



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. 286/2011 cu modificările și completările ulterioare și a Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 121/2021 privind stabilirea unor măsuri la nivelul administrației publice centrale și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicat în Monitorul Oficial nr. 180/02.03.2022, Partea a III-a, respectiv:

1. BIROUL AUDIT INTERN

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

2. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE, SERVICIUL BUGET FINANCIAR CONTABILITATE

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

- 1 (un) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

3. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE, COMPARTIMENT LIZIBILITATE

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

- 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă perioadă nedeterminată;

4. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, SERVICIUL REGLEMENTARE, COMPARTIMENT INVESTIGAȚII CLINICE, DISPOZITIVE MEDICALE

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

5. **DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, SERVICIUL REGLEMENTARE**

- 1 (un) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitatea administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electronică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, bioinginerie, inginerie medicală, fizică, fizică medicală, fizică informatică, biofizică, fizică tehnologică, biologie, biochimie, biochimie tehnologică, chimie, chimie medicală, chimie farmaceutică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

6. **DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII**

a) Serviciul personal, salarizare, Compartiment personal:

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

b) Serviciul asigurarea calitatii și registratura, Compartiment registratură și arhivă:

- 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

7. **DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE**

a) Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ;

- 1 (unu) post consilier juridic gr. I nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (drept), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

b) Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale;

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

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

Acte necesare în vederea participării la concurs:

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

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

- copiile documentelor care să ateste nivelul studiilor și ale altor acte care atestă efectuarea unor specializări (ex.: diploma și foaia matricolă, etc.), precum și copiile documentelor care atestă îndeplinirea condițiilor specifice ale postului;

- copia carnetului de muncă sau, după caz, adeverințe care atestă vechimea în muncă, în meserie și/sau în specialitatea studiilor, în copie;
- certificate de naștere;
- cazierul judiciar sau o declarație pe propria răspundere că nu are antecedente penale care să îl facă incompatibil cu funcția pentru care candidează – anexa nr. 3;
- adeverința medicală eliberată de medicul de familie sau certificat medical din care să rezulte că este apt din punct de vedere fizic și neuropsihic pentru exercitarea activității pentru postul pentru care candidează (se acceptă și documentul primit pe e-mail de la medicul de familie al candidatului);
- curriculum vitae, model comun european;
- declarație pe propria răspundere că nu a fost lucrător al Securității sau colaborator al acesteia, în condițiile prevăzute de legislația specifică (funcție publică)

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

Condiții generale de participare la concurs:

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

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

1. BIROUL AUDIT INTERN

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate economică;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ certificat de absolvire cu recunoaștere națională în domeniul auditului intern;
- ✓ perfecționări (specializări) în domeniul financiar – contabil și fiscal;

- ✓ avizul favorabil al Serviciului de audit public intern din cadrul Ministerului Sănătății conform HG nr.1086/2013.
- ✓ cunoștințe temeinice de operare PC (MS Office, Outlook, Internet, platforma SICAP);
- ✓ cunoștințe de limba engleza, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ abilități, calități și aptitudini necesare: integritate, independență, confidențialitate, neutralitate politică, inițiativă, capacitate de analiză și sinteză, obiectivitate, profesionalism, aptitudini și calități de organizare a activității specifice în cadrul misiunilor de audit.
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

NOTĂ:

Condiții specifice de participare la concurs pentru postul de auditor IA, nivel studii S, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate perioadă nedeterminată sunt:

Potrivit pct. 2.3.4.1. din Anexa 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1086/2013 pentru aprobarea Normelor generale privind exercitarea activității de audit public intern, în vederea obținerii avizului necesar numirii în funcția de auditor intern, odată cu dosarul de concurs se va depune și un dosar care va cuprinde următoarele documente:

- a) curriculum vitae;
- b) o declarație privind respectarea prevederilor art. 22 din Legea nr. 672/2002, referitoare la incompatibilitățile auditorilor interni;
- c) o lucrare în domeniul auditului public intern;
- d) două scrisori de recomandare de la persoane cu experiență în domeniul auditului intern.

ANMDMR va transmite documentele depuse de catre candidati pentru obtinerea avizului pentru funcția de auditor la Serviciul Audit Public Intern din cadrul Ministerului Sănătății. Serviciul Audit Public Intern din cadrul Ministerului Sănătății analizează dosarele de avizare depuse de solicitanți și realizează un interviu cu aceștia, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii dosarului.

Avizul se transmite persoanei solicitante și conducerii ANMDMR, în termen de 2 zile de la data susținerii interviului.

NOTĂ:

Candidatul are obligația de a completa dosarul de concurs cu avizul Serviciul Audit Public Intern din cadrul Ministerului Sănătății, pana la data limita a depunerii dosarului de concurs sau cel mai târziu pana la data desfasurarii primei probe a concursului. În caz contrar candidatul va fi declarat respins.

Conform legislației în vigoare, adeverința care atestă starea de sănătate conține, în clar, numărul, data, numele emitentului și calitatea acestuia, în formatul standard stabilit de Ministerul Sănătății.

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

Cazierul judiciar poate fi înlocuit cu o declarație pe propria răspundere că nu are antecedente penale. În acest caz candidatul declarat admis la selecția dosarelor are obligația de a completa dosarul

de concurs cu originalul documentului cel mai târziu până la data desfășurării primei probe a concursului.

2. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE, SERVICIUL BUGET FINANCIAR CONTABILITATE

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

- ✓ diplomă de licență (economic);
- ✓ vechime în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ experiență de cel puțin 2 ani în acordarea vizei de control financiar preventiv;
- ✓ au o vechime efectivă în domeniul finanțelor publice de minimum 3 ani, în cazul instituțiilor publice;
- ✓ cunoștințe PC;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat (citire, scriere);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- ***1 (un) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică), normă întreagă, perioadă nedeterminată:***

- ✓ diplomă bacalaureat (profil economic);
- ✓ vechime în specialitate - 6 ani și 6 luni;
- ✓ vechime minimă în activitate de caserie – 1 an;
- ✓ cunoștințe avansate de operare PC (MS Office, Outlook, Internet);
- ✓ cunoștințe limba engleză (citire, scriere);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

3. DIRECȚIA GENERALE EVALUARE AUTORIZARE – COMPARTIMENT LIZIBILITATE

- ***1 (unu) post referent de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată:***

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

- ***1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă perioadă nedeterminată:***

- ✓ diplomă de bacalaureat;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

4. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, SERVICIUL REGLEMENTARE, COMPARTIMENTUL INVESTIGAȚII CLINICE, DISPOZITIVE MEDICALE

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

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

5. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, SERVICIUL REGLEMENTARE

- *1 (un) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitatea administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electronică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, bioinginerie, inginerie medicală, fizică, fizică medicală, fizică informatică, biofizică, fizică tehnologică, biologie, biochimie, biochimie tehnologică, chimie, chimie medicală, chimie farmaceutică), 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 avansat scris, citit, nivel mediu vorbire;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

6. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

a) **Serviciul personal, salarizare, Compartiment personal:**

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (drept);
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
- ✓ vechime minimă în muncă ani, 10 ani;
- ✓ diplomă de master;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit) ;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) **Serviciul asigurarea calitatii și registratura, Compartiment registratură și arhivă:**

- *1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată:*

- ✓ diplomă de bacalaureat;

- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

7. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

a) Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ;

- ***1 (unu) post consilier juridic gr. I nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (drept), normă întreagă, perioadă nedeterminată:***

- ✓ minimum 3 ani și 6 luni vechime în specialitate;
- ✓ cunoștințe PC;
- ✓ cunoștințe limba engleză;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale;

- ***1 (unu) post consilier pentru afaceri europene, nivel studii S, fără vechime în specialitate (administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată:***

- ✓ diplomă de licență în specialitate (administrație publică);
- ✓ fără vechime în specialitate;
- ✓ cunoștințe PC;
- ✓ cunoștințe limba engleză;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (drept);
- ✓ minimum 6 ani și 6 luni vechime în specialitate;
- ✓ cunoștințe PC;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

1. BIROU AUDIT INTERN

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

TEMATICĂ

1. Atribuțiile Biroului audit intern (BAI) conform art. 39 din Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019 (Birou audit intern (BAI) este subordonat direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin

activitățile specifice științifice, este condus de un șef birou iar atribuțiile sale sunt stabilite prin pct. 1-24);

2. Principiile auditului intern la nivelul entităților publice;
3. Organizarea auditului public intern;
4. Tipuri de audit intern
5. Elaborarea planului anual de audit intern;
6. Activitățile supuse auditului public intern;
7. Sistemul de control intern/managerial;
8. Codul privind conduita etică a auditorului intern;
9. Norme aplicabile auditului intern;
10. Principii fundamentale obligatorii, referitoare la activitatea de audit intern;
11. Incompatibilități referitoare la exercitarea auditului intern;
12. Codul controlului intern/managerial;
13. Angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor în instituțiile publice;
14. Principii și reguli bugetare;
15. Consiliere furnizată de către auditorul public intern.

BIBLIOGRAFIE

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

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

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

2. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE, SERVICIUL BUGET FINANCIAR CONTABILITATE

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

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice;
3. Organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice;
4. Principiile, cadrul general și procedurile privind formarea, administrarea, angajarea și utilizarea fondurilor publice, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în procesul bugetar;

5. Finanțarea instituțiilor publice;
6. Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ;
7. Norme metodologice privind organizarea contabilității instituțiilor publice, planul de conturi și instrucțiunile de aplicare ;
8. Atribuții și competențe privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice ;
9. Procedura administrativă de gestionare a sumelor intrate în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cazul întreruperii procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației de punere pe piață (APP) și de aprobare a unei variații,
10. Procedura administrativă de gestionare a sumelor intrate în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cazul întreruperii procedurii de evaluare și autorizare a studiilor clinice și amendamentelor
11. Norme generale privind documentele justificative și financiar contabile ;
12. Execuția bugetară în instituțiile publice.

BIBLIOGRAFIE

Legislație generală referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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 nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. 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.

Legislație aplicabilă Direcției Economice și Achiziții Publice

1. Legea contabilității 82/1991;
2. Lege-cadru nr. 153/2017 din 28 iunie 2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice;
3. Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice;
4. **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;**
5. 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;**

6. Ordonanța Guvernului nr. 119/1999 privind auditul intern și controlul financiar preventiv
7. Legea Nr. 98/2016 din 19 mai 2016 privind achizițiile publice;
8. HG nr. 395/2016 de aprobare a normelor de aplicare a legii 98/2016;
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. OUG 57/2019 privind Codul administrativ
12. Decretul nr. 209/1976 pentru aprobarea Regulamentului operațiilor de casă ale unităților socialiste.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

- 1 (un) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Norme generale de conduită profesională a personalului contractual;
3. Principiile, cadrul general și procedurile privind formarea, administrarea, angajarea și utilizarea fondurilor publice, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în procesul bugetar;
4. Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
5. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în altă localitate, precum și în cazul deplasării în interesul serviciului;
6. Structura și atribuțiile Direcției Economice și Achiziții Publice;
7. Atribuții și competențe privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice;
8. Norme generale privind documentele justificative și financiar contabile;
9. Formele de înregistrare în contabilitate.

BIBLIOGRAFIE

Legislație generală referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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 nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. 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.

Legislație aplicabilă Direcției Economice și Achiziții Publice

1. Legea contabilității 82/1991;
2. Lege-cadru nr. 153/2017 din 28 iunie 2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice;
3. Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice;
4. 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;
5. 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
6. [Ordonanța Guvernului nr.119/1999](#) privind auditul intern și controlul financiar preventiv
7. H.G .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;
8. Legea 477/08.11.2004 privind Codul de Conduită al personalului contractual din autoritățile și instituțiile publice;
9. H.G. nr. 518*/10 iulie 1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
10. Decretul nr. 209/1976 pentru aprobarea Regulamentului operațiilor de casă ale unităților socialiste.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

3. DIRECȚIA GENERALE EVALUARE AUTORIZARE – COMPARTIMENT LIZIBILITATE

- 1 (unu) post referent de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, vechime 6 ani și 6 luni, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

TEMATICĂ

1. Atributii ANMDMR in ceea ce priveste lizibilitatea prospectelor;
2. Autorizarea de punere pe piață;

3. Legislație națională în domeniul farmaceutic.

BIBLIOGRAFIE

1. LEGE Nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății;
2. LEGE Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. HOTĂRÂREA Nr. 6/23.03.2010 referitoare la aprobarea Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului;
4. Microsoft Office (Word, Excel).

- *1 (unu) post referent tr. IA, vechime 6 ani si 6 luni, nivel studii M, normă întreagă perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

1. Atributii ANMMDR in ceea ce priveste lizibilitatea prospectelor
2. Autorizarea de punere pe piață
3. Legislație națională în domeniul farmaceutic

BIBLIOGRAFIE

1. LEGE Nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății,
2. LEGE Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative
3. HOTĂRÂREA Nr. 6/23.03.2010 referitoare la aprobarea Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului
4. Microsoft Office (Word, Excel).

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

4. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, SERVICIUL REGLEMENTARE, COMPARTIMENTUL INVESTIGAȚII CLINICE, DISPOZITIVE MEDICALE

- **1 (un) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, vechime 6 ani si 6 luni, specialitate farmacie, farmacist specialist, normă întreagă, perioadă nedeterminată:**

TEMATICĂ

1. Organizarea si funcționarea ANMMDR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;

3. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declarația de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață;
8. Organisme notificate;
9. Procedura privind evaluarea și investigațiile clinice.

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. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
4. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
5. 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
6. 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
7. Ordinul nr. 1202/16.10.2017 privind înființarea, organizarea și funcționarea comisiilor și subcomisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății
8. Standardul SR EN ISO 14155/2020 – Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Buna practică clinică.
9. Ghiduri tehnice specific aprobate de MDCG:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en#sec1
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

5. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, SERVICIUL REGLEMENTARE

- *1 (un) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani si 6 luni vechime în specialitatea administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electronică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, bioinginerie, inginerie medicală, fizică, fizică medicală, fizică informatică, biofizică, fizică tehnologică, biologie, biochimie, biochimie tehnologică, chimie, chimie medicală, chimie farmaceutică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE și certificatul de marcaj CE;
5. Declarația de conformitate;
6. Evaluare și investigații clinice, studii clinice de performanță;
7. Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață;
8. Organisme notificate;
9. Activități de supraveghere a pieței.

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. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
4. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
5. 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
6. 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

7. Ordinul nr. 1202/16.10.2017 privind înființarea, organizarea și funcționarea comisiilor și subcomisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății

8. Ghiduri tehnice specific aprobate de MDCG:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en#sec1
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

6. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

a) Serviciul personal, salarizare, Compartiment personal:

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

TEMATICĂ

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

2. Legea cadru nr. 153/2017, cu modificările și completările ulterioare;

- Capitolul I, Secțiunea a 3-a – Definiții și Secțiunea a 4-a – Criterii de performanță;

- Capitolul II, Salarizarea, Secțiunea 1 – Sistemul de stabilire a salariilor de bază, soldelor de funcție/salariilor de funcție, indemnizațiilor de încadrare și indemnizațiilor lunare în sectorul bugetar;

- Anexa II, Capitolul II – Reglementări specifice personalului din sănătate, din unitățile de asistență medico-socială și din unitățile de asistență socială/servicii sociale.

- Anexa VI, Capitolul II, Secțiunea a 3-a – Drepturi specifice activității desfășurate în instituțiile publice de apărare, ordine public și securitate națională

3. Prevederile art. 33 din Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019, Direcția resurse umane și managementul calității,

4. Legea 53/24.01.2003, privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare:

- Titlul II – Contractul individual de muncă

- Titlul III – Timpul de muncă și timpul de odihnă

- Titlul IV – Salarizarea

- Titlul V – Sănătatea și securitatea în muncă

- Titlul VI – Formarea profesională

- Titlul XI - Conflictele de muncă, Capitolul 2 - Răspunderea disciplinară

- Titlul XI – Răspunderea juridică

- Titlul XII – Jurisdicția muncii

5. Registrul general de evidență a salariaților;
6. Legea cadru nr. 153/2017, cu modificările și completările ulterioare:
 - Capitolul I, Secțiunea a 3-a – Definiții și Secțiunea a 4-a – Criterii de performanță;
 - Capitolul II, Salarizarea, Secțiunea 1 – Sistemul de stabilire a salariilor de bază, soldelor de funcție/salariilor de funcție, indemnizațiilor de încadrare și indemnizațiilor lunare în sectorul bugetar;
 - Anexa II, Capitolul II – Reglementări specifice personalului din sănătate, din unitățile de asistență medico-socială și din unitățile de asistență socială/servicii sociale.
7. Legea 53/24.01.2003, privind Codul muncii, republicată – cu modificările și completările ulterioare:
 - Titlul II – Contractul individual de muncă
 - Titlul III – Timpul de muncă și timpul de odihnă
 - Titlul IV – Salarizarea
 - Titlul V – Sănătatea și securitatea în muncă
 - Titlul VI – Formarea profesională
 - Titlul XI – Răspunderea juridică
 - Titlul XII – Jurisdicția muncii
8. Legea 95/14.04.2006, republicată, cu modificări și completări ulterioare:
 - Titlul XII, Capitolul I– Exercițarea profesiei de medic.
9. Legea nr. 263/16.12.2010, cu modificări și completări ulterioare:
 - Capitolul IV – Pensii
10. Hotărârea de Guvern nr. 905/14.12.2017.
11. Hotărârea de Guvern nr. 250/08.05.1992, republicată, cu modificări și completări ulterioare.
12. Hotărârea de Guvern nr. 286/23.03.2011, cu modificări și completări ulterioare:
 - Titlul II – Promovarea în grade sau trepte profesionale imediat superioare a personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice.
8. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 111/08.12.2010 , republicată, cu modificări și completări ulterioare.
9. Ordinul ministrului sănătății nr.1470/2011 pentru aprobarea criteriilor privind angajarea și promovarea in functii, grade si trepte profesionale a personalului contractual din unitatile sanitare publice din sectorul sanitar, cu modificările și completările ulterioare.

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;
3. Legea nr. 53/24.01.2003, privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
4. Legea 53/2003 - Codul Muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 81/2018 privind reglementarea activității de telemuncă;

6. Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
7. Hotărârea Guvernului nr. 286/2011 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind stabilirea principiilor generale de ocupare a unui post vacant sau temporar vacant corespunzător funcțiilor contractuale și a criteriilor de promovare în grade sau trepte profesionale imediat superioare a personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
8. Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare;
9. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
10. Legea 55/2020, privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19;
11. Ordinul nr. 1.839 din 30 octombrie 2020 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 905/2020 pentru aprobarea Metodologiei privind ocuparea, fără concurs, a posturilor vacante sau temporar vacante din cadrul Ministerului Sănătății și unităților aflate în subordinea, coordonarea și sub autoritatea Ministerului Sănătății, inclusiv funcțiile publice de execuție și conducere, pe perioadă determinată, în contextul instituirii stării de alertă pe teritoriul României, conform art. 11 din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19;
12. Ordinul Nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România s-a aprobat organigrama;
13. Ordinul ministrului sănătății nr.1470/2011 pentru aprobarea criteriilor privind angajarea și promovarea în funcții, grade și trepte profesionale a personalului contractual din unitățile sanitare publice din sectorul sanitar, cu modificările și completările ulterioare;
14. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 111/08.12.2010 privind concediul și indemnizația lunară pentru creșterea copiilor, republicată, cu modificări și completări ulterioare;
15. Ordonanța Guvernului nr. 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
16. Regulamentul UE nr. 679/ 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;
17. Hotărâre nr. 905/2017 din 14 decembrie 2017 privind registrul general de evidență a salariaților.

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

- b) **Serviciul asigurarea calitatii și registratura, Compartiment registratură și arhivă**
- *1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată:*

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Capitolul VI din Legea Arhivelor Naționale. Răspunderi și sancțiuni;
3. Capitolul II din Legea Arhivelor Naționale. Obligațiile creatorilor și deținătorilor de documente;
4. Instrucțiuni privind activitatea de arhivă la creatorii și deținătorii de documente;
5. Sănătatea și securitatea în muncă;
6. Noțiuni de utilizare PC;
7. Utilizarea Microsoft Office;

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 republicată privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările;
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 Arhivelor Naționale nr. 16/ 1996, republicată 2014. cu modificările și completările;
4. Sistem de operare Microsoft Office (Word și Excel);
5. ORDIN nr. 1.522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

7. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

- a) **Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ;**
- *1 (unu) post consilier juridic gr. I nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (drept), normă întreagă, perioadă nedeterminată:*

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. Infrațiunea.
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. Infrațiuni contra patrimoniului;
29. Infrațiuni 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.

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, 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.

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

b) Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale;

- *1 (unu) post consilier pentru afaceri europene, nivel studii S, fără vechime în specialitate (administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată:*

TEMATICA

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 supuse aprobării Guvernului;
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 dezbateră 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. Punerea în aplicare a dreptului UE;
25. Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor împotriva unui stat membru care nu aplică legislația UE.

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

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. 1361/2006 privind conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative supuse aprobării Guvernului, cu modificările și completările ulterioare;
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;
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, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare;

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. Punerea în aplicare a dreptului UE https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law_ro ;

Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor - infringement procedure - https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law/infringementprocedure_ro.

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

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

TEMATICĂ

1. Drepturile, libertățile și îndatoririle fundamentale;
2. Autoritățile publice;
3. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

4. Medicamentul de uz uman;
5. Dispozitivele medicale;
6. Normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative;
7. Conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative supuse aprobării Guvernului;
8. 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;
9. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
10. Răspunderea disciplinară;
11. Răspunderea patrimonială;
12. Procedura de soluționare a petițiilor;
13. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice;
14. Prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;
15. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
16. Dobândirea și încetarea calității de consilier juridic;
17. Organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe;
18. 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;
19. Organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al Uniunii Europene;
20. Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare. Drogheria. Supravegherea și controlul. Răspunderi și sancțiuni;
21. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
22. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
23. Donațiile de medicamente și dispozitive medicale;
24. Medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
25. Autorizarea medicamentelor de uz uman pentru a fi disponibile pentru folosirea în tratamente de ultimă instanță;
26. Evaluarea tehnologiilor medicale;
27. Avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
28. Autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
29. Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
30. 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.
31. Punerea în aplicare a dreptului UE;
32. Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor împotriva unui stat membru care nu aplică legislația UE.

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. 1361/2006 privind conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative supuse aprobării Guvernului, cu modificările și completările ulterioare;
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. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare;
8. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;
9. Ordonanța Guvernului 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordonanța Guvernului nr.137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
12. Hotărârea Guvernului nr.16/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe, cu modificările și completările ulterioare;
13. 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 dezbateră la nivel european și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene;
14. 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;
15. 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;
16. 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;

17. 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;
18. Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
19. 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;
20. 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;
21. 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;
22. 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;
23. 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;
24. 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;
25. 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;
26. 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;
27. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;

28. Punerea în aplicare a dreptului UE https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law_ro ;

Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor - infringement procedure - https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law/infringementprocedure_ro.

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

CALENDAR CONCURS DATA ANUNȚ ÎN MONITORUL OFICIAL 02.03.2022

15.03.2022 – data limită de depunere dosarelor de concurs, ora 16.00;

17.03.2022 – selecție dosare, ora 16.00;

21.03.2022 – rezultat selecție dosare dosarelor si afisare rezultate selectie dosare de concurs cu mentiunea "ADMIS/RESPINS ,, - ora 16.00;

22.03.2022 – contestatii la rezultatele selectiei dosarelor, de la ora 08.00 la ora 16.00;

23.03.2022 – rezultat contestații selectie dosare, ora 16.00;

24.03.2022 – proba scrisă, ora 10.00;

28.03.2022 – afisarea rezultatelor obtinute la proba scrisa, ora 16.00;

29.03.2022 - contestații probă scrisă, de la ora 08.00 la ora 14.00;

30.03..2022 – rezultate contestații afișare rezultate contestatii la proba scrisă, ora 16.00;

31.03.2022 – probă interviu, ora 10.00;

04.04.2022 – afișare rezultate obtinute la proba interviu, ora 16.00;

05.04.2022 – contestații probă interviu, de la ora 08.00 la ora 14.00;

06.04.2022 – rezultate contestații, ora 16.00;

07.04.2022 – REZULTATE FINALE, ora 16.00

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 REGLEMENTARE, COMPARTIMENTUL INVESTIGAȚII CLINICE

❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, SERVICIUL REGLEMENTARE

- **24.03.2022 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;**

- **31.03.2022 – 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, conform calendarului de concurs, pentru:

- ❖ BIROUL AUDIT INTERN
- ❖ DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE, SERVICIUL BUGET FINANCIAR CONTABILITATE
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE, COMPARTIMENT LIZIBILITATE
- ❖ DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII
- ❖ DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

- 24.03.2022 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: **în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;**

- 31.03.2022 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: **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 procura notarială), la sediul ANMDMR din str. Av. Sanatescu nr. 48, Sector 1, Bucuresti.

NU SE ACCEPTA DOCUMNTELE TRANSMISE PRIN POȘTĂ, CURIER, EMAIL, ETC.

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

Pentru fiecare probă a concursului, punctajul este de maxim 100 de puncte. Pentru a fi declarați admiși, candidații trebuie să obțină la fiecare probă minimum 50 puncte (funcțiile de execuție). Promovarea probei scrise este obligatorie pentru susținerea celorlalte probe.

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

INFORMARE

În contextul epidemiologic actual, în vederea luării măsurilor necesare prevenirii răspândirii noului tip de coronavirus — SARS-COV2, dar și în scopul desfășurării, cu celeritate, a tuturor activităților specifice concursului, candidații vor avea în vedere, următoarele :

1. Respectarea tuturor regulilor de distanțare socială;
2. Echiparea, în mod obligatoriu, cu mască de protecție de tip medical;
3. La prezentarea la poarta de acces, candidatul va purta mască de protecție de tip medical, care acoperă complet gura și nasul. Nu se permite accesul în incintă cu măști din bumbac sau alte materiale textile. Viziera nu dispensează de purtatul măștii;
4. Purtatul măștii este obligatoriu pe întreaga durată în care candidatul se află în incinta unității în care se desfășoară concursul;
5. În situația în care un candidat este confirmat pozitiv cu SARS-COV-2, ori este contact direct al unei persoane confirmate pozitiv (conform definiției de caz stabilite de Institutul Național de Sănătate Publică), acestuia îi revine obligația de a informa de îndată ANMDMR care a scos postul la concurs, telefonic și prin e-mail și de a lua toate măsurile care se impun într-o astfel de situație. Acestuia nu îi va fi permis accesul în vederea susținerii probei planificate conform calendarului de concurs.

De asemenea, în eventualitatea în care, cu ocazia triajului epidemiologic efectuat la accesul în locurile de desfășurare a oricăreia dintre etapele de concurs, candidatul prezintă simptomatologie specifică îmbolnăvirii cu SARS-COV-2 (tuse, temperatură mai mare de 37,30 C, care se menține după 2 termometrizări succesive la interval de 15 minute, dificultăți în respirație, disfagie, tulburări de gust și de miros, tulburări digestive), nu îi va fi permis accesul în vederea susținerii probei/în sediul ANMDMR.

Concursul/probele de concurs nu se amână/nu se reprogramează în astfel de cazuri.

Conform Legii 55/2020, cu modificările și completările ulterioare, în contextul generat de dinamica evoluției situației epidemiologice determinată de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, în vederea prevenirii contaminării cu virusul SARS-CoV-2 și pentru asigurarea securității și sănătății în muncă, candidații se vor prezenta cu cartea de identitate și cu dovada în format printat a Certificatului COVID, dovada printată a vaccinării sau dovada printată a testului PCR, obținut cu maxim 48 de ore înainte de proba interviu.

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

Aprobat în vederea postării pentru data de 02.03.2022