controlul substantei active si al medicamentului -parametrii caracteristici specificatiei de calitate (III,6)
9. Evaluarea impuritatilor genotoxice din substanta activa ICH Q3A (R2)
10. Stabilitatea substantei active ICH Q1A (R2)
11. Cerinte BPF pentru medicamente de investigatie clinica (Anexa 13) (III, 2)
12. Caracterizarea si evaluarea impuritatilor/produsilor de degradare in medicamentul de investigatie clinica (ICH Topic Q 3 B (R2) Impurities in New Drug Prod)
13. Evaluarea stabilitatii medicamentului de investigatie clinica (III, 6)
14. Cerintele specifice pentru medicamentele de investigatie clinica (III, 6)

BIBLIOGRAFIE

I. Legislatie generala referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

1. LEGE Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative- Cap. II Atribuțiile ANMDDMR;

2. ORDIN Nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

II. Legislație aplicabilă studiilor clinice:

1. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE Nr. 904/2006 referitor la aprobarea Normelor care transpun Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman ;
2. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE Nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamentele de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente;
3. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE Nr. 905/2006 pentru aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică.

III. Cerințe generale referitoare la desfășurarea studiilor clinice:

1. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC Nr. 2/24.10.2017 referitoare la adoptarea Ghidului privind buna practică în studiul clinic;
2. HOTĂRÂREA Nr. 2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman
3. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 40/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind considerații generale despre studii clinice. ;
4. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 22/03.09.2010 referitoare la aprobarea Ghidului detaliat privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu medicamente de uz uman, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic, modificată prin Hotărârea nr. 32/18.11.2010;
5. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 6/2014 referitoare la aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de către ANMDM a studiilor clinice/notificarea la ANMDM a studiilor nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România modificată și completată prin HCS 25/03.07.2015;
6. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 15/23.05.2008 referitoare la aprobarea Ghidului privind cerințele referitoare la documentația chimico-farmaceutică a medicamentelor pentru investigație clinică;

IV. Ghiduri științifice:

1. Eudralex vol 10 chapter III - Quality of the investigational medicinal product;
2. EMA Scientific Quality guidelines;

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

3. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

a) Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment asigurarea calității, etică și integritate:

- *1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economic, juridic, administrație publică), perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

1. Obiectivele generale ale controlului intern/managerial;
2. Metodologia de elaborare și revizuire a procedurilor;
1. Metodologie de elaborare și conducere a Registrului Riscurilor;
2. Cerințe și caracteristici ale Sistemului de Control intern managerial al entitatilor publice;
3. Cerințe și caracteristici ale Sistemului de Management al Calității certificate conform SR:EN ISO 9001:2015;
4. Indicatori;
5. Reguli generale privind prelucrarea datelor cu caracter personal;
6. Atribuțiile generale ale Structurii de asigurarea calitatii, etica si integritate;
7. Obligațiile autorităților și instituțiilor publice cu privire la asigurarea consilierii etice a funcționarilor publici și a informării și a raportării cu privire la normele de conduită;
8. Consilierul de etică;
9. Incompatibilități cu calitatea de consilier de etică
10. Atribuțiile consilierului de etică
11. Încetarea calității de consilier de etică
12. Informarea publicului cu privire la respectarea obligațiilor și a normelor de conduită

BIBLIOGRAFIE

1. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. 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. Legea nr. 185/2017 din 24 iulie 2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate;
5. Ordinul SGG nr.600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
6. Ordinul nr. 946/2005 pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial, cuprinzând standardele de control intern/managerial la entitățile publice și pentru dezvoltarea sistemelor de control intern/managerial;
7. Legea nr.129 din 15 iunie 2018 pentru modificarea și completarea Legii nr. 102/2005 privind înființarea, organizarea și funcționarea Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu

Caracter Personal precum și pentru abrogarea Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

b) Serviciul personal, salarizare, Compartiment personal:

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

TEMATICĂ

1. Legea cadru nr. 153/2017, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Prevederile art. 33 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, Direcția resurse umane și managementul calității,
4. Metodologia privind ocuparea, fără concurs, a posturilor vacante sau temporar vacante din cadrul Ministerului Sănătății și unităților aflate în subordinea, coordonarea și sub autoritatea Ministerului Sănătății, inclusiv funcțiile publice de execuție și conducere, pe perioadă determinată, în contextul instituirii stării de alertă pe teritoriul României, conform art. 11 din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19;
5. Legea 53/24.01.2003, privind Codul muncii, republicată – cu modificările și completările ulterioare:
 - Titlul II – Contractul individual de muncă
 - Titlul III – Timpul de muncă și timpul de odihnă
 - Titlul IV – Salarizarea
 - Titlul V – Sănătatea și securitatea în muncă
 - Titlul VI – Formarea profesională
 - Titlul XI - Conflictele de muncă, Capitolul 2 - Răspunderea disciplinară
 - Titlul XI – Răspunderea juridică
 - Titlul XII – Jurisdicția muncii
6. Registrul general de evidență a salariaților;

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății-republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. Legea nr. 53/24.01.2003, privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

4. Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare;
6. În baza Legii nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
7. Legea 55/2020, privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19;
1. Ordinul nr. 1.839 din 30 octombrie 2020 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 905/2020 pentru aprobarea Metodologiei privind ocuparea, fără concurs, a posturilor vacante sau temporar vacante din cadrul Ministerului Sănătății și unităților aflate în subordinea, coordonarea și sub autoritatea Ministerului Sănătății, inclusiv funcțiile publice de execuție și conducere, pe perioadă determinată, în contextul instituirii stării de alertă pe teritoriul României, conform art. 11 din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19;
2. Ordinul Nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România s-a aprobat organigrama;
3. Hotărâre nr. 905/2017 din 14 decembrie 2017 privind registrul general de evidență a salariaților.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

4. COMPARTIMENTUL PREVENIRE ȘI PROTECȚIE

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

TEMATICĂ

1. Atribuțiile Compartimentului prevenire și protecție conform 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 Organizarea Compartimentului de prevenire și protecție;
2. Instruirea lucrătorilor în domeniul securității și sănătății în muncă;
3. Planul de prevenire și protecție;
4. Funcționarea comitetului de securitate și sănătate în muncă;
5. Protecția maternității la locul de muncă;
6. Cerințele minime pentru semnalizarea de securitate și/sau de sănătate la locul de muncă;
7. Drepturile și obligațiile salariatului, Raspunderea disciplinară și Raspunderea patrimonială conform Legii nr. 53/2003- Codul muncii;
8. Instructajul general introductiv și instructajul specific locului de muncă;
9. Masurile ce pot fi aplicate în perioadele cu temperaturi extreme pentru protecția persoanelor încadrate în muncă;

10. Instruirea salariaților în domeniul situațiilor de urgență – prevederi legale;
11. Achiziția, utilizarea, verificarea, reîncărcarea, repararea și scoaterea din uz a mijloacelor individuale de stingere a incendiilor; -
12. Apărarea împotriva incendiilor;
13. Normele generale de apărare împotriva incendiilor;
14. Apărare împotriva incendiilor la spații și construcții pentru birouri.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. 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. Hotărârea Guvernului nr.488/2017 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Inspectiei Muncii cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 544/2001-privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea nr. 53/2003, republicată - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare;
7. Ordonanța nr. 2 /2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
8. Ordonanța nr. 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
9. Hotărârea Guvernului nr.971/2006 privind cerințele minime pentru semnalizarea de securitate și/sau de sănătate la locul de muncă, cu modificările și completările ulterioare;
10. Legea nr.346/2002 privind asigurarea pentru accidentele de muncă și boli profesionale, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
11. O.U.G nr.99/2000 privind măsurile ce pot fi aplicate în perioadele cu temperaturii extreme pentru protecția persoanelor încadrate în muncă;
12. Hotărârea Guvernului nr.580/2000 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor Ordonanței de Urgență a Guvernului nr.99/2000 privind măsurile ce pot fi aplicate în perioadele cu temperaturi extreme pentru protecția persoanelor încadrate în muncă;
13. Hotărârea Guvernului nr.1146/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea în munca de către lucrători a echipamentelor de muncă, cu modificările și completările ulterioare;
14. Hotărârea Guvernului nr.1091/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru locul de muncă, cu modificările și completările ulterioare;
15. Hotărârea Guvernului nr.1048/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă, cu modificările și completările ulterioare ;
16. Legea 319/2006 privind securitatea și sănătatea în muncă, cu modificările și completările ulterioare;

17. Hotararea Guvernului nr. 1425/2006 Norme metodologice de aplicare a legii 319/2006, cu modificarile si completarile ulterioare;
18. Hotararea Guvernului nr. 1048/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă;
19. Ordonanta de Urgenta a Guvernului nr. 96 din 14 octombrie 2003 privind protectia maternitatii la locurile de munca cu modificarile si completarile ulterioare;
20. Norme metodologice de aplicare a Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, pentru locurile de muncă cu pericol deosebit de accidentare.
21. Cap. 1 – Dispoziții generale: art. 1-2;
22. Cap. 2 - Autorizarea funcționării din punct de vedere al securității și sănătății în muncă: art. 3 ,4, 24, 25;
23. Cap. 4 – Organizarea și funcționarea comitetului de securitate și sănătate în muncă: art. 57, 58, 59, 62, 64, 67;
24. Cap. 5 – Instruirea lucrătorilor în domeniul securității și sănătății în muncă: art. 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 85, 86, 90, 91, 92, 93, 94;
25. Cap. 6 – Pericol grav și iminent și zone cu risc ridicat și specific: art. 102, 109, 114.
26. Hotărârea Guvernului nr. 971/2006, privind cerințele minime pentru semnalizarea de securitate și/sau de sănătate la locul de muncă;
27. Legea nr.132/2010 privind colectarea selectiva a deșeurilor în instituțiile publice: art. 3-5, 9-

Apărarea împotriva incendiilor – AII

1. Legea nr. 307/2006 privind apărarea împotriva incendiilor republicată;
2. Ordin nr. 163/2007 pentru aprobarea Normelor generale de apărare împotriva incendiilor;
3. Ordinul MAI nr. 712/2005 pentru aprobarea Dispozitiilor generale privind instruirea salariaților în domeniul situațiilor de urgență, modificat și completat prin Ordinul MAI nr. 786/2005;
4. Ordinul nr. 138/2015 pentru aprobarea Normelor tehnice privind utilizarea, verificarea, reîncărcarea, repararea și scoaterea din uz a stingătoarelor de incendiu;
5. Ordin 262/2010 privind aprobarea Dispozițiilor generale de apărare împotriva incendiilor la spații și construcții pentru birouri.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

5. SERVICIUL PUBLICITATE

a) 1 (unu) post expert gr. IA, farmacist specialist, 6 ani si 6 luni în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

TEMATICĂ

1. Atribuții ANMDMR în ceea ce privește activitatea de publicitate.
2. Principalele forme de publicitate.

3. Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă.
4. Publicitatea pentru profesioniști.
5. Sponsorizarea
6. Obiectele promoționale
7. Programe suport pacienți

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare; titlu XVII/XVIII: Medicamentul;
2. Ordinul ministrului sănătății nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman.
3. Hotărârea Consiliului științific al ANMDDMR nr. 33/30.09.2015 referitoare la aprobarea principiilor ANMDDMR de evaluare a programelor de reduceri de coplată acordate pacienților pentru facilitarea accesului la medicamentele prescrise.

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 ANMDDMR, în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București, conform calendarului următor, pentru:

CALENDAR CONCURS

DATA ANUNȚ ÎN MONITORUL OFICIAL 25.08.2021

- 08.09.2021 – data limită de depunere a dosarelor de concurs, ora 16.00;
- 09.09.2021 – selecție dosare;
- 10.09.2021 – rezultat selecție dosare dosarelor și afisare rezultate selecție dosare de concurs cu mențiunea "ADMIS/RESPINS,, - ora 14.00;
- 14.09.2021 – contestații la rezultatele selecției dosarelor, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 15.09.2021 – rezultat contestații selecție dosare, ora 14.00;
- 17.09.2021 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;**
- 20.09.2021 – afisarea rezultatelor obținute la proba scrisă, ora 14.00;
- 21.09.2021 - contestații probă scrisă, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 22.09.2021 – rezultate contestații afisare rezultate contestații la proba scrisă, ora 14.00;
- 23.09.2021 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;**
- 24.09.2021 – afisare rezultate obținute la proba interviu, ora 14.00;
- 27.09.2021 – contestații probă interviu, de la ora 08.00 la ora 14.00;
- 28.09.2021 – rezultate contestații, ora 16.00;
- 29.09.2021 – REZULTATE FINALE.

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

ATENȚIE

**Concursul pentru DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE
se va desfășura la sediul ANMDMR în B-dul Nicolae Titulescu nr. 58, sector 1, București,
DIRECȚIA AVIZARE**

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

- **17.09.2021 – proba scrisă, ora 10.00**, la sediul instituției: Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, 011144 București;

- **23.09.2021 – probă interviu, ora 10.00**, la sediul instituției: Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, 011144 București;

Pentru fiecare probă a concursului, punctajul este de maxim 100 de puncte. Pentru a fi declarați admiși, candidații trebuie să obțină la fiecare probă minimum 50 puncte (funcțiile de execuție), minimum 70 puncte (funcțiile de conducere).

Promovarea probei scrise este obligatorie pentru susținerea celorlalte probe.

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

ATENȚIE

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

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

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

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

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