



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București

Tel: +4021-317.11.00

Fax: +4021-316.34.97

www.anm.ro

Organizează concurs pentru ocuparea următoarelor funcții contractuale vacante, perioadă nedeterminată, din cadrul DIRECȚIEI GENERALE DISPOZITIVE MEDICALE, 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. 403/14.V.2021, Partea a III-a, respectiv:

A) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ

1. DIRECTIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, UTI CLUJ:

- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

2. DIRECTIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, UTI ORADEA:

- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fara conditii de vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

3. DIRECTIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, UTI MUREȘ:

- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fara conditii de vechime în specialitate, administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

4. DIRECTIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, UTI TIMIȘOARA:

- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fara conditii de vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă.

B) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, SERVICIUL REGLEMENTARE

- 3 (trei) posturi inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă;
- 2 (două) posturi inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă..

C) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA AVIZARE

- 2 (două) posturi inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă;
- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fara conditii de vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

D) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC – LABORATOARE, SERVICIUL UNITATE NUCLEARĂ

- 2 (două) posturi inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată, normă întreagă;

E) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC – LABORATOARE, SERVICIUL ÎNCERCĂRI ȘI VERIFICĂRI

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

F) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA AVIZARE

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. I, nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică , perioadă determinată, normă întreagă;

Acte necesare în vederea participării la concurs:

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

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

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

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

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

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

- curriculum vitae, model comun european;

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

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

Condiții generale de participare la concurs:

- are cetățenie română, cetățenie a altor state membre ale Uniunii Europene sau a statelor aparținând Spațiului Economic European și domiciliul în România;
- cunoaște limba română, scris și vorbit;
- are vârsta minimă reglementată de prevederile legale;
- are capacitate deplină de exercițiu;
- are o stare de sănătate corespunzătoare postului pentru care candidează, atestată pe baza adeverinței medicale eliberată de medicul de familie sau de unități sanitare abilitate;
- îndeplinește condițiile de studii și, după caz, de vechime sau alte condiții specifice potrivit cerințelor postului scos la concurs;
- nu a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului ori contra autorității, de serviciu sau în legătură cu serviciul, care împiedică înfăptuirea justiției, de fals ori a unor fapte de corupție sau a unei infracțiuni săvârșite cu intenție, care ar face-o incompatibilă cu exercitarea funcției, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea.

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

**A) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA
REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE
PIAȚĂ**

1. DIRECTIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, UTI CLUJ:

- **1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, administrație publică, perioadă nedeterminată, cu normă întregă;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fara conditii privind vechimea minimă în specialitate;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

2. DIRECTIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ , UTI ORADEA:

- **1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fara conditii de vechime în specialitate, administrație publică, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fara conditii privind vechimea minimă în specialitate;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

3. DIRECTIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, UTI MUREȘ:

- **1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fara conditii de vechime în specialitate, administrație publică, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fara conditii privind vechimea minimă în specialitate;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

B) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, SERVICIUL REGLEMENTARE

- **3 (trei) posturi inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă;**

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

- **2 (două) posturi inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată.**

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

C) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA AVIZARE

- **2 (două) posturi inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă;**

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

- **1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fara conditii de vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fara conditii privind vechimea minimă în specialitate;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

D) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC - LABORATOARE / SERVICIUL UNITATE NUCLEARĂ

- **2 (două) posturi inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată, normă întreagă;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără vechime în specialitate

- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

E) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC – LABORATOARE, SERVICIUL ÎNCERCĂRI ȘI VERIFICĂRI

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

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

F) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA AVIZARE

- **1 (unu) post inspector de specialitate gr. I, nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică, temporar vacant, perioadă determinată până la revenirea titularului pe post, normă întreagă;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 3 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE

A) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE:

DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ

1. DIRECTIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, UTI CLUJ:
 - 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, administrație publică, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;
2. DIRECTIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, UTI ORADEA:
 - 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fara conditii de vechime în specialitate, administrație publică, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;
3. DIRECTIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, UTI MUREȘ:

- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fara conditii de vechime în specialitate, administrație publică, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;
- 4. **DIRECTIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, UTI TIMIȘOARA:**
 - 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fara conditii de vechime în specialitate, administrație publică, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

TEMATICĂ

1. Organizarea si functionarea ANMMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Înregistrarea in baza nationala de date a dispozitivelor medicale;
5. Avize de functionare;
6. Obligatiile importatorilor/distribuitoarelor;
7. Obligatiile utilizatorilor;
8. Supravegherea in utilizare a dispozitivelor medicale;
9. Autoritatea de supraveghere a pietei – atributii, responsabilitati;
10. Interzicerea / restrangerea punerii la dispozitie pe piata / punerii in functiune sau utilizarii ori de retragere a produsului de pe piață și/sau rechemare a dispozitivelor medicale;
11. Aplicarea sanctiunilor contraventionale.

BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
8. Ordinul ministrului sanatatii nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale;
9. HG Nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele masuri de supraveghere a pietei produselor reglementate de legislatia Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a acestora;

10. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;
11. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.
12. Ordin Nr. 373 din 26 martie 2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

B) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, SERVICIUL REGLEMENTARE

- 3 (trei) posturi inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declarația de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață;
8. Notificarea dispozitivelor medicale;
9. Negativii;
10. Certificate de liberă vânzare;
11. Donatii;
12. Organisme notificate.

BIBLIOGRAFIE

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

5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
8. Ordinul ministrului sanatații nr. 1032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donatiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente.

- 2 (două) posturi inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată.

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANM DMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declarația de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață;
8. Notificarea dispozitivelor medicale;
9. Organisme notificate;

BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatații, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

C) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA AVIZARE

- **2 (două) posturi inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă;**
- **1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fara conditii de vechime în specialitate administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă;**

TEMATICĂ

1. Organizarea si functionarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformitatii dispozitivelor medicale;
4. Marcajul de conformitate CE;
5. Declaratia de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Inregistrarea dispozitivelor medicale in baza nationala de date;
8. Notificarea dispozitivelor medicale;
9. Operatori economici;
10. Activitatile avizate;
11. Procesul de avizare a activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale.

BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanataii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

8. 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
9. Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale;

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

D) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC - LABORATOARE / SERVICIUL UNITATE NUCLEARĂ

- **2 (două) posturi inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată, normă întreagă;**

TEMATICĂ

1. Organizarea si functionarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Obligatiile importatorilor/distribuitoarelor;
5. Obligatiile utilizatorilor;
6. Controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale;
7. Incercari de securitate electrica;
8. Incercari de performanta;
9. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării în altă localitate.

BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. 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;

5. Ordinul ministrului sanatatii nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale puse in functiune si aflate in utilizare;

6. SR EN 60601-1 Aparate electromedicale. Cerinte generale de securitate de baza si performante esentiale;

7. Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată.

8. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

9. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

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

E) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC – LABORATOARE, SERVICIUL ÎNCERCĂRI ȘI VERIFICĂRI

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

TEMATICĂ

1. Organizarea si functionarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Obligatiile importatorilor/distribuitoilor;
5. Obligatiile utilizatorilor;
6. Controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale;
7. Incercari de securitate electrica;
8. Incercari de performanta;
9. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării în altă localitate.

BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

6. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

7. Ordinul ministrului sanatații nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale puse in functiune si aflate in utilizare;

8. SR EN 60601-1 Aparate electromedicale. Cerinte generale de securitate de baza si performante esentiale.

9. HG Nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele masuri de supraveghere a pietei produselor reglementate de legislatia Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a acestora;

10. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;

11. Ordinul ministrului sanatații nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatații, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale;

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

F) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA AVIZARE
- **1 (unu) post inspector de specialitate gr. I, nivel studii S, 3 ani si 6 luni vechime în specialitate administrație publică, temporar vacant, perioadă determinată, perioadă determinată pana la revenirea titularului pe post, normă întreagă;**

TEMATICĂ

1. Organizarea si functionarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformitatii dispozitivelor medicale;
4. Marcajul de conformitate CE;
5. Declaratia de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Inregistrarea dispozitivelor medicale in baza nationala de date;
8. Notificarea dispozitivelor medicale;
9. Operatori economici;
10. Activitatile avizate;
11. Procesul de avizare a activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale.

BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
8. 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
9. Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale;

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

Concursul se va desfășura la sediul ANMDMR
în B-dul Nicolae Titulescu nr. 58, sector 1, București, conform
calendarului urmator:

CALENDAR CONCURS

- 27.05.2021 – data limită de depunere dosarelor de concurs, ora 16.00;
- 31.05.2021 – selecție dosare;
- 02.06.2021 – rezultat selecție dosare dosarelor si afisare rezultate selectie dosare de concurs cu mentiunea "ADMIS/RESPINS ,, - ora 14.00;
- 03.06.2021 – contestatii la rezultatele selectiei dosarelor, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 04.06.2021 – rezultat contestații selectie dosare, ora 14.00;
- 08.06.2021 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, 011144 București;**
- 09.06.2021 – afisarea rezultatelor obtinute la proba scrisa, ora 14.00;
- 10.06.2021 - contestații probă scrisă, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 11.06.2021 – rezultate contestații afişare rezultate contestatii la proba scrisă, ora 14.00;
- 14.06.2021 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector1, 011144 București;**
- 15.06.2021 – afişare rezultate obtinute la proba interviu, ora 14.00;
- 16.06.2021 – contestații probă interviu, de la ora 08.00 la ora 14.00;
- 17.06.2021 – rezultate contestații, ora 16.00;
- 18.06.2021 – REZULTATE FINALE.

ATENȚIE

ERATĂ LA ANUNȚ DIN MONITORUL OFICIAL NR. 403/14.V.2021

în conformitate cu prevederile H.G. nr. 286/2011 cu modificările și completările ulterioare ,
art. 19 din ANEXA

REGULAMENTULUI-CADRU*)

privind stabilirea principiilor generale de ocupare a unui post vacant sau temporar vacant
corespunzător funcțiilor contractuale și a criteriilor de promovare în grade sau trepte
profesionale imediat superioare a personalului contractual din sectorul bugetar plătit din
fonduri publice

CALENDAR CONCURS PENTRU POST TEMPORAR VACANT :

F) DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA AVIZARE

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. I, nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică, temporar vacant, perioadă determinată, perioadă determinată până la revenirea titularului pe post, normă întreagă;

20.05.2021 – data limită de depunere dosarelor de concurs, ora 16.00;

21.05.2021 – selecție dosare;

24.05.2021 – rezultat selecție dosare dosarelor și afișare rezultate selecție dosare de concurs cu mențiunea "ADMIS/RESPINS ,, - ora 14.00;

25.05.2021 – contestații la rezultatele selecției dosarelor, de la ora 08.00 la ora 16.00;

26.05.2021 – rezultat contestațiilor selecție dosare, ora 14.00;

08.06.2021 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, 011144 București;

09.06.2021 – afișarea rezultatelor obținute la proba scrisă, ora 14.00;

10.06.2021 - contestații probă scrisă, de la ora 08.00 la ora 16.00;

11.06.2021 – rezultate contestații afișare rezultate contestații la proba scrisă, ora 14.00;

14.06.2021 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, 011144 București;

15.06.2021 – afișare rezultate obținute la proba interviu, ora 14.00;

16.06.2021 – contestații probă interviu, de la ora 08.00 la ora 14.00;

17.06.2021 – rezultate contestații, ora 16.00;

18.06.2021 – **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 susținerea celorlalte probe.

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

ATENȚIE

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

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

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

**Aprobat în vederea postării pentru data de:
14.05.2021**