



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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Organizează concurs pentru ocuparea următoarelor funcții contractuale vacante, perioadă nedeterminată, în conformitate cu prevederile H.G. nr. 1.336/28.10.2022 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, respectiv:

1. SECRETARIAT

✓ 1 (unu) post referent debutant, nivel studii M, specialitatea real, teoretic, uman, tehnic, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

2. SERVICIUL PUBLICITATE

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

3. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE – SERVICIUL NOMENCLATOR

✓ 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate farmacie, chimie, economie, administrație publică, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

4. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE:

a) Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale:

✓ 1 (unu) post consilier pentru afaceri europene, nivel studii S, specialitate drept, științe politice, administrație publică, fără vechime minimă în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

b) Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ:

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



5. DIRECȚIA EVALUARE ȘI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR:

a) Laborator Determinări Fizico-Chimice Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie:

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

b) Compartiment Evaluare Produse Biologice

✓ 1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (biochimie, farmacie, chimie, administrație publică), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

c) Compartiment Control Produse Radiofarmaceutice

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

✓ 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii PL, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (tehnice, real, teoretic, uman), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată.

6. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE – DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

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

7. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă:

✓ 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, diplomă de bacalaureat (specialitate : real, teoretic, uman, tehnic), perioadă nedeterminată, normă întreagă.

8. DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ

Compartiment administrativ și patrimoniu :

✓ 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitatea: administrație publică, drept, economică), perioadă nedeterminată, normă întreagă.

9. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE – AUTORIZARE - DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI - Birou Gestionare Date

✓ 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitatea: farmacie, chimie, economică, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

10. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE – AUTORIZARE DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

Serviciul administrare proceduri europene, Compartiment administrare proceduri MRP, DCP

✓ 1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, specialitatea farmacie, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

✓ 1 (unu) post expert gr.II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, specialitatea farmacie, chimie, economică, administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă.

11. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE

a) Biroul Achiziții publice și protocol

✓ 1 (unu) post expert I, nivel studii S, minim 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică, drept, inginerie), perioadă nedeterminată, normă întreagă;

b) Serviciul buget, financiar, contabilitate

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

✓ 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, specialitate economică, tehnică, teoretică, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

12. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață - Serviciul Supraveghere Piață DM – UTI Iași

✓ 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

13. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață - Serviciul Supraveghere Piață DM – UTI Cluj

✓ 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

14. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață - Serviciul Supraveghere Piață DM – UTI Timișoara

✓ 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

15. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - Serviciul Reglementare - Compartiment investigații clinice dispozitive medicale

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

16. DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE - Compartiment validare și analiză date medicale

- ✓ 2 (două) posturi expert gr. IA (farmacie - farmacist specialist, chimie, economică, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă;
- ✓ 1 (unu) post expert gr. IA (farmacie - farmacist primar, chimie, economică, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă ;
- ✓ 1 (unu) post expert gr. II (farmacie - farmacist, chimie, economică, administrație publică), nivel studii S, minim 1 an vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă.

17. BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE

- ✓ 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (medicină, farmacie, chimie, economică, administrație publică, drept, inginerie, management), perioadă nedeterminată, normă întreagă;
- ✓ 1 (unu) post șef birou, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (medicină, farmacie, chimie, economică, administrație publică, drept, inginerie, management), perioadă nedeterminată, normă întreagă.

18. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECTIE FARMACEUTICĂ: DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV:

- ✓ 1 (unu) post inspector de specialitate gr. II (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman);
- ✓ 6 (șase) posturi inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman);



19. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ:

a) DIRECȚIA INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE:

- ✓ 4 (patru) posturi inspector de specialitate gr. II (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă;
- ✓ 4 (patru) posturi inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

b) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE:

- ✓ 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;
- ✓ 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă.

c) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / BIROU ALERTE, MEDICAMENTE FALSIFICATE

- ✓ 2 (două) posturi inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă.

d) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI BACĂU

- ✓ 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă

e) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI PITEȘTI

- ✓ 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă

f) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI CLUJ

- ✓ 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă

g) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI DEVA

- ✓ 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă



Acte necesare în vederea participării la concurs:

- formular de înscriere la concurs, conform modelului prevăzut la anexa nr. 2 din HG 1336/2022, 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;
- 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;

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;
- nu execută o pedeapsă complementară prin care i-a fost interzisă exercitarea dreptului de a ocupa funcția, de a exercita profesia sau meseria ori de a desfășura activitatea de care s-a folosit pentru săvârșirea infracțiunii sau față de aceasta nu s-a luat măsura de siguranță a interzicerii ocupării unei funcții sau a exercitării unei profesii.



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. SECRETARIAT

- 1 (unu) post referent debutant, nivel studii M, specialitatea real, teoretic, uman, tehnic, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de bacalaureat;
- ✓ fără vechime în specialitate;
- ✓ să aibă cunoștințe avansate de operare pe calculator (dactilografiere, Word, Excel, PowerPoint, Outlook, internet, etc.);
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

2. SERVICIUL PUBLICITATE

- 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată:

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechime minimă în specialitate: 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe temeinice de operare PC;
- ✓ cunoștințe limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ experiență profesională în domeniul medical, farmaceutic, dispozitive medicale minimum 12 luni;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- 1 (unu) post referent de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.).

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechime minimă în specialitate: 6 luni;
- ✓ cunoștințe de operare PC;
- ✓ cunoștințe limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.



3. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE – SERVICIUL NOMENCLATOR:

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economie, administrație publică);
- ✓ 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.

4. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE:

a) Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale:

- 1 (unu) post consilier pentru afaceri europene, nivel studii S, specialitate drept, științe politice, administrație publică, fără vechime minimă în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

- ✓ cunoștințe PC;
- ✓ fără vechime minimă în specialitate;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel superior;
- ✓ diploma de absolvire sau de licență a absolvenților învățământului superior de lungă durată din perioada anterioară aplicării celor trei cicluri tip Bologna este echivalentă cu diploma de studii universitare de master în specialitate conform art. 153 alin (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ:

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

- ✓ cunoștințe PC;
- ✓ vechime minimă în specialitate: 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel superior;
- ✓ diploma de absolvire sau de licență a absolvenților învățământului superior de lungă durată din perioada anterioară aplicării celor trei cicluri tip Bologna este echivalentă cu diploma de studii universitare de master în specialitate conform art. 153 alin (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.



5. DIRECȚIA EVALUARE ȘI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR:

a) Laborator Determinari Fizico-Chimice Imunochimice si Serologice la Medicamente Biologice si Farmacotoxicologie:

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ cunoașterea și utilizarea sistemelor de operare PC: operare Windows, MS Office (Excel, Word for Windows, Power Point);
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) Compartiment Evaluare Produse Biologice:

- 1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fara vechime în specialitate (biochimie, farmacie, chimie, administrație publică), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ cunoașterea și utilizarea sistemelor de operare PC: operare Windows, MS Office (Excel, Word for Windows, Power Point);
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

c) Compartiment Control Produse Radiofarmaceutice:

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoașterea și utilizarea sistemelor de operare PC: operare Windows, MS Office (Excel, Word for Windows, Power Point);
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii PL, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (tehnic, real , teoretic, uman), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

- ✓ studii postliceale (PL);
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.



6. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE – DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică);
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ să aibă cunoștințe avansate de operare pe calculator (MS WORD, MS EXCEL);
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ pentru ocuparea postului.

7. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITAȚII

Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă:

- 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat (real, teoretic, uman, tehnic), 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă:

- ✓ diplomă de bacalaureat (real, teoretic, uman, tehnic);
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului (utilizare: browser web, poșta electronică, editor text: word, excel);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

8. DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ

Compartiment administrativ și patrimoniu:

- 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitatea: administrație publică, drept, economică), perioadă nedeterminată, normă întreagă:

- ✓ diplomă de licență în specialitate: administrație publică, drept, economică;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe avansate de operare a calculatorului: Windows, MS Office (Excel, Word, Power Point), baze de date, aplicații CAD;
- ✓ abilități de comunicare și relaționare;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.



9. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE – AUTORIZARE – DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI

Birou Gestionare Date

- 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitatea: farmacie, chimie, economică, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată:
 - ✓ este absolvent al facultății de Farmacie, Chimie, Economie sau Administrație Publică cu diplomă de licență;
 - ✓ este confirmat: în gradul de farmacist primar pentru specialitatea Farmacie / gradul de chimist principal pentru specialitatea Chimie / are studii universitare de masterat în administrația publică și management sanitar pentru specialitățile Economie și Administrație Publică;
 - ✓ vechime minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
 - ✓ cunostinte de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
 - ✓ experiența profesională în activitatea de farmacovigilență de minimum 12 luni;
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

10. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE – AUTORIZARE DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

Serviciul administrare proceduri europene, Compartiment administrare proceduri MRP, DCP

- a) 1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, specialitatea farmacie, perioadă nedeterminată, normă întreagă:
 - ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
 - ✓ pentru farmaciști certificat de Membru al Colegiului Farmacistilor din România;
 - ✓ fără vechime în specialitate;
 - ✓ pentru farmaciști aviz de liberă practică, eliberat de Colegiul Farmaciștilor, vizat la zi;
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
 - ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel avansat (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- b) 1 (unu) post expert gr.II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, specialitatea farmacie, chimie, economică, administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă:
 - ✓ diplomă de licență în specialitatea farmacie, chimie, economică, administrație publică;
 - ✓ pentru farmaciști certificat de Membru al Colegiului Farmaciștilor din România;
 - ✓ vechime în specialitatea farmacie, chimie, economică, administrație publică – minim 6 luni;
 - ✓ pentru farmaciști aviz de liberă practică, eliberat de Colegiul Farmaciștilor, vizat la zi;
 - ✓ Cunoștințe de utilizare a calculatorului;
 - ✓ Cunoștințe de limba engleză, nivel avansat (scris, citit, vorbit);



- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

11. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE

a) Biroul Achiziții publice și protocol:

- 1 (unu) post expert I, nivel studii S, diplomă de licență specialitate economică, drept, inginerie, minim 3 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă:
- ✓ cunoștințe PC (MS Office, Outlook, SEAP, Internet);
- ✓ vechime minimă în specialitate: 3 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a platformei SEAP;
- ✓ cunoștințe limbă de circulație internațională,
- ✓ certificat de absolvire A.N.C. pentru ocupația "expert achiziții publice", Cod COR 214946;
- ✓ vechime efectivă în domeniul achizițiilor publice de minimum 3 ani, în cadrul instituțiilor publice;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) Serviciul buget financiar, contabilitate:

- 1 (unu) post expert IA, nivel studii S, minim 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică), perioadă nedeterminată, normă întreagă;
- ✓ diplomă de licență specializare economică;
- ✓ cunoștințe PC (MS Office, Outlook, Internet);
- ✓ vechime minimă în specialitate economică: 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe limbă de circulație internațională (engleză, franceză);
- ✓ vechime efectivă în domeniul finanțelor publice de minimum 3 ani, în cadrul instituțiilor publice;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M (medii), 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate economică, tehnică, teoretică, perioadă nedeterminată, normă întreagă:
- ✓ diplomă bacalaureat specializare economică/tehnică/teoretică;
- ✓ cunoștințe PC (MS Office, Outlook, Internet);
- ✓ vechime minimă în specialitate: 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe limbă de circulație internațională (engleză, franceză);
- ✓ vechime minimă în activitate de casierie – 1 an;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.



12. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață - Serviciul Supraveghere Piață DM - UTI Iași

– 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.), normă întreagă, perioadă nedeterminată

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

13. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață-Serviciul Supraveghere Piață DM - UTI Cluj

– 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.) normă întreagă, perioadă nedeterminată

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

14. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață-Serviciul Supraveghere Piață DM - UTI Timișoara

– 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.) normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără condiții privind vechimea minimă în specialitate;



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

15. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - Serviciul Reglementare - Compartiment investigații clinice dispozitive medicale

- 1 (unu) post inspector de specialitate grad IA, condiții de vechime în specialitate 6 ani și 6 luni, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, 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 scriere, înțelegere și vorbire;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

16. DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE - Compartiment validare și analiză date medicale

- 2 (două) posturi expert gr. IA (farmacie - farmacist specialist, chimie, economică, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă;
- 1 (unu) post expert gr. IA (farmacie - farmacist primar, chimie, economică, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă:
 - ✓ diplomă de licență în specialitate;
 - ✓ certificat de specialist/primar
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate: 6 ani și 6 luni;
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- 1 (unu) post expert gr. II (farmacie - farmacist, chimie, economică, administrație publică), nivel studii S, minim 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă.
 - ✓ diplomă de licență în specialitate;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate cel puțin 6 luni;
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

17. BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE

- 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate (medicină, farmacie, chimie, economică, administrație publică, drept, inginerie, management), perioadă nedeterminată, normă întreagă;
 - ✓ diplomă de licență în specialitate (medicină/ farmacie/ chimie/ economică/ administrație publică/ drept/ inginerie/ management);
 - ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani si 6 luni;
 - ✓ să aibă cunoștințe avansate de operare pe calculator (MS WORD, MS EXCEL);\
 - ✓ cunoștințe de limba engleza, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- 1 (unu) post șef birou, nivel studii S, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate (medicină, farmacie, chimie, economică, administrație publică, drept, inginerie, management), perioadă nedeterminată, normă întreagă.
 - ✓ diplomă de licență în specialitate (medicină/ farmacie/ chimie/ economică/ administrație publică/ drept/ inginerie/ management);
 - ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani si 6 luni;
 - ✓ să aibă cunoștințe avansate de operare pe calculator (MS WORD, MS EXCEL);\
 - ✓ cunoștințe de limba engleza, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

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

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. II (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman)
 - ✓ diplomă de licență în specialitate;
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 luni;
 - ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în 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 fabricație (instruiri interne / externe);

- ✓ 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.

- 6 (șase) posturi inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), 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;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
- ✓ 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 de uz uman 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 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.

19. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ:

a) DIRECȚIA INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE:

- 4 (patru) posturi inspector de specialitate gr. II (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 luni;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;



- ✓ cunoașterea legislației și a ghidului privind buna practică de distribuție angro pentru medicamentele de uz uman (BPD) 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.
- 4 (patru) posturi inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă;
- ✓ diplomă de licență în specialitate;
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
 - ✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de distribuție angro a medicamentelor de uz uman;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
 - ✓ 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 BPD sau prin activitatea ca Persoană Responsabilă într-o unitate de distribuție angro de medicamente/Persoană calificată a unui importator de medicamente);
 - ✓ cunoașterea legislației și a ghidului privind buna practică de distribuție angro pentru medicamentele de uz uman (BPD) 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.

b) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE:

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs;
 - ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
 - ✓ 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 mediu scris, citit, vorbit;



- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ 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 (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă.

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs, in cazul farmaciștilor;
- ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
- ✓ 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 mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ 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

c) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / BIROU ALERTE, MEDICAMENTE FALSIFICATE

- 2 (două) posturi inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă.

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs, in cazul farmaciștilor;
- ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
- ✓ 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 mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ 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

d) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI BACĂU

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
- ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
- ✓ 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 mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ 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

e) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI PITEȘTI

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
- ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
- ✓ 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 mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ 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

f) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI CLUJ

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
- ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
- ✓ 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 mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ 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

g) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI DEVA

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
- ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
- ✓ 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 mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;



- ✓ 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.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

1. SECRETARIAT

- 1 (unu) post referent debutant, nivel studii M, specialitatea real, teoretic, uman, tehnic, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII (Medicamentul) și Titlul XX (Dispozitive medicale) și ordinele ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Legea nr. 544/2001, privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 182 din 12 aprilie 2002, privind protecția informațiilor clasificate, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea 16/1996 Legea Arhivelor Naționale, cu modificările și completările ulterioare.

TEMATICĂ

1. Atribuțiile Secretariatului conform art. 21 din cadrul Ordinul ministrului sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Medicamentul;
3. Dispozitive medicale;
4. Accesul la informațiile de interes public;
5. Arhivarea și circuitul documentelor;
6. Informații secrete de serviciu.

2. SERVICIUL PUBLICITATE

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



BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII și Titlul XX
3. Legea nr. 504 din 11 iulie 2002- Legea audiovizualului
4. Legea nr. 148 din 26 iulie 2000 privind publicitatea
5. Ordinul ministrului sănătății nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman.
6. Hotărârea Consiliului științific al ANMDMR nr. 33/30.09.2015 referitoare la aprobarea principiilor ANMDMR de evaluare a programelor de reduceri de coplată acordate pacienților pentru facilitarea accesului la medicamentele prescrise.
7. Ordonanța de Urgență nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

TEMATICĂ

1. Atribuții ANMDMR în ceea ce privește activitatea de publicitate
2. Principalele forme de publicitate în domeniul medicamentelor de uz uman
3. Principalele forme de publicitate în domeniul medicamentelor dispozitivelor medicale
3. Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă
4. Publicitatea pentru profesioniști
5. Publicitatea destinată publicului larg
5. Sponsorizarea
6. Obiectele promoționale
7. Campanii de constientizare/prevenire a unor boli
8. Publicitatea prin internet
9. Publicitatea în cadrul manifestărilor medicale
10. Publicitatea în domeniul audiovizual

- 1 (unu) post referent de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, specialitate administrație publică;

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII și Titlul XX
3. Legea nr. 504 din 11 iulie 2002- Legea audiovizualului
4. Legea nr. 148 din 26 iulie 2000 privind publicitatea



5. Ordinul ministrului sănătății nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman.
6. Hotărârea Consiliului științific al ANMDMR nr. 33/30.09.2015 referitoare la aprobarea principiilor ANMDMR de evaluare a programelor de reduceri de coplată acordate pacienților pentru facilitarea accesului la medicamentele prescrise.
7. Ordonanța de Urgență nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

TEMATICĂ

1. Atribuții ANMDMR în ceea ce privește activitatea de publicitate
2. Principalele forme de publicitate în domeniul medicamentelor de uz uman
3. Principalele forme de publicitate în domeniul medicamentelor dispozitivelor medicale
3. Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă
4. Publicitatea pentru profesioniști
5. Publicitatea destinată publicului larg
5. Sponsorizarea
6. Obiectele promoționale
7. Campanii de constientizare/prevenire a unor boli
8. Publicitatea prin internet
9. Publicitatea în cadrul manifestărilor medicale
10. Publicitatea în domeniul audiovizual

3. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE – SERVICIUL NOMENCLATOR

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

BIBLIOGRAFIE

I. Legislație generală 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 ANMDMR;
2. LEGE Nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății Titlul XVIII Medicamentul;
3. ORDIN Nr. 857 din 24 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;



II. Legislație specifică:

1. Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
2. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 1449/2010 pentru modificarea și completarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.962/2008.

TEMATICĂ

1. Domeniul de activitate al ANMDMR.
2. TITLUL XVIII – Medicamentul: definiții, domeniu de aplicare, punerea pe piață, clasificarea medicamentelor.
3. Medicamente utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale.
4. Medicamente importate paralel.

4. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE:

a) Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale:

- 1 (unu) post consilier pentru afaceri europene, nivel studii S, specialitate drept, științe politice, administrație publică, fără vechime minimă în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

BIBLIOGRAFIE

1. Constituția României revizuită;
2. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
3. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII și Titlul XX și ordinele ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;
4. Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare;
5. Hotărârea Guvernului nr. 443/2022 pentru aprobarea conținutului instrumentului de prezentare și motivare, a structurii raportului privind implementarea actelor normative, a instrucțiunilor metodologice pentru realizarea evaluării impactului, precum și pentru înființarea Consiliului consultativ pentru evaluarea impactului actelor normative
6. Hotărârea Guvernului nr. 561/2009 pentru aprobarea Regulamentului privind procedurile, la nivelul Guvernului, pentru elaborarea, avizarea și prezentarea proiectelor de documente de politici publice, a proiectelor de acte normative, precum și a altor documente, în vederea adoptării/aprobării;



7. Ordonanța Guvernului 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
8. Ordonanța Guvernului nr.137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
9. Hotărârea Guvernului nr.16/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.474/2021 privind constituirea și funcționarea grupurilor tehnice de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene, cu modificările și completările ulterioare;
11. Hotărârea Guvernului nr. 34/2017 privind organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al instituțiilor Uniunii Europene;
12. Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
13. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE;
14. Regulamentul (UE) nr. 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;
15. Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
16. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
17. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, cu modificările și completările ulterioare;
18. Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, cu modificările și completările ulterioare;
19. Ordinul ministrului sănătății nr. 1018/2014 privind aprobarea Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță, în conformitate cu prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;
20. Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare;



21. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
22. 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;
23. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
24. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
25. Legea nr. 590/2003 privind tratatele;
26. Legea nr. 276/2011 privind procedura prin care România devine parte la tratatele încheiate între Uniunea Europeană și statele membre, pe de o parte, și state terțe sau organizații internaționale, pe de altă parte;
27. Hotărârea Guvernului nr. 552/1991 privind normele de organizare în țară a acțiunilor de protocol, cu modificările și completările ulterioare;
28. Hotărârea Guvernului nr. 518/1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
29. Hotărârea Guvernului nr. 34/2017 privind organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al instituțiilor Uniunii Europene;
30. Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
31. Punerea în aplicare a dreptului UE https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law_ro ;
32. Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor - infringement procedure - https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law/infringementprocedure_ro.

TEMATICĂ

1. Drepturile, libertățile și îndatoririle fundamentale;
2. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
3. Medicamentul de uz uman;
4. Dispozitivele medicale;
5. Normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative;
6. Conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative;
7. Procedurile, la nivelul Guvernului, pentru elaborarea, avizarea și prezentarea proiectelor de documente de politici publice, a proiectelor de acte normative, precum și a altor documente, în vederea adoptării/aprobării;
8. Procedura de soluționare a petițiilor;
9. Prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;
10. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
11. Organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe;



12. Constituirea și funcționarea grupurilor tehnice de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene;
13. Organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al Uniunii Europene;
14. Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare. Drogheria;
15. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
16. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
17. Donațiile de medicamente și dispozitive medicale;
18. Medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
19. Autorizarea medicamentelor de uz uman pentru a fi disponibile pentru folosirea în tratamente de ultimă instanță;
20. Evaluarea tehnologiilor medicale;
21. Avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
22. Autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
23. Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
24. Tratamentele;
25. Normele de organizare în țară a acțiunilor de protocol;
26. Drepturile și obligațiile personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
27. Organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al instituțiilor Uniunii Europene;
28. Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
29. Punerea în aplicare a dreptului UE;
30. Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor împotriva unui stat membru care nu aplică legislația UE.

b) Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ:

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

BIBLIOGRAFIE

1. Constituția României revizuită;
2. Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările și completările ulterioare și Legea nr. 71/2011 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, cu modificările și completările ulterioare;
3. Legea nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, cu modificările și completările ulterioare;
4. Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 135/2010 privind Codul de procedură penală, cu modificările și completările ulterioare;



6. Soluțiile de admitere pronunțate de ICCJ în cauzele privind dezlegarea unor chestiuni de drept având ca obiect dispozițiile Codului civil și ale Codului de procedură civilă, publicate în Monitorul Oficial până la data publicării anunțului privind organizarea concursului;
7. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările;
8. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII și Titlul XX și ordinele ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;
9. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
10. Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare;
11. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
12. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;
13. Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
14. Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
15. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
16. Legea nr. 94/1992 privind organizarea și funcționarea Curții de Conturi, cu modificările și completările ulterioare;
17. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
18. Hotărârea Guvernului nr. 395/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
19. Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
20. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE;
21. Regulamentul (UE) nr. 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;
22. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
23. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, cu modificările și completările ulterioare;
24. Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, cu modificările și completările ulterioare;
25. Ordinul ministrului sănătății nr. 1018/2014 privind aprobarea Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță, în



conformitate cu prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;

26. Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare;

27. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

28. 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;

29. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;

30. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;

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

TEMATICĂ

1. Drepturile, libertățile și îndatoririle fundamentale;
2. Autoritățile publice;
3. Prescripția extinctivă și decăderea;
4. Dreptul de proprietate publică;
5. Acțiunea în revendicare;
6. Răspunderea civilă delictuală;
7. Donația;
8. Contractul de locațiune;
9. Contractul de mandat;
10. Izvoarele obligațiilor. Executarea și stingerea obligațiilor;
11. Acțiunea civilă;
12. Participanții la procesul civil;
13. Reprezentarea părților în judecată;
14. Competența;
15. Actele de procedură și termenele procedurale;
16. Procedura în fața primei instanțe;



17. Căile de atac;
18. Executarea silită;
19. Infracțiunea;
20. Cauzele justificative. Cauzele de neimputabilitate;
21. Autorul și participanții;
22. Individualizarea judiciară. Criterii generale. Circumstanțe atenuante și agravante.
23. Concursul de cauze de atenuare și de agravare;
24. Răspunderea penală a persoanei juridice;
25. Cauzele care înlătură răspunderea penală;
26. Înțelesul unor termeni sau expresii în legea penală;
27. Urmărirea penală;
28. Infracțiuni contra patrimoniului;
29. Infracțiuni de corupție și de justiție;
30. Medicamentul de uz uman;
31. Dispozitivele medicale;
32. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
33. Răspunderea disciplinară;
34. Răspunderea patrimonială;
35. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
36. Procedura de soluționare a cererilor în contenciosul administrativ;
37. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
38. Administrația publică centrală. Reguli specifice privind proprietatea publică și privată a statului sau a unităților administrativ-teritoriale. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice;
39. Organizarea și funcționarea Curții de Conturi. Abateri și sancțiuni;
40. Achizițiile publice;
41. Dobândirea și încetarea calității de consilier juridic;
42. Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare. Drogheria. Supravegherea și controlul. Răspunderi și sancțiuni;
43. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
44. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
45. Donațiile de medicamente și dispozitive medicale;
46. Medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
47. Autorizarea medicamentelor de uz uman pentru a fi disponibile pentru folosirea în tratamente de ultimă instanță;
48. Evaluarea tehnologiilor medicale;
49. Avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
50. Autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
51. Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
52. Protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.



5. DIRECȚIA EVALUARE ȘI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR:

a) Laborator Determinari Fizico-Chimice Imunochimice si Serologice la Medicamente Biologice si Farmacotoxicologie:

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

BIBLIOGRAFIE

1. Imunologie și Imunochimie, Grigore Mihaescu, Universitatea Bucuresti 2003, <https://ebooks.unibuc.ro/biologie/mihaescu/cuprins.htm>
2. Practica laboratorului clinic – I.M.F., Bucuresti, 1981, sub red. Maria Titeica s.a.
3. Kenneth M., Weaver, C., Janeway's immunobiology, 9th edition, New York: Garland Science; 2016 https://www.academia.edu/40521511/Janeways_Immunobiology_9th_Edition
4. IMUNOBIOLOGIE, Veronica LAZĂR, Ramona CERNAT, Carmen CHIFIRIUC, Doina BULAI, Duncan STEWART-TULL, Universitatea Bucuresti 2006
5. ICH Topic Q 2 (R1): Validation of Analytical Procedures - Text and Methodology

TEMATICĂ

1. Raspunsul imun umoral (definitie, molecule care participa la elaborarea raspunsului imun umoral, mecanisme).
2. Raspunsul imun celular (definitie, celulele care participa la elaborarea raspunsului imun celular, mecanisme).
3. Antigenele (definitie, proprietati, clasificare).
4. Anticorpii. Imunoglobulinele (structura, clasificare, proprietati fizico-chimice si biologice).
5. Factori umorali si celulari implicati in apararea nespecifica.
6. Moleculele complexului major de histocompatibilitate.
8. Reacțiile de hipersensibilitate.
9. Imunitatea dobândită.
10. Reacții imunochimice (Principii tehnice): reactia de precipitare in mediu solid si lichid, reactia de aglutinare, reactia de neutralizare in vitro, reactia ce utilizeaza complement, reactii cu reactivi marcati)
11. Validarea metodelor de testare in laborator.

b) Compartiment Evaluare Produse Biologice

- 1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fara vechime în specialitate (biochimie, farmacie, chimie, administrație publică), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

BIBLIOGRAFIE

1. Imunologie și Imunochimie, Grigore Mihaescu, Universitatea Bucuresti 2003, <https://ebooks.unibuc.ro/biologie/mihaescu/cuprins.htm>
2. Microbiologie medicala – V. Lazar, Ed.Univ. Bucuresti, 2007.



3. Microbiologie generala – V. Lazar, V. Herlea, R. Cernat, M. Balotescu, D. Bulai, A. Moraru, Ed. Univ. Buc, 2004
4. Practica laboratorului clinic – I.M.F., Bucuresti, 1981, sub red. Maria Titeica s.a.
5. Kenneth M., Weaver, C., Janeway's immunobiology, 9th edition, New York: Garland Science; 2016
https://www.academia.edu/40521511/Janeways_Immunobiology_9th_Edition
6. IMUNOBIOLOGIE, Veronica LAZĂR, Ramona CERNAT, Carmen CHIFIRIUC, Doina BULAI, Duncan STEWART-TULL, Universitatea Bucuresti 2006
7. V.Bîlbîe, N. Pozsgı – Bacteriologie medicala, vol.I; II, ed. Medicala 1984
8. D. Buiuc, M. Negut – Tratat de microbiologie clinica, Ed. Medicala 1999
9. Farmacopeea romana Editia a-X-a, Ed. Medicala, Bucuresti, 1993
10. Farmacopeea romana Editia a-X-a, Supliment 2001, Ed. Medicala, Bucuresti, 2006
11. ICH Topic Q 2 (R1): Validation of Analytical Procedures - Text and Methodology.
12. Legea 95/2006 actualizată – titlul VIII, Medicamentul – clasificarea medicamentelor.

TEMATICĂ

1. Raspunsul imun umoral (definitie, molecule care participa la elaborarea raspunsului imun umoral, mecanisme).
2. Raspunsul imun celular (definitie, celulele care participa la elaborarea raspunsului imun celular, mecanisme).
3. Antigenele (definitie, proprietati, clasificare).
4. Anticorpii. Imunoglobulinele (structura, clasificare, proprietati fizico-chimice si biologice).
5. Factori umorali si celulari implicati in apararea nespecifica.
6. Moleculele complexului major de histocompatibilitate.
8. Reacțiile de hipersensibilitate.
9. Noțiuni de oncogeneză și imunologie tumorală.
10. Imunitatea dobândită.
11. Proprietati generale ale bacteriilor. Morfologia bacteriana. Structura si functiile celulei bacteriene.
12. Fiziologia bacteriana. Clasificarea bacteriilor dupa necesitatile de cultivare. Medii de cultura.
13. Determinarea in vitro a spectrului de sensibilitate la antibiotice a speciilor microbiene. Metode calitative si cantitative.
14. Validarea metodelor de testare in laborator.
15. Produse obtinute prin tehnologie ADN recombinant.

c) Compartiment Control Produse Radiofarmaceutice:

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

BIBLIOGRAFIE

1. Farmacopeea Romana X, Ed. Medicala, Bucuresti, 1993
2. Morait Gh. – *Controlul analitic cantitativ al medicamentelor*, Ed. Medicala Bucuresti, 1977



3. Morait Gh., Roman L. – *Chimie analitica*, Ed. Didactica si Pedagogica, Bucuresti, 1983
4. Ion Gh. Tanase, *Tehnici si metode electrometrice de analiza*, Ed. Ars Docendi, Bucuresti, 2000
5. Ion Gh. Tanase, *Tehnici si metode spectrometrice de analiza*, Ed. Ars Docendi, Bucuresti, 2001
6. Victor David, Andrei Medvedovici, *Metode de separare si analiza cromatografica (editia aII-a revizuita)*, Ed. Universitatii din Bucuresti, 2008
7. Marius Bojita, Liviu Roman, Robert Sandulescu si Radu Oprean - *Analiza controlul medicamentelor volumul I si II*, Ed. Intelcredo Deva, 2003

TEMATICĂ

1. Solutii. Exprimarea concentratiei solutiilor. Solutii titrate. Prepararea solutiilor titrate;
2. Caractere fundamentale analitice ale speciilor chimice. Character analitic al cationilor si anionilor;
3. Metode de analiza care au la baza echilibre acido-bazice;
4. Metode de analiza care au la baza echilibrul de precipitare;
5. Metode de analiza care au la baza echilibrul de complexare;
6. Metode de analiza care au la baza echilibrul redox;
7. Metode cromatografice. Principii. Clasificarea metodelor. Aparatura.
8. Metode electrochimice. Curbe de intensitate-potential. Clasificarea metodelor electrochimice. Electrozi.
9. Metode optice. Principii. Clasificarea metodelor. Aplicatii in analiza farmaceutica.

- 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii PL, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (tehnic, real , teoretic, uman), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

BIBLIOGRAFIE

1. Microbiologie medicala – V. Lazar, Ed.Univ. Bucuresti, 2007.
2. Farmacopeea romana Editia a-X-a, Ed. Medicala, Bucuresti, 1993
3. Farmacopeea romana Editia a-X-a, Supliment 2001, Ed. Medicala, Bucuresti, 2002
4. Norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, OMS nr. 1.761 din 3 septembrie 2021.
5. Microbiologie generala – V. Lazar, V. Herlea, R. Cernat, M. Balotescu, D. Bulai, A. Moraru, Ed. Univ. Buc, 2004
6. Ghid national de biosiguranta pentru laboratoarele medicale, Bucuresti, 2006, Ed. Medicala.
7. Ghid OMCL/EDQM nr. PA/PH/OMCL (16) 86 R6 - Managementul condițiilor de mediu, 2021

TEMATICĂ

1. Actiunea agentilor fizici asupra microorganismelor.
2. Actiunea agentilor chimici asupra microorganismelor.
3. Instrumentarul de laborator
4. Planuri pentru intervenții în caz de accidente in laborator și măsuri de urgență



5. Sterilizarea prin caldura umeda. Controlul sterilizarii.
6. Sterilizarea prin caldura uscata. Controlul sterilizarii.
7. Prelevarea, transportul si prelucrarea probelor.
8. Tehnici de realizare a preparatelor pentru examinarea microscopica a microorganismelor
9. Substante chimice periculoase.
10. Definiție termeni și norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare.
11. Dezinfectia. Tipuri de substanțe chimice utilizate ca dezinfectante și/sau antiseptice.
12. Monitorizarea conditiilor de mediu în laborator.

6. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE – DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

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

BIBLIOGRAFIE

1. Legea Nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 - Titlul XVIII Medicamentul;
2. Legea Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative cu modificările și completările ulterioare;
3. Ordinul ministrului sănătății Nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Codul de conduita al personalului contractual din cadrul Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania
5. Ordinul ministrului sănătății Nr. 551 din 29 aprilie 2021 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman
6. Normele de aplicare a prevederi lor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale aprobate prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 85/2013 cu modificările și completările ulterioare;
7. Normele de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică aprobate prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 1.540 din 13 august 2021 ;
8. Ordinul ministrului sănătății Nr. 1.962 din 2 decembrie 2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman cu modificările și completările ulterioare.
9. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient + Hotararea Consilului Stiintific Nr.7/22.02.201 1 de aprobare a regulilor privind intocmirea documentatiei pentru sustinerea cererii de exceptare de la prevederile legale in vigoare privind ambalarea / etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piata, altele decat cele prevazute in Anexa la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872/2006;



TEMATICĂ

1. Legea Nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 Titlul XVIII Medicamentul;
2. Legea Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative cu modificările și completările ulterioare;
3. Ordinul ministrului sănătății Nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Codul de conduita al personalului contractual din cadrul Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania;
5. Ordinul ministrului sănătății Nr. 551 din 29 aprilie 2021 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman;
6. Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale aprobate prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 85/2013 cu modificările și completările ulterioare;
7. Normele de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică aprobate prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 1.540 din 13 august 2021 ;
8. Ordinul ministrului sănătății Nr. 1.962 din 2 decembrie 2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman cu modificările și completările ulterioare.
9. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient + Hotărârea Consiliului Științific Nr. 7/22.02.2011 de aprobare a regulilor privind întocmirea documentației pentru susținerea cererii de exceptare de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea / etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în Anexa la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872/2006.

7. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII - Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă:

- 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat (real, teoretic, uman, tehnic), 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
3. Legea Arhivelor Naționale nr. 16 din 2 aprilie 1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare;



TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Obligațiile creatorilor și deținătorilor de documente (Capitolul III din Legea Arhivelor Naționale).
3. Instrucțiuni privind activitatea de arhivă la creatorii și deținătorii de documente (Emitent Arhivele Naționale);
4. Proba interviu:
 - Informație și comunicare: utilizare browser web; poșta electronică.;
 - Utilizare editor text: word, excel.

WEBGRAFIE

1. Instrucțiuni privind activitatea de arhivă la creatorii și deținătorii de documente, Emitent Arhivele Naționale ale României, aprobate de conducerea Arhivelor Naționale prin Ordinul de zi nr. 217 din 23 mai 1996;

Disponibil la adresa [http://arhivele.nationale.ro/site/download/acte normative/Instrucțiuni-entrucreatorii-de-arhiva.df](http://arhivele.nationale.ro/site/download/acte%20normative/Instrucțiuni-entrucreatorii-de-arhiva.df).

8. DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ

Compartiment administrativ și patrimoniu:

- 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitatea: administrație publică, drept, economică), perioadă nedeterminată, normă întreagă.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice cu modificările și completările ulterioare:
 - a. CAPITOLUL IV - Organizarea și desfășurarea procedurii de atribuire - SECȚIUNEA a 4-a Elaborarea documentației de atribuire;
2. Hotărârea nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice:
 - a. Cap. I Dispoziții generale și organizatorice. Secțiunea 1 Dispoziții generale. REFERATUL DE NECESITATE
 - b. Secțiunea a 4-a Documentația de atribuire Paragraful 1 Considerații generale;
3. Ordinul nr. 1017/2019 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a Documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse, precum și a modalității de completare a anunțului de participare/de participare simplificat - Art.3, Secțiunea III – Caiet de sarcini pentru achiziție de produse;
4. Hotărârea nr. 907/2016 privind etapele de elaborare și conținutul-cadru al documentațiilor tehnico-economice aferente obiectivelor/proiectelor de investiții finanțate din fonduri publice;
5. LEGE Nr. 333 Republicată*) din 8 iulie 2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor
6. HOTĂRÂRE Nr. 301*) din 11 aprilie 2012 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 333/2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor



7. LEGE Nr. 307 Republicată*) din 12 iulie 2006 privind apărarea împotriva incendiilor.
8. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative
9. Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR aprobat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr 857/22.03.2022, publicat în Monitorul Oficial nr 283bis din data de 24.03.2022.
10. Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 privind aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare sau a legislației în vigoare;
11. Codul civil: Titlul IX „Diferite contracte speciale”, Cap. V „Contractul de locațiune”;
12. Ordinul SGG nr.600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
13. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor;
14. Legea nr. 10/1995 privind calitatea în construcții.

TEMATICĂ

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

9. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE – AUTORIZARE DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI - Birou Gestionare Date

- 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitatea: farmacie, chimie, economică, administrație publică), perioadă nedeterminată, normă întreagă.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea Nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 din domeniul sănătății, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare - Titlul XVIII Medicamentul – CAP. X Farmacovigilența;
2. Hotărârea Consiliului Științific Nr. 3/24.10.2018 de aprobare a versiunii în limba română a Ghidului de bună practică de farmacovigilență – Modulul XVI, Addendum I – Materiale Educationale, disponibilă pe website-ul ANMDMR (www.anm.ro), secțiunea Medicamente de uz uman/Legislație/ Hotărâri ale consiliului științific;



3. Hotărârea Consiliului Științific Nr. 2/14.06.2018 de aprobare a versiunii în limba română a Ghidului de bună practică de farmacovigilență - Modulul XVI – Măsuri de reducere la minimum a riscului: selecția instrumentelor și indicatorii de eficacitate (Rev. 2) disponibilă pe website-ul ANMDMR (www.anm.ro), secțiunea Medicamente de uz uman/Legislație/ Hotărâri ale consiliului științific;
4. Regulamentul De Punere În Aplicare (UE) NR. 520/2012 AL COMISIEI din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

TEMATICĂ

1. Atribuțiile ANMDMR în ceea ce privește activitatea de farmacovigilență
2. Obligațiile deținătorului autorizației de punere pe piață în cadrul sistemului de farmacovigilență.
3. Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate, baza de date EudraVigilance.
4. Măsuri de reducere la minimum a riscului – materiale educaționale.
5. Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de punere pe piață.

10. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE – AUTORIZARE - DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

Serviciul administrare proceduri europene, Compartiment administrare proceduri MRP, DCP

- a) 1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, specialitatea farmacie, perioadă nedeterminată, normă întreagă:

BIBLIOGRAFIE

1. *Legea nr. 95 Republicata *)* din 14 aprilie 2006 din domeniul sănătății, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII Medicamentul
2. *Ordin al Ministrului Sănătății nr. 906/2006* pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor – Cerințele dosarului standardizat de autorizare de punere pe piață – Modulul 1, 2 și 3
3. *Farmacopeea Română Ed a X-a*, Editura Medicală, București, 1993
4. Bojiță M, Săndulescu R, Roman L, Oprean R, *Analiza și controlul medicamentelor*, Vol. 1-2, Ed. Intelcredo, 2003

TEMATICĂ

1. Definiția medicamentului și domeniul de aplicare (1, art. 699,700,701,702)
2. Autorizarea de punere pe piață (1, Cap. III, secțiunea I, art. 704-713, secțiunea a 4-a, art. 726-742, secțiunea a 5-a, art. 743-754)
3. Structura dosarului de autorizare (2, Partea I, modulele 1,2,3)
4. Monografiile de forme farmaceutice (3, pag. 192-194; 284-286; 849-851; 889-890; 951-953)
5. Validarea metodelor analitice (4, Vol. 1, pag 439-491)
6. Cromatografia. Aplicații în analiza și controlul medicamentelor (3, pag. 1043-1049; 4, Vol. 2, pag. 17-237)
7. Spectrometria de absorbție în ultraviolet și vizibil (3, pag. 1036-1038; 4, Vol. 2, pag 296-332)

8. Spectrometria atomică (3, pag. 1039-1041; 4, Vol. 2, pag 333-352)
9. Spectrometria în infraroșu (3, pag. 1038-1039; 4, Vol. 2, pag 353-382)
- b) 1 (unu) post expert gr.II, nivel studii S, specialitatea farmacie, chimie, economică, administrație publică, perioadă nedeterminată, normă întreagă:

BIBLIOGRAFIE

1. *Legea nr. 95 Republicata **) din 14 aprilie 2006 din domeniul sănătății, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII Medicamentul
2. *Ordin al Ministrului Sănătății nr. 906/2006* pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor – Cerințele dosarului standardizat de autorizare de punere pe piață – Modulul 1, 2 și 3
3. *Farmacopeea Română Ed a X-a*, Editura Medicală, București, 1993
4. Bojiță M, Săndulescu R, Roman L, Oprean R, *Analiza și controlul medicamentelor*, Vol. 1-2, Ed. Intelcredo, 2003

TEMATICĂ

1. Definiția medicamentului și domeniul de aplicare (1, art. 699,700,701,702)
2. Autorizarea de punere pe piață (1, Cap. III, secțiunea I, art. 704-713, secțiunea a 4-a, art. 726-742, secțiunea a 5-a, art. 743-754)
3. Structura dosarului de autorizare (2, Partea I, modulele 1,2,3)
4. Monografiile de forme farmaceutice (3, pag. 192-194; 284-286; 849-851; 889-890; 951-953)
5. Validarea metodelor analitice (4, Vol. 1, pag 439-491)
6. Cromatografia. Aplicații în analiza și controlul medicamentelor (3, pag. 1043-1049; 4, Vol. 2, pag. 17-237)
7. Spectrometria de absorbție în ultraviolet și vizibil (3, pag. 1036-1038; 4, Vol. 2, pag 296-332)
8. Spectrometria atomică (3, pag. 1039-1041; 4, Vol. 2, pag 333-352)
9. Spectrometria în infraroșu (3, pag. 1038-1039; 4, Vol. 2, pag 353-382)

11. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE:

a) Biroul Achiziții publice și protocol

- 1 (unu) post expert I, nivel studii S, diplomă de licență specialitate economică,drept,inginerie, minim 3 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă:

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea Nr. 98/2016 din 19 mai 2016 privind achizițiile publice;



3. Lege Nr. 101/2016 din 19 mai 2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor
4. Hotărârea Nr. 395/2016 din 2 iunie 2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice;
5. Ordin Nr. 281/2016 din 22 iunie 2016 privind stabilirea formularelor standard ale Programului anual al achizițiilor publice și Programului anual al achizițiilor sectoriale
6. Ordinul 1792 din 24 decembrie 2002, privind aprobarea normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea Nr. 98/2016 privind achizițiile publice - în integralitate;
3. Legea Nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor - Capitolul I și II - Dispoziții generale - Notificarea prealabilă - în integralitate;
4. Hotărârea Nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice - în integralitate;
5. Ordin Nr. 281/2016 privind stabilirea formularelor standard ale Programului anual al achizițiilor publice și Programului anual al achizițiilor sectoriale;
6. Ordinul nr. 1792/2002 privind aprobarea normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare

b) Serviciul buget, financiar, contabilitate:

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

BIBLIOGRAFIE

1. Legislație generală referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
3. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
4. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR);



5. Ordinul nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
6. Ordinul MS nr. 3467/2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale
7. Legea contabilității 82/1991;
8. Lege-cadru nr. 153/2017 din 28 iunie 2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice;
9. Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice;
10. Ordinul nr. 1.792/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordinul nr. 923 din 11 iulie 2014 republicat, pentru aprobarea Normelor metodologice generale referitoare la exercitarea controlului financiar preventiv și a Codului specific de norme profesionale pentru persoanele care desfășoară activitatea de control financiar preventiv propriu, cu modificările și completările ulterioare;
12. Ordonanța Guvernului nr. 119/1999 privind auditul intern și controlul financiar preventiv
13. Legea Nr. 98/2016 din 19 mai 2016 privind achizițiile publice;
14. HG nr. 395/2016 de aprobare a normelor de aplicare a legii 98/2016;
15. HG nr. 714*/2018 actualizată privind drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în altă localitate, precum și în cazul deplasării în interesul serviciului;
16. HG nr. 518*/10 iulie 1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
17. OUG 57/2019 privind Codul administrativ
18. Decretul nr. 209/1976 pentru aprobarea Regulamentului operațiilor de casă ale unităților socialiste.
19. Ordinul MF 1917/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice, Planul de conturi pentru instituțiile publice și instrucțiunile de aplicare a acestuia, cu modificările și completările ulterioare.

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice;
3. Principiile, cadrul general și procedurile privind formarea, administrarea, angajarea și utilizarea fondurilor publice, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în procesul bugetar;
4. Finanțarea instituțiilor publice;
5. Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ;
6. Norme metodologice privind organizarea contabilității instituțiilor publice, planul de conturi și instrucțiunile de aplicare ;
7. Atribuții și competențe privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice;
8. Controlul financiar preventiv propriu;
9. Raportare și informare,
10. Cadrul general al operațiunilor supuse controlului financiar preventiv propriu;



11. Norme generale privind documentele justificative și financiar contabile ;
12. Execuția bugetară în instituțiile publice.

- 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M (medii), specialitate economică/tehnică/teoretică, perioadă nedeterminată, normă întreagă:

BIBLIOGRAFIE

1. Ordinul MF 1917/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice, Planul de conturi pentru instituțiile publice și instrucțiunile de aplicare a acestuia, cu modificările și completările ulterioare
2. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR);
4. Legea contabilității 82/1991;
5. Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice;
6. Ordinul nr. 1.792/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;
7. Ordinul nr. 923 din 11 iulie 2014 republicat, pentru aprobarea Normelor metodologice generale referitoare la exercitarea controlului financiar preventiv și a Codului specific de norme profesionale pentru persoanele care desfășoară activitatea de control financiar preventiv propriu, cu modificările și completările ulterioare;
8. Ordonanța Guvernului nr. 119/1999 privind auditul intern și controlul financiar preventiv;
9. HG nr. 714*/2018 actualizată privind drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în altă localitate, precum și în cazul deplasării în interesul serviciului;
10. HG nr. 518*/10 iulie 1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
11. Decretul nr. 209/1976 pentru aprobarea Regulamentului operațiilor de casă ale unităților socialiste.

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Finanțarea instituțiilor publice;
3. Principiile, cadrul general și procedurile privind formarea, administrarea, angajarea și utilizarea fondurilor publice, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în procesul bugetar;
4. Norme metodologice privind organizarea contabilității instituțiilor publice, planul de conturi și instrucțiunile de aplicare;
5. Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
6. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în altă localitate, precum și în cazul deplasării în interesul serviciului;
7. Structura și atribuțiile Direcției Economice și Achiziții Publice;



8. Atribuții și competente privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice;
9. Norme generale privind documentele justificative și financiar contabile;
10. Formele de înregistrare în contabilitate.

12. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață-Serviciul Supraveghere Piață DM - UTI Iași

–1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.), normă întreagă, perioadă nedeterminată

BIBLIOGRAFIE

1. 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.
2. Regulamentul (UE) 2017/746 REGULAMENTUL (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei
3. Ordonanța de urgență nr. 46/09.06.2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.
4. Ordonanța de urgență nr. 137/12.10.2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei
5. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
7. 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;
8. Ordinul 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
9. Ordinul 2219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească;
10. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.



TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Înregistrarea în baza națională de date a dispozitivelor medicale;
5. Avize de funcționare;
6. Obligațiile importatorilor/distribuitoarelor;
7. Obligațiile utilizatorilor;
8. Supravegherea în utilizare a dispozitivelor medicale;
9. Autoritatea de supraveghere a pieței – atribuții, responsabilități;
10. Interzicerea / restrângerea punerii la dispoziție pe piață / punerii în funcțiune sau utilizării ori de retragere a produsului de pe piață și/sau rechemare a dispozitivelor medicale;
11. Aplicarea sancțiunilor contravenționale.

13. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață-Serviciul Supraveghere Piață DM - UTI Cluj

–1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.) normă întreagă, perioadă nedeterminată.

BIBLIOGRAFIE

1. 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.
2. Regulamentul (UE) 2017/746 REGULAMENTUL (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei
3. Ordonanța de urgență nr. 46/09.06.2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.
4. Ordonanța de urgență nr. 137/12.10.2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei



5. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicata, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
7. 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;
8. Ordinul 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
9. Ordinul 2219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească;
10. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Înregistrarea în baza națională de date a dispozitivelor medicale;
5. Avize de funcționare;
6. Obligațiile importatorilor/distribuitoarelor;
7. Obligațiile utilizatorilor;
8. Supravegherea în utilizare a dispozitivelor medicale;
9. Autoritatea de supraveghere a pieței – atribuții, responsabilități;
10. Interzicerea / restrângerea punerii la dispoziție pe piață / punerii în funcțiune sau utilizării ori de retragere a produsului de pe piață și/sau rechemare a dispozitivelor medicale;
11. Aplicarea sancțiunilor contravenționale.

14. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață-Serviciul Supraveghere Piață DM - UTI Timișoara

– 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.) normă întragă, perioadă nedeterminată.

BIBLIOGRAFIE

1. 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.

2. Regulamentul (UE) 2017/746 REGULAMENTUL (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei
3. Ordonanța de urgență nr. 46/09.06.2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.
4. Ordonanța de urgență nr. 137/12.10.2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei
5. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicata, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
7. 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;
8. Ordinul 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
9. Ordinul 2219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească;
10. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Înregistrarea în baza națională de date a dispozitivelor medicale;
5. Avize de funcționare;
6. Obligațiile importatorilor/distribuitorilor;
7. Obligațiile utilizatorilor;
8. Supravegherea în utilizare a dispozitivelor medicale;
9. Autoritatea de supraveghere a pieței – atribuții, responsabilități;
10. Interzicerea / restrângerea punerii la dispoziție pe piață / punerii în funcțiune sau utilizării ori de retragere a produsului de pe piață și/sau rechemare a dispozitivelor medicale;
11. Aplicarea sancțiunilor contravenționale.

15. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - Serviciul Reglementare - Compartiment investigații clinice dispozitive medicale



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

BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicata, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
4. Regulamentul (UE) 2017/746 REGULAMENTUL (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei
5. Ordonanța de urgență nr. 46/09.06.2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului
6. Ordonanța de urgență nr. 137/12.10.2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei
7. Ordinul ministrului sănătății nr. 330/2023 pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 792/2006 privind desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale
8. Standardul SR EN ISO 14155/2020 – Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Buna practică clinică.
9. Ghiduri tehnice specifice aprobate de MDCG:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en#sec1
10. Ghidurile EMA privind combinațiile medicament – dispozitiv medical
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>.

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. Obligațiile generale ale producătorilor de dispozitive medicale;
8. Recomandări EMA referitoare la combinațiile medicament – dispozitiv medical;
9. Procedurile privind evaluarea și investigațiile clinice cu dispozitive medicale;
10. Procedurile privind evaluarea performanței, studii clinice privind performanța IVD.

16. DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE - Compartiment validare și analiză date medicale

- 2 (două) posturi expert gr. IA (farmacie - farmacist specialist, chimie, economică, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă;
- 1 (unu) post expert gr. IA (farmacie - farmacist primar, chimie, economică, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă;
- 1 (unu) post expert gr. II (farmacie - farmacist, chimie, economică, administrație publică), nivel studii S, minim 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă.

BIBLIOGRAFIE

1. OMS 861/2014 – *Ordinul Ministrului Sanatatii pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac;*
2. H.G 720/2008 - *pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;*
3. OMS 564/499/2021
4. LEGE Nr. 134 din 12 iulie 2019 *privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;*
5. LEGE Nr. 95 din 14 aprilie 2006 *privind reforma în domeniul sănătății*
6. ORDIN Nr. 857 din 22 martie 2022 *pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*)*

TEMATICĂ

1. Criteriile pentru adăugarea/mutarea unei DCI compensate;
2. Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă;
3. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi;
4. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan;



5. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi curative care se adresează unor patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice, din cadrul programelor naționale de sănătate publică, derulate de Ministerul Sănătății;
6. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică;
7. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi derivate plasmatică pentru tratamentul bolilor rare pentru care DCI este singura alternativă terapeutică;
8. Documentația care trebuie depusă de solicitanți, instrumentele metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;
9. Cadrul General cu privire la includerea condiționată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;
10. Metodologie De Evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și căile de atac;
11. Criterii de emiterea a deciziei privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă;
12. Căile de atac ale deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă;
13. Hotărâre Nr. 720 din 9 iulie 2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate Art. 1 - Art. 6;
14. Ordin pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 Art. 1 - Art. 8;
15. Cap. III - Organizarea și funcționarea ANMDMR din Legea 134/2019;
16. Cap. IV Dispoziții comune din Legea 134/2019;
17. Cap. V Finanțare din Legea 134/2019;
18. Cap. VI Personal și salarizare din Legea 134/2019;
19. Legea 95/2006 - Titlul XIV - Cap. I Exercițarea profesiei de farmacist - Secțiunea a 2-a Nedemnități și incompatibilități;
20. Legea 95/2006 Titlul XIV - Cap. I Exercițarea profesiei de farmacist - Secțiunea a 3-a Autorizarea exercitării profesiei de farmacist;



21. Legea 95/2006 Titlul XIV - Cap. I Exercițarea profesiei de farmacist - Dispoziții privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;
22. ORDIN Nr. 857 din 22 martie 2022 - Art. 4 - (3);
23. ORDIN Nr. 857 din 22 martie 2022 - Art. 26

17. BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE

- ✓ 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (medicină, farmacie, chimie, economică, administrație publică, drept, inginerie, management), perioadă nedeterminată, normă întreagă;

BIBLIOGRAFIE

1. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII (Medicamentul) și Titlul XX (Dispozitive medicale) și ordinele ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Ordinul SGG nr.600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
5. 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.
6. Legea nr. 544 din 12 octombrie 2001 (*actualizată*) privind liberul acces la informațiile de interes public.
7. Hotărârea de Guvern nr. 123/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public;

TEMATICĂ

1. Atribuțiile generale ale Biroului monitorizare și raportare (BMR);
2. Obiectivele generale ale controlului intern/managerial;
3. Cerințe și caracteristici ale Sistemului de Control intern managerial al entităților publice;
4. Reguli generale privind prelucrarea datelor cu caracter personal;
5. Accesul la informații de interes public, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
6. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public.



- ✓ 1 (unu) post șef birou, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (medicină, farmacie, chimie, economică, administrație publică, drept, inginerie, management), perioadă nedeterminată, normă întreagă.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII (Medicamentul) și Titlul XX (Dispozitive medicale) și ordinele ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Ordinul SGG nr.600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
5. 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.
6. Legea nr. 544 din 12 octombrie 2001 (*actualizată*) privind liberul acces la informațiile de interes public.
7. Hotărârea de Guvern nr. 123/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public;

TEMATICĂ

1. Atribuțiile generale ale Biroului monitorizare și raportare (BMR);
2. Obiectivele generale ale controlului intern/managerial;
3. Cerințe și caracteristici ale Sistemului de Control intern managerial al entităților publice;
4. Reguli generale privind prelucrarea datelor cu caracter personal;
5. Accesul la informații de interes public, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
6. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public.

18. DIRECTIA GENERALA INSPECTIE FARMACEUTICA: DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV:

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. II (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman);
- 6 (șase) posturi inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman);



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 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;
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)
15. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines;
16. ISO 9001:2015;
17. ISO 19011:2018.



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 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. Compilatia de Proceduri Europene;
12. EudraLex - Volume 4;
13. ISO 9001:2015;
14. ISO 19011:2018.

19. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ:

a) DIRECȚIA INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE:

- 4 (patru) posturi inspector de specialitate gr. II (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă;
- 4 (patru) posturi inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

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.857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
4. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.761/2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;
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.131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman;
7. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.269 /2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;
8. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.672/2020 pentru aprobarea Listei cuprinzând dispozitivele medicale necesare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS-CoV-2, a căror distribuție se suspendă temporar, precum și a unor măsuri pentru asigurarea medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate pe piața națională;
9. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis;
10. ISO 9001:2015.

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 de bună practică de distribuție, Direcției supravegherea calității medicamentelor și unități teritoriale (ROF);
3. Autorizarea și certificarea de buna practica de distributie a unitatilor de distributie angro de medicamente;
4. Obligativitatea raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
5. Obligativitatea raportării zilnice a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor;
6. Obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;
7. Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de distributie;
8. ISO 9001:2015.



b) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE:

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

c) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / BIROU ALERTE, MEDICAMENTE FALSIFICATE

- 2 (două) posturi inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă.

d) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI BACĂU

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă

e) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI PITEȘTI

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă

f) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI CLUJ

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă

g) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI DEVA

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr.95/2006, republicată privind reforma în domeniul sănătății;
3. Legea farmaciei Republicată nr.266/2008;
4. Ordinul Ministerului Sănătății nr.1522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;



5. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.761/2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;
6. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
7. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea si functionarea unitatilor farmaceutice;
8. Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 502/2013 pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
9. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman;
10. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.269 /2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;
11. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis;
12. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
13. Hotărârea Consiliul științific nr. 4/24.10.2018 privind raportarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a neconformităților de calitate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață și autorizații de fabricație;

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 supravegherea calității medicamentelor și unități teritoriale (ROF);
3. Autorizarea si certificarea de buna practica de distributie a unitatilor de distributie angro de medicamente;
4. Obligativitatea raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
5. Obligativitatea raportării zilnice a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor;
6. Obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;
7. Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de distributie;
8. Reguli de bună practică farmaceutică;



9. Inițierea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice;
10. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
11. Raportarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a neconformităților de calitate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață și autorizații de fabricație;

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

Calendar concurs

- 11.05.2023 – data limită de depunere a dosarelor de concurs, ora 15:00;
- 16.05.2023 – selecție dosare;
- 17.05.2023 – rezultat selecție dosare, ora 12:00;
- 18.05.2023 – contestații la rezultatele selecției dosarelor, până la ora 12:00;
- 19.05.2023 – rezultat contestații selecție dosare, ora 12:00.;
- 22.05.2023 – proba scrisă, ora 10:00**
- 23.05.2023 – afișarea rezultatelor obținute la proba scrisă, ora 13:00;
- 24.05.2023 – contestații probă scrisă, până la ora 13:00;
- 25.05.2023 – rezultate contestații la proba scrisă, ora 13:00;
- 30.05.2023 – probă interviu, ora 10:00;**
- 31.05.2023 – afișare rezultate obținute la proba interviu, ora 12:00;
- 06.06.2023 – contestații probă interviu, până la ora 12:00;
- 07.06.2023 – rezultate contestații probă interviu, ora 12:00;
- 08.06.2023 – rezultate finale, ora 12:00.

NOTĂ

Dosarele se depun în intervalul orar, astfel:

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



ATENȚIE

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

- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață-Serviciul Supraveghere Piață DM - UTI Iași
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață-Serviciul Supraveghere Piață DM - UTI Cluj
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: - Direcția Reglementare, Supraveghere – UTI Timișoara
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - Serviciul Reglementare - Compartiment investigații clinice dispozitive medicale

- 22.05.2023 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: **Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;**

- 30.05.2023 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: **Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;**

ATENȚIE

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

- ❖ SECRETARIAT
- ❖ SERVICIUL PUBLICITATE
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE – SERVICIUL NOMENCLATOR
- ❖ DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE:
 - a) Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale
 - b) Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrati



❖ **DIRECȚIA EVALUARE SI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR:**

- a) Laborator Determinari Fizico-Chimice Imunochimice si Serologice la Medicamente Biologice si Farmacotoxicologie;
- b) Compartiment Evaluare Produse Biologice
- c) Compartiment Control Produse Radiofarmaceutice

❖ **DIRECȚIA GENERALA EVALUARE AUTORIZARE – DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ**

❖ **DIRECȚIA GENERALA EVALUARE AUTORIZARE – DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ**

❖ **DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITAȚII**

Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă:

❖ **DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ**

Compartiment administrativ și patrimoniu

❖ **DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE – AUTORIZARE DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI - Birou Gestionare Date**

❖ **DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE – AUTORIZARE DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE**

Serviciul administrare proceduri europene, Compartiment administrare proceduri MRP, DCP

❖ **DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE**

- a) Biroul Achiziții publice și protocol
- b) Serviciul buget, financiar, contabilitate

❖ **DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE - Compartiment validare și analiză date medicale**

❖ **BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE**

❖ **DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ: DIRECȚIA INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE**

❖ **DIRECȚIA GENERALA INSPECTIE FARMACEUTICA: DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV**

❖ **DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ:**

a) **DIRECȚIA INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE:**

b) **DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE**

c) **DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / BIROU ALERTE, MEDICAMENTE FALSIFICATE**

d) **DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI BACĂU**



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

e) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI PITEȘTI

f) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI CLUJ

g) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI DEVA

- 22.05.2023 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;

-30.05.2023 – probă interviu ora 10.00, la sediul instituției: în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București.

Pentru fiecare probă a concursului, punctajul este de maxim 100 de puncte.

Pentru a fi declarați admiși, candidații trebuie să obțină la fiecare probă minimum 50 puncte (funcțiile de execuție) .

Promovarea probei scrise (în ce constă: test grilă/ lucrare scrisă, după caz, etc.) este obligatorie pentru susținerea celorlalte probe.

Actele necesare dosarului, se vor depune de către candidați, în termen de 10 zile de la data publicării, 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 copie, însoțite de copii legalizate sau documentele originale, care se certifică pentru conformitatea cu originalul, de către secretarul comisiei de concurs.

Documentele se depun **PERSONAL** sau prin **MANDATAR** (cu procură notarială).

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

Pentru fiecare probă a concursului, punctajul este de maxim 100 de puncte.

Pentru a fi declarați admiși, candidații trebuie să obțină la fiecare probă minimum 50 puncte.

Promovarea probei scrise este obligatorie pentru susținerea celorlalte probe.

Actele necesare dosarului, se vor depune de către candidați, în termen de 10 zile de la data publicării, la sediul ANMDMR, în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, cod poștal 011478, București.

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

Aprobat în vederea postării pentru data de:
27.04.2023