



**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. 103/2021 privind unele măsuri la nivelul administrației publice, publicat în Monitorul Oficial nr. 1179/17.11. 2021, Partea a III-a, respectiv:

1. **DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE, DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ – SERVICIUL REGLEMENTARE, COMPARTIMENT INVESTIGAȚII CLINICE, DISPOZITIVE MEDICALE:**

- 2 (două) posturi expert gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: bioinginerie, biochimie, biofizică, inginerie medicală), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

2. **DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM**

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

3. **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 vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

4. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM / UTI ORADEA

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

5. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM / UTI MUREȘ

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

6. COMPARTIMENTUL PREVENIRE ȘI PROTECȚIE

- 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitate - absolvirea, în domeniile fundamentale: științe ingineresti, științe agricole și silvice, cu diploma de licență sau echivalenta, a ciclului I de studii universitare, studii universitare de licență, ori a studiilor universitare de lungă durată sau absolvirea cu diploma de absolvire a studiilor universitare de scurtă durată), curs de specialitate în domeniul SSM, conținut minim conform celui prevăzut în anexa nr. 6 lit. B, Legea SSM nr. 319/2006, cu o durată minim de 80 de ore, sau master / doctorat în domeniul SSM, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

- 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitate - absolvirea, în domeniile fundamentale: științe ingineresti, științe agricole și silvice, cu diploma de licență sau echivalenta, a ciclului I de studii universitare, studii universitare de licență, ori a studiilor universitare de lungă durată sau absolvirea cu diploma de absolvire a studiilor universitare de scurtă durată), perioadă nedeterminată, normă întreagă.

7. BIROUL AUDIT INTERN

- 3 (posturi) posturi auditor IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economic), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

8. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII, 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;

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

9. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

- a) Serviciul asistență juridică generală, urmărirea debită și contencios administrativ
- 1 (unu) post consilier juridic gr. I, nivel studii S, minimum 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, specialitate (administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- c) Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale
- 1 (unu) post consilier juridic gr. IA, nivel studii S, minimum 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (drept), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

10. SERVICIUL PUBLICITATE

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

11. COMPARTIMENTUL LIZIBILITATE

- 1 (unu) post referent debutant, nivel studii M, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

Acte necesare în vederea participării la concurs:

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

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

Condiții generale de participare la concurs:

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

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

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

- **2 (două) posturi expert gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: bioinginerie, biochimie, biofizică, inginerie medicală), normă întreagă, perioadă nedeterminată;**

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

2. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM

- **3 (trei) posturi inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de**

mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

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

3. 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 vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

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

4. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM / UTI ORADEA

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

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

5. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM / UTI MUREȘ

- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale:

electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

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

6. COMPARTIMENTUL PREVENIRE ȘI PROTECȚIE

- *I (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitate - absolvirea, în domeniile fundamentale: științe ingineresti, științe agricole și silvice, cu diploma de licența sau echivalenta, a ciclului I de studii universitare, studii universitare de licența, ori a studiilor universitare de lunga durata sau absolvirea cu diploma de absolvire a studiilor universitare de scurta durata), curs de specialitate în domeniul SSM, conținut minim conform celui prevăzut în anexa nr. 6 lit. B, Legea SSM nr. 319/2006, cu o durată minim de 80 de ore, sau master / doctorat în domeniul SSM, perioadă nedeterminată, normă întreagă;*

✓ diplomă de licență în specialitate - absolvirea, în domeniile fundamentale: științe ingineresti, științe agricole și silvice, cu diploma de licența sau echivalenta, a ciclului I de studii universitare, studii universitare de licența, ori a studiilor universitare de lunga durata sau absolvirea cu diploma de absolvire a studiilor universitare de scurta durata;

✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani si 6 luni;

✓ curs de specialitate în domeniul SSM, conținut minim conform celui prevăzut în anexa nr. 6 lit. B, (Legea SSM nr. 319/2006) cu o durată minim de 80 de ore, sau master / doctorat în domeniul SSM (Cerința minimă este considerată îndeplinită și în situația în care persoana a absolvit o formă de învățământ postuniversitar în domeniul securității și sănătății în muncă / absolvirea cu diploma sau certificat de absolvire după caz a unui program de învățământ postuniversitar în domeniul SSM cu o durată de cel puțin 180 de ore);

✓ să cunoască legislația în vigoare cu privire la specificul activității în domeniile:

- securității și sănătății în muncă;

- apărării împotriva incendiilor

✓ să aibă cunoștințe avansate de operare pe calculator (MS WORD, MS EXCEL);

✓ cunoștințe de limba engleza, nivel mediu (scris, citit, vorbit);

✓ concurs pentru ocuparea postului.

- *I (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani si 6 luni vechime in specialitate (diplomă de licență în specialitate - absolvirea, în domeniile fundamentale: științe ingineresti, științe agricole și silvice, cu diploma de licența sau echivalenta, a ciclului I de studii universitare, studii universitare de licența, ori a studiilor universitare de lunga durata sau absolvirea cu diploma de absolvire a studiilor universitare de scurta durata), perioadă nedeterminată, normă întreagă;*

✓ diplomă de licență în specialitate (inginer);

✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani si 6 luni;

- ✓ disponibilitate de înscriere la curs de specialitate în domeniul SSM, conținut minim conform celui prevăzut în anexa nr. 6 lit. B, (Legea SSM nr. 319/2006) cu o durată minim de 80 de ore;
- ✓ să cunoască legislația în vigoare cu privire la specificul activității în domeniile:
- ✓ securității și sănătății în muncă;
- ✓ apărării împotriva incendiilor;
- ✓ să aibă cunostințe avansate de operare pe calculator (MS WORD, MS EXCEL);
- ✓ cunostinte de limba engleza, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

7. BIROUL AUDIT INTERN

- **3 (trei) posturi auditor IA, nivel studii S, 6 ani si 6 luni vechime in specialitate (economic), perioadă nedeterminată, normă întreagă:**

- ✓ diplomă de licență în specialitate sau echivalentă în ramura de știință științe economice (economice, juridice sau ingineresti)
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani si 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 H.G. nr.1086/2013;
- ✓ cunoștințe temeinice de operare PC (MS Office, Outlook, Internet, platforma SICAP);
- ✓ cunostinte 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 in 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, până la data limită a depunerii dosarului de concurs sau cel mai târziu până la data desfășurării 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 către secretarul comisiei de concurs.

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

8. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII, 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;***

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

- ***1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 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;
- ✓ curs inspector resurse umane;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limbă engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

9. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

a) **Serviciul asistență juridică generală, urmărirea debitelor și contencios administrativ**

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (drept);
- ✓ 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, 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.

c) Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale

- ***1 (unu) post consilier juridic gr. IA, nivel studii S, minimum 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;
- ✓ cunoștințe limba engleză;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

10. SERVICIUL PUBLICITATE

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ să aibă cunoștințe avansate de operare pe calculator (MS WORD, MS EXCEL);
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

11. COMPARTIMENTUL LIZIBILITATE

- ***1 (unu) post referent debutant, nivel studii M, normă întreagă, perioadă nedeterminată:***

- ✓ diplomă de bacalaureat;
- ✓ să aibă cunoștințe avansate de operare pe calculator (MS WORD, MS EXCEL);
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

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

- 2 (două) posturi expert gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: bioinginerie, biochimie, biofizică, inginerie medicală), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDDMR;
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, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 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 – Investigatia clinica a dispozitivelor medicale pentru subiecti umane. Buna practica clinica.

9. Ghiduri tehnice specifice 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

2. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM

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

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDDMR;
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.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 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. OUG 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;
6. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale;
7. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
8. 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;
9. HG Nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora;
10. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;
11. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.
12. Ordin Nr. 373 din 26 martie 2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE / DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM UTI /CLUJ/ORADEA/MUREȘ

3. 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 vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

**4. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA
REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM
/ UTI ORADEA**

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

**5. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA
REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM
/ UTI MUREȘ**

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

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDDMR;
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.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 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. OUG 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;
6. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale;
7. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
8. 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;
9. HG Nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora;
10. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;
11. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.
12. 12. Ordin Nr. 373 din 26 martie 2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

6. COMPARTIMENTUL PREVENIRE ȘI PROTECȚIE

- *I (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitate - absolvirea, în domeniile fundamentale: științe inginerești, științe agricole și silvice, cu diploma de licență sau echivalenta, a ciclului I de studii universitare, studii universitare de licență, ori a studiilor universitare de lungă durată sau absolvirea cu diploma de absolvire a studiilor universitare de scurtă durată), curs de specialitate în domeniul SSM, conținut minim conform celui prevăzut în anexa nr. 6 lit. B, Legea SSM nr. 319/2006, cu o durată minim de 80 de ore, sau master / doctorat în domeniul SSM, perioadă nedeterminată, normă întreagă;*
- *I (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitate - absolvirea, în domeniile fundamentale: științe inginerești, științe agricole și silvice, cu diploma de licență sau echivalenta, a ciclului I de studii universitare, studii universitare de licență, ori a studiilor universitare de lungă durată sau absolvirea cu diploma de absolvire a studiilor universitare de scurtă durată), perioadă nedeterminată, normă întreagă.*

TEMATICĂ

1. Atribuțiile Compartimentului prevenire și protecție conform Ordinul ministrului sănătății nr. 1.522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Organizarea Compartimentului de prevenire și protecție;
2. Instruirea lucrătorilor în domeniul securității și sănătății în muncă;
3. Planul de prevenire și protecție;
4. Funcționarea comitetului de securitate și sănătate în muncă;
5. Protecția maternității la locul de muncă;
6. Cerințele minime pentru semnalizarea de securitate și/sau de sănătate la locul de muncă;
7. Drepturile și obligațiile salariatului, Raspunderea disciplinară și Raspunderea patrimonială conform Legii nr. 53/2003- Codul muncii;
8. Instructajul general introductiv și instructajul specific locului de muncă;
9. Masurile ce pot fi aplicate in perioadele cu temperaturi extreme pentru protectia persoanelor incadrate in muncă:
10. Instruirea salariaților în domeniul situațiilor de urgență – prevederi legale;
11. Achiziția, utilizarea, verificarea, reîncărcarea, repararea și scoaterea din uz a mijloacelor individuale de stingere a incendiilor; -
12. Apărarea împotriva incendiilor;
13. Normele generale de apărare împotriva incendiilor;
14. Apărare împotriva incendiilor la spații și construcții pentru birouri.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Hotărârea Guvernului nr.488/2017 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Inspectiei Muncii cu modificarile și completările ulterioare;
5. Legea nr. 544/2001-privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea nr. 53/2003, republicată - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare;
7. Ordonanța nr. 2 /2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
8. Ordonanța nr. 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
9. Hotărârea Guvernului nr.971/2006 privind cerințele minime pentru semnalizarea de securitate și/sau de sănătate la locul de muncă, cu modificările și completările ulterioare;

10. Legea nr. 346/2002 privind asigurarea pentru accidentelor de munca si boli profesionale, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
11. O.U.G nr. 99/2000 privind masurile ce pot fi aplicate in perioadele cu temperaturii extreme pentru protectia persoanelor incadrate in munca;
12. Hotararea Guvernului nr.580/2000 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor Ordonantei de Urgenta a Guvernului nr.99/2000 privind masurile ce pot fi aplicate in perioadele cu temperaturi extreme pentru protectia persoanelor incadrate in munca;
13. Hotararea Guvernului nr.1146/2006 privind cerintele minime de securitate si sanatate pentru utilizarea in munca de catre lucratori a echipamentelor de munca, cu modificarile si completarile ulterioare;
14. Hotararea Guvernului nr.1091/2006 privind cerintele minime de securitate si sanatate pentru locul de munca, cu modificarile si completarile ulterioare;
15. Hotararea Guvernului nr.1048/2006 privind cerintele minime de securitate si sanatate pentru utilizarea de catre lucratori a echipamentelor individuale de protectie la locul de munca, cu modificarile si completarile ulterioare;
16. Legea 319/2006 privind securitatea și sănătatea în muncă, cu modificarile si completarile ulterioare;
17. Hotararea Guvernului nr. 1425/2006 Norme metodologice de aplicare a legii 319/2006, cu modificarile si completarile ulterioare;
18. Hotararea Guvernului nr. 1048/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă;
19. Ordonanta de Urgenta a Guvernului nr. 96 din 14 octombrie 2003 privind protectia maternitatii la locurile de munca cu modificarile si completarile ulterioare;
20. Norme metodologice de aplicare a Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, pentru locurile de muncă cu pericol deosebit de accidentare.
 - a. Cap. 1 – Dispoziții generale: art. 1-2;
 - b. Cap. 2 - Autorizarea funcționării din punct de vedere al securității și sănătății în muncă: art. 3, 4, 24, 25;
 - c. Cap. 4 – Organizarea și funcționarea comitetului de securitate și sănătate în muncă: art. 57, 58, 59, 62, 64, 67;
 - d. Cap. 5 – Instruirea lucrătorilor în domeniul securității și sănătății în muncă: art. 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 85, 86, 90, 91, 92, 93, 94;
 - e. Cap. 6 – Pericol grav și iminent și zone cu risc ridicat și specific: art. 102, 109, 114.
21. Hotărârea Guvernului nr. 971/2006, privind cerințele minime pentru semnalizarea de securitate și/sau de sănătate la locul de muncă;
22. Legea nr.132/2010 privind colectarea selectiva a deșeurilor în instituțiile publice: art. 3-5, 9-15;

Apărarea împotriva incendiilor – AII

1. Legea nr. 307/2006 privind apărarea împotriva incendiilor republicată;
2. Ordin nr. 163/2007 pentru aprobarea Normelor generale de apărare împotriva incendiilor;
3. Ordinul MAI nr. 712/2005 pentru aprobarea Dispozitiilor generale privind instruirea salariaților în domeniul situațiilor de urgență, modificat și completat prin Ordinul MAI nr. 786/2005;

4. Ordinul nr. 138/2015 pentru aprobarea Normelor tehnice privind utilizarea, verificarea, reîncărcarea, repararea și scoaterea din uz a stingătoarelor de incendiu;

5. Ordin 262/2010 privind aprobarea Dispozițiilor generale de apărare împotriva incendiilor la spații și construcții pentru birouri.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

7. BIROUL AUDIT INTERN

- 3 (trei) posturi auditor IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economic), perioadă nedeterminată, normă întreagă:

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 ANMDMR

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

8. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII, 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;*
- *1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economic), perioadă nedeterminată, normă întreagă.*

TEMATICĂ

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 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 95/14.04.2006, republicată, cu modificări și completări ulterioare:
 - Titlul XII, Capitolul I– Exercițarea profesiei de medic.
- 8. Legea nr. 263/16.12.2010, cu modificări și completări ulterioare:
 - Capitolul IV – Pensii
- 9. Hotărârea de Guvern nr. 905/14.12.2017.
- 10. Hotărârea de Guvern nr. 250/08.05.1992, republicată, cu modificări și completări ulterioare.
- 11. 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 în funcții, grade și trepte profesionale a personalului contractual din unitățile 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, republicată, cu modificări și completări ulterioare.

15. Hotărâre nr. 905/2017 din 14 decembrie 2017 privind registrul general de evidență a salariaților.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

9. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

a) Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrative

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

TEMATICĂ

1. Prescripția extinctivă și decăderea;
2. Dreptul de proprietate publică;
3. Acțiunea în revendicare;
4. Răspunderea civilă delictuală;
5. Donația;
6. Contractul de locațiune;
7. Contractul de mandat.
8. Acțiunea civilă;
9. Participanții la procesul civil;
10. Reprezentarea părților în judecată;
11. Actele de procedură și termenele procedurale;
12. Procedura în fața primei instanțe;
13. Căile de atac;
14. Executarea silită;
15. Medicamentul de uz uman;
16. Dispozitivele medicale;

17. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
18. Răspunderea disciplinară;
19. Răspunderea patrimonială;
20. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
21. Procedura de soluționare a cererilor în contenciosul administrativ;
22. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
23. Administrația publică centrală. Reguli specifice privind proprietatea publică și privată a statului sau a unităților administrativ-teritoriale. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice;
24. Organizarea și funcționarea Curții de Conturi. Abateri și sancțiuni;
25. Achizițiile publice.

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. 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;
5. 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;
6. 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;
7. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare;
8. Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare;
9. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
10. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
12. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
13. Legea nr. 94/1992 privind organizarea și funcționarea Curții de Conturi, cu modificările și completările ulterioare;
14. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;

15. 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.

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, specialitate (administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Medicamentul de uz uman;
3. Dispozitivele medicale;
4. Normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative;
5. Conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative supuse aprobării Guvernului;
6. 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. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
8. Răspunderea disciplinară;
9. Răspunderea patrimonială;
10. Procedura de soluționare a petițiilor;
11. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice;
12. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
13. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
14. Condițiile de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță;
15. Punerea în aplicare a dreptului UE;
16. 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. 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;
12. 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;
13. 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;
14. Ordinul 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.
15. 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.

c) Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale

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

TEMATICĂ

1. Dreptul de proprietate publică;
2. Răspunderea civilă delictuală;
3. Donația;
4. Contractul de locațiune;
5. Contractul de mandat.
6. Acțiunea civilă;
7. Participanții la procesul civil;
8. Reprezentarea părților în judecată;
9. Actele de procedură și termenele procedurale;
10. Executarea silită;
11. Medicamentul de uz uman;
12. Dispozitivele medicale;
13. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
14. Răspunderea disciplinară;
15. Răspunderea patrimonială;
16. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
17. Procedura de soluționare a cererilor în contenciosul administrativ;
18. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
19. Administrația publică centrală. Reguli specifice privind proprietatea publică și privată a statului sau a unităților administrativ-teritoriale. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice;
20. Organizarea și funcționarea Curții de Conturi. Abateri și sancțiuni;
21. Achizițiile publice.
22. Normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative;
23. Conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative supuse aprobării Guvernului;
24. 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;
25. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
26. Răspunderea disciplinară;
27. Răspunderea patrimonială;
28. Procedura de soluționare a petițiilor;
29. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice;
30. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
31. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;

32. Condițiile de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță;
33. Punerea în aplicare a dreptului UE;
34. Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor împotriva unui stat membru care nu aplică legislația UE

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. 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;
5. 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;
6. 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;
7. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare;
8. Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare;
9. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
10. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
12. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
13. Legea nr. 94/1992 privind organizarea și funcționarea Curții de Conturi, cu modificările și completările ulterioare;
14. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
15. 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.
16. 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;

17. 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;

18. 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;

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

Ațiunea 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.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

10. SERVICIUL PUBLICITATE

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

TEMATICĂ

1. Atribuții ANMDMR în ceea ce privește activitatea de publicitate;
2. Principalele forme de publicitate.;
3. Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparative;
4. Publicitatea pentru profesioniști;
5. Sponsorizarea;
6. Obiectele promoționale;
7. Programe suport pacienți.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare; titlu XVII/XVIII: Medicamentul;
2. Ordinul ministrului sănătății nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman.

- Hotărârea Consiliului științific al ANMDDMR nr. 33/30.09.2015 referitoare la aprobarea principiilor ANMDDMR de evaluare a programelor de reduceri de coplată acordate pacienților pentru facilitarea accesului la medicamentele prescrise.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

11. COMPARTIMENT LIZIBILITATE

- 1 (unu) post referent debutant, nivel studii M, normă întreagă, perioadă nedeterminată:

TEMATICĂ

- Atributii ANMDDMR in ceea ce priveste lizibilitatea prospectelor
- Autorizarea de punere pe piață
- Legislație națională în domeniul farmaceutic

BIBLIOGRAFIE

- Legea nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății,
- Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative
- Hotărârea nr. 13/05.04.2011 de aprobare a Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului, precum și a documentației privind criteriile de acreditare și inspecție de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a operatorilor care efectuează consultarea cu grupurile țintă - ANEXA 1 Ghid privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului;
- Microsoft Office (Word, Excel).

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 17.11.2021

- 02.12.2021 – data limită de depunere dosarelor de concurs, ora 16.00;
07.12.2021 – selecție dosare, ora 16.00;
08.12.2021 – rezultat selecție dosare dosarelor si afisare rezultate selectie dosare de concurs cu mentiunea "ADMIS/RESPINS,, - ora 16.00;
09.12.2021 – contestatii la rezultatele selectiei dosarelor, de la ora 08.00 la ora 16.00;
10.12.2021 – rezultat contestații selectie dosare, ora 14.00;

- 13.12.2021 – proba scrisă, ora 10.00;
 14.12.2021 – afisarea rezultatelor obtinute la proba scrisa, ora 14.00;
 15.12.2021 - contestații probă scrisă, de la ora 08.00 la ora 16.00;
 16.12.2021 – rezultate contestații afișare rezultate contestatii la proba scrisă, ora 14.00;
 17.12.2021 – probă interviu, ora 10.00;
 20.12.2021 – afișare rezultate obtinute la proba interviu, ora 16.00;
 21.12.2021 – contestații probă interviu, de la ora 08.00 la ora 14.00;
 22.12.2021 – rezultate contestații, ora 16.00;
 23.12.2021 – REZULTATE FINALE, ora 16.00

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, COMPARTIMENT INVESTIGATII CLINICE, DISPOZITIVE MEDICALE
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM/ UTI CLUJ
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM / UTI ORADEA
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ DM / UTI MUREȘ

- 13.12.2021 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: **Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;**

- 17.12.2021 – 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:

- ❖ COMPARTIMENTUL PREVENIRE ȘI PROTECȚIE
- ❖ BIROUL AUDIT INTERN
- ❖ DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII, SERVICIUL PERSONAL, SALARIZARE, COMPARTIMENT PERSONAL
- ❖ DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE
- ❖ SERVICIUL PUBLICITATE
- ❖ COMPARTIMENT LIZIBILITATE

- 13.12.2021 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;

-17.12.2021 – 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.

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.

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 reprogreamază 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 fiecare probă.

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

Aprobat în vederea postării pentru data de 17.11.2021