



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, publicat în Monitorul Oficial nr. 629/09.06.2022, Partea a III-a, respectiv:

1. **DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE, Serviciul Administrare Proceduri Europene**
 - a) **Compartiment administrare proceduri MRP, DCP:**
 - 1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
 - b) **Compartiment validare administrare variații**
 - 1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (chimie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
2. **DIRECȚIA EVALUARE ȘI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR**
 - a) **Laborator determinari fizico-chimice imunochimice și serologice la medicamente biologice și farmacotoxicologie:**
 - 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (laborant operator chimist), perioadă nedeterminată;
 - 1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (biologie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
 - b) **Laborator determinari pe culturi celulare și microbiologie**
 - 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (asistent medical principal de laborator), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
 - c) **Compartiment evaluare produse biologice**

c) Compartiment evaluare produse biologice

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

d) Compartiment control produse radiofarmaceutice

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

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

e) Laborator determinări fizico-chimice și instrumentale la medicamente de sinteză

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

3. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

a) Direcția inspecție de bună practică de distribuție:

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

– 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacist), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

– 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacist primar), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

b) Direcția supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale

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

c) Direcția inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV:

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. II (farmacist), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

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

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

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

4. SERVICIUL COMUNICARE ȘI RELAȚII PUBLICE, Birou comunicare cu presa, alte părți interesate și social media

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

- 1 (unu) post expert gr. I A, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitatea studiilor (comunicare și relații publice, jurnalism, științe politice, psihologie, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

5. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE, Serviciul Buget Financiar Contabilitate

- 1 (un) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, minim 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;

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

6. BIROU CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ

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

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

7. 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, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (drept), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

a) 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;

8. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE

a) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață

- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale :electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de

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

b) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață / UTI TIMIȘOARA

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

c) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață / UTI IAȘI

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

d) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață / UTI CLUJ

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

e) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul reglementare

- 1 (un) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, 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;

f) 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 si 6 luni, specialitate farmacie (farmacist specialist), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

9. Compartiment activități specifice științifice

- 1 (unu) consilier gr. IA, nivel studii S, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate (farmacie, medicină), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

10. Compartimentul activități tehnico-administrative:

- 1 (unu) consilier gr. IA, nivel studii S, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate (științe juridice, științe economice, farmacie, medicină), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

11. DIRECTIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

a) Serviciul administrare procedură națională

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

- 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, economie, administratie publica, inginerie economica, marketing, management), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

b) Serviciul administrare procedură națională, Birou validare-administrare

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

c) Serviciul evaluare procedură națională, Compartiment calitate medicamente

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

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

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

12. BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE

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

- 1 (unu) post expert gr. I, nivel studii S, 3 ani si 6 luni vechime in specialitate (economică, juridică, farmacie), perioadă nedeterminată, normă întreagă.

13. SECRETARIAT

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

Acte necesare în vederea participării la concurs:

- cererea, în care se menționează postul pentru care dorește să concureze, însoțită de declarația privind consimțământul privind prelucrarea datelor cu caracter personal conform prevederilor Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare;
- copia actului de identitate în termen de valabilitate, certificat de naștere, certificat de căsătorie, după caz;
- copiile documentelor care să ateste nivelul studiilor și ale altor acte care atestă efectuarea unor specializări (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 târziu până la data desfășurării primei probe a concursului.*

Condiții generale de participare la concurs:

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

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 PROCEDURI EUROPENE, Serviciul Administrare Proceduri Europene

a) Compartiment administrare proceduri MRP, DCP:

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

- ✓ diplomă de licență în specialitatea farmacie;
- ✓ fără vechime în specialitate;
- ✓ cunoștințe avansate de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt., pdf, poștă electronică);
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) Compartiment validare administrare variații

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

- ✓ diplomă de licență în specialitatea chimie;
- ✓ fără vechime în specialitate;
- ✓ cunoștințe avansate de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt., pdf, poștă electronică);
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

2. DIRECȚIA EVALUARE ȘI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR

a) Laborator determinari fizico-chimice imunochimice si serologice la medicamente biologice si farmacotoxicologie:

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

- ✓ studii liceale si diplomă de bacalaureat (M);
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani si 6 luni;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- *1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (biologie), perioadă nedeterminată;*

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

b) Laborator determinari pe culturi celulare si microbiologie

- *1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (asistent medical principal de laborator), perioadă nedeterminată;*

- ✓ studii postliceale (PL) specialitatea asistent laborator si diploma de absolvire (PL);
- ✓ examen de grad principal;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani si 6 luni;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

c) Compartiment evaluare produse biologice

- *1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fara vechime în specialitate (biolog), perioadă nedeterminată;*

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

d) Compartiment control produse radiofarmaceutice

- ***1 (unu) post expert IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimist principal), perioadă nedeterminată;***

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

- ***1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii PL, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (asistent medical de laborator), perioadă nedeterminată;***

- ✓ studii postliceale (PL) specialitatea asistent laborator și diploma de absolvire (PL);
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

e) Laborator determinari fizico-chimice și instrumentale la medicamente de sinteză

- ***1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (asistent medical de farmacie), perioadă nedeterminată;***

- ✓ studii postliceale (PL), specialitatea asistent farmacie și diploma de absolvire (PL);
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului,

3. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

a) Direcția inspecție de bună practică de distribuție:

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 luni;
 - ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
 - ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
 - cunoașterea legislației și a ghidului privind buna practică de distribuție angro pentru medicamentele de uz uman (BPD) în vigoare;
 - ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist.
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- ***1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacist), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;***
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
 - ✓ certificat de conformitate care atesta obtinerea titlului de farmacist specialist
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
 - ✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de distribuție angro a medicamentelor de uz uman;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
 - ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
 - ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
 - ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul BPD sau prin activitatea ca Persoană Responsabilă într-o unitate de distribuție angro de medicamente/Persoană calificată a unui importator de medicamente):
 - cunoașterea legislației și a ghidului privind buna practică de distribuție angro pentru medicamentele de uz uman (BPD) în vigoare;
 - ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist.
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
- ✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de distribuție angro a medicamentelor de uz uman;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul BPD sau prin activitatea ca Persoană Responsabilă într-o unitate de distribuție angro de medicamente/Persoană calificată a unui importator de medicamente):

– cunoașterea legislației și a ghidului privind buna practică de distribuție angro pentru medicamentele de uz uman (BPD) în vigoare;

- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist.
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) Direcția supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale

– ***1 (unu) posturi inspector de specialitate gr. IA (farmacist), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, experiență distribuție angro pentru medicamente de uz uman, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;***

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
- ✓ vechimea minimă în specialitate – 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;

✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist.

✓ concurs pentru ocuparea postului.

c) Direcția inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV:

- ***1 (unu) post inspector de specialitate gr. II (farmacist), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, , perioadă nedeterminată;***

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul buna practica de fabricație (instruiri interne / externe);
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- ***2 (două) posturi inspector de specialitate gr. IA (farmacist), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, experiență fabricație medicamente de uz uman, normă întreagă, perioadă nedeterminată;***

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs;
- ✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de producție sau/si asigurarea calitatii sau/si controlul calitatii medicamentelor de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică într-o unitate de producție medicamente certificată BPF;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;

- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniu sau prin obținerea Certificatului care atestă calitatea de persoana calificata, eliberat de ANMDMR):
 - cunoașterea ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman (BPF);
 - cunoașterea tehnologiei de fabricație a medicamentelor (nesterile, sterile).
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- I (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacist), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, experiență fabricație medicamente de uz uman, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
- ✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de producție sau/si asigurarea calitatii sau/si controlul calitatii medicamentelor de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică într-o unitate de producție medicamente certificată BPF;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniu sau prin obținerea Certificatului care atestă calitatea de persoana calificata, eliberat de ANMDMR):
 - cunoașterea ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman (BPF);
 - cunoașterea cerințelor sistemelor de management al calității conform ISO 9001:2015 ;
 - cunoașterea tehnologiei de fabricație a medicamentelor (nesterile, sterile).
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare,

integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist:

✓ concurs pentru ocuparea postului.

- ***1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacist), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, experiență fabricație medicamente de uz uman, normă întreagă, perioadă nedeterminată;***

✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);

✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;

✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de producție sau/si asigurarea calitatii sau/si controlul calitatii medicamentelor de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică într-o unitate de producție medicamente certificată BPF;

✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani si 6 luni;

✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;

✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;

✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;

✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniu sau prin obținerea Certificatului care atestă calitatea de persoana calificata, eliberat de ANMDMR):

- cunoașterea ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman (BPF);

- cunoașterea cerințelor sistemelor de management al calității conform ISO 9001:2015;

- cunoașterea tehnologiei de fabricație a medicamentelor (nesterile, sterile).

✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist.

4. SERVICIUL COMUNICARE ȘI RELAȚII PUBLICE, Birou comunicare cu presa, alte părți interesate și social media

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

✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);

✓ vechimea minimă în specialitatea studiilor - 6 ani si 6 luni;

- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, spirit de echipă și organizatoric, abilități foarte bune de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate, capacitatea de a înțelege complexitatea activităților și de a lua decizii;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- ***1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitatea studiilor (comunicare și relații publice, jurnalism, științe politice, psihologie, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;***

- ✓ diplomă de licență în specialitate (Comunicare și Relații Publice, Jurnalism, Științe Politice, Psihologie, Administrație Publică);
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ abilități foarte bune de comunicare, redactare comunicate de presă, articole și alte materiale;
- ✓ experiență în relația cu mass-media;
- ✓ experiență în organizarea de conferințe sau alte activități cu parteneri interni și externi;
- ✓ cunoștințe avansate de social media;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, spirit de echipă, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate, capacitatea de a înțelege complexitatea activităților și de a lua decizii.
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

5. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE, Serviciul Buget Financiar Contabilitate

- ***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 (economic);
- ✓ vechime în specialitate – minim 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe avansate de operare PC (MS Office, Outlook, Internet);
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat (citire, scriere);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- ***1 (unu) 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 – minim 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.

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

- ✓ diplomă de licență (economic);
- ✓ vechime în specialitate – minim 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 avansate de operare PC (MS Office, Outlook, Internet);
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat (citire, scriere);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

6. BIROU CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în muncă, 6 ani și 6 luni;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe avansate de utilizare Office (excel și word);
- ✓ cunoștințe avansate de analiza de baza de date;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit.
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- ***2 (două) posturi expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică,***

chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

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

7. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

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

d) 1 (unu) post consilier juridic gr. I, nivel studii S, 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, 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.

8. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE

a) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață

- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică,

chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

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

b) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață / UTI TIMIȘOARA

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

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

c) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață / UTI IAȘI

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

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

✓ concurs pentru ocuparea postului.

d) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață / UTI CLUJ

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

✓ diplomă de licență în specialitate;

✓ fără condiții privind vechimea minimă în specialitate;

✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;

✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;

✓ concurs pentru ocuparea postului.

e) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul reglementare

– ***1 (un) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, 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;

✓ fără condiții privind vechimea minimă în specialitate;

✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;

✓ cunoștințe de limba engleză, nivel avansat scris și citit, nivel mediu vorbire;

✓ concurs pentru ocuparea postului.

f) 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 si 6 luni, 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 și citit, nivel mediu vorbire;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

9. COMPARTIMENT ACTIVITĂȚI SPECIFICE ȘTIINȚIFICE

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

- ✓ diplomă de licență în specialitatea: farmacie, medicină;
- ✓ vechimea minimă în specialitatea studiilor 6 ani și 6 luni;
- ✓ deține drept de liberă practică;
- ✓ competențe generale de comunicare, organizare, monitorizare, integritate, evaluare și raportare a activității proprii;
- ✓ experiență în activități specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale;
- ✓ cunoștințe operare PC (MS Office, Outlook);
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel avansat (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

10. COMPARTIMENTUL ACTIVITĂȚI TEHNICO-ADMINISTRATIVE:

- ***1 (unu) consilier gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (științe juridice, științe economice, farmacie, medicină), normă întreagă, perioadă nedeterminată;***

- ✓ diplomă de licență în specialitatea: științe juridice, științe economice, farmacie, medicină;
- ✓ vechimea minimă în specialitatea studiilor 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe operare PC (MS Office, Outlook);
- ✓ competențe generale de comunicare, organizare, monitorizare, evaluare și raportare a activității proprii;
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

11. DIRECTIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

a) Serviciul administrare procedură națională

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, economie, administrație publică, inginerie economică, marketing, management), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) Serviciul administrare procedură națională, Birou validare-administrare

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

c) Serviciul evaluare procedură națională, Compartiment calitate medicamente

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist.
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

12. BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (economică, juridică);
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani si 6 luni;
- ✓ să aibă cunoștințe avansate de operare pe calculator (MS WORD, MS EXCEL);\
- ✓ cunoștințe de limba engleza, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- *1 (unu) post expert gr. I, nivel studii S, 3 ani si 6 luni vechime in specialitate (economică, juridică, farmacie), perioadă nedeterminată, normă întreagă.*

- ✓ diplomă de licență în specialitate (economică);
- ✓ vechimea minimă în specialitate 3 ani si 6 luni;
- ✓ să aibă cunoștințe avansate de operare pe calculator (MS WORD, MS EXCEL);\
- ✓ cunoștințe de limba engleza, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

13. SECRETARIAT

- *1 (unu) post referent debutant, nivel studii M, fără vechime in specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

1. **DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE, Serviciul Administrare Proceduri Europene**
 - a) **Compartiment administrare proceduri MRP, DCP:**
 - **1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;**

TEMATICĂ

1. **LEGEA Nr. 95 Republicata *)** din 14 aprilie 2006 din domeniul sănătății, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII Medicamentul;
2. **Ordin al Ministrului Sănătății nr. 906/2006** pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor – Cerințele dosarului standardizat de autorizare de punere pe piață – Modulul 1, 2 și 3;
3. **Farmacopeea Română Ed a X-a**, Supliment 2004, Editura Medicală, București, 2004;
4. **Bojiță M, Săndulescu R, Roman L, Oprean R, Analiza și controlul medicamentelor, Vol. 1-2**, Ed. Intelcredo, 2003.

BIBLIOGRAFIE

1. Definiția medicamentului și domeniul de aplicare (1, Art. 699,700,701,702);
2. Autorizarea de punere pe piață (Cap. III, secțiunea I, art. 704-713, secțiunea a 4-a, art. 726-742, secțiunea a 5-a, art. 743-754);
3. Baza legală de autorizare a medicamentelor (1, Art 708 -720);
4. Structura dosarului de autorizare (2, Partea I, modulele 1,2,3);
5. Monografiile de forme farmaceutice (3, pag. 49-178);
6. Validarea metodelor analitice (4, Vol. 1, pag 439-491);
7. Cromatografia. Aplicații în analiza și controlul medicamentelor (4, Vol. 2, pag. 17-237);
8. Spectrometria de absorbție în ultraviolet și vizibil (4, Vol. 2, pag 296-332);
9. Spectrometria atomică (4, Vol. 2, pag 333-352);
10. Spectrometria în infraroșu (4, Vol. 2, pag 353-382);
11. Spectrometria de masă (4, Vol. 2, pag 445-487);
12. Spectrometria de rezonanță magnetică nucleară (4, Vol. 2, pag 489-527).

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

b) Compartiment validare administrare variații

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

TEMATICĂ

1. *LEGEA Nr. 95 Republicata *)* din 14 aprilie 2006 din domeniul sănătății, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII Medicamentul;
2. *Ordin al Ministrului Sănătății nr. 906/2006* pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor – Cerințele dosarului standardizat de autorizare de punere pe piață – Modulul 1, 2 și 3;
3. *Farmacopeea Română Ed a X-a*, Supliment 2004, Editura Medicală, București, 2004;
4. Bojiță M, Săndulescu R, Roman L, Oprean R, *Analiza și controlul medicamentelor, Vol. 1-2*, Ed. Intelcredo, 2003.

BIBLIOGRAFIE

1. Definiția medicamentului și domeniul de aplicare (1, Art. 699,700,701,702);
2. Autorizarea de punere pe piață (Cap. III, secțiunea I, art. 704-713, secțiunea a 4-a, art. 726-742, secțiunea a 5-a, art. 743-754);
3. Baza legală de autorizare a medicamentelor (1, Art 708 -720);
4. Structura dosarului de autorizare (2, Partea I, modulele 1,2,3);
5. Monografiile de forme farmaceutice (3, pag. 49-178);
6. Validarea metodelor analitice (4, Vol. 1, pag 439-491);
7. Cromatografia. Aplicații în analiza și controlul medicamentelor (4, Vol. 2, pag. 17-237);
8. Spectrometria de absorbție în ultraviolet și vizibil (4, Vol. 2, pag 296-332);
9. Spectrometria atomică (4, Vol. 2, pag 333-352);
10. Spectrometria în infraroșu (4, Vol. 2, pag 353-382);
11. Spectrometria de masă (4, Vol. 2, pag 445-487);
12. Spectrometria de rezonanță magnetică nucleară (4, Vol. 2, pag 489-527).

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

2. DIRECȚIA EVALUARE ȘI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR

a) Laborator determinari fizico-chimice imunochimice si serologice la medicamente biologice si farmacotoxicologie:

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

TEMATICĂ

1. Exprimarea concentrației soluțiilor: concentrația molară, concentrația procentuală, concentrația normală;
2. Prepararea soluțiilor de diferite concentrații
3. Metode de analiza chimice si fizico-chimice
4. Materiale și ustensile de laborator: sticlăria de laborator, ustensile de laborator, pastrarea reactivilor si a materialelor
5. Întreținerea, pregătirea și sterilizarea materialelor, instrumentarului și sticlăriei de laborator.
6. Măsuri de prim ajutor în caz de accidente în laboratoarele de chimie
7. Definiție termeni și norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare
8. Definiție termeni și norme tehnice referitoare la colectarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală;
9. Dezinfectia. Tipuri de substanțe chimice utilizate ca dezinfectante și/sau antiseptice
10. Monitorizarea condițiilor de mediu (temperatura, umiditate, etc.) în camerele destinate testărilor de laborator

BIBLIOGRAFIE

1. E. Pincovski, "Îndrumătorul laborantului chimist", București, 1975, Editura Tehnica
2. Norme SSM 36 pentru laboratoarele de analize fizico-chimice și mecanice
3. Raluca Pop, Mihaiela Andoni, "Lucrări practice de chimie generală și anorganică", București, 2015, Editura ,Victor Babeș',
4. Lorentz JĂNTSCHI Horea Iustin NAȘCU „Chimie Analitică și Instrumentală” Academic Pres & AcademicDirect, 2009;

5. Norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, OMS nr. 1.761 din 3 septembrie 2021
6. ORDIN nr. 1.226 din 3 decembrie 2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale
7. Ghid national de biosiguranta pentru laboratoarele medicale, Bucuresti, 2006, Ed. Medicala

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

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

TEMATICĂ

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

BIBLIOGRAFIE

1. Imunologie și Imunochimie, Grigore Mihaescu, Universitatea Bucuresti 2003, <https://ebooks.unibuc.ro/biologie/mihaiescu/cuprins.htm> ;
2. Practica laboratorului clinic – I.M.F., Bucuresti, 1981, sub red. Maria Titeica s.a.

3. Kenneth M., Weaver, C., Janeway's immunobiology, 9th edition, New York: Garland Science; 2016
https://www.academia.edu/40521511/Janeways_Immunobiology_9th_Edition;
4. IMUNOBIOLOGIE, Veronica LAZĂR, Ramona CERNAT, Carmen CHIFIRIUC, Doina BULAI, Duncan STEWART-TULL, Universitatea Bucuresti 2006;
5. ICH Topic Q 2 (R1): Validation of Analytical Procedures - Text and Methodology.

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

b) Laborator determinari pe culturi celulare si microbiologie

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

TEMATICĂ

1. Actiunea agentilor fizici asupra microorganismelor;
2. Actiunea agentilor chimici asupra microorganismelor;
3. Prepararea frotiurilor-coloratia cu albastru de metilen;
4. Prepararea frotiurilor-coloratia Gram;
5. Sterilizarea prin caldura umeda;
6. Sterilizarea prin caldura uscata;
7. Determinarea proprietatilor nutritive ale mediilor de cultura utilizate la controlul sterilitatii;
8. Controlul contaminarii microbiene a medicamentelor - prelevarea si prelucrarea probelor;
9. Punerea in evidenta a microorganismelor patogene sau conditionat patogene din medicamente
- Escherichia coli;
10. Punerea in evidenta a microorganismelor patogene sau conditionat patogene din medicamente
- Staphylococcus aureus;
11. Prepararea suspensiilor stoc de spori (microorganisme test) pentru determinarea activitatii microbiologice a antibioticelor prin metoda difuzimetrica;
12. Definiție termeni și norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare;
13. Dezinfecția. Tipuri de substanțe chimice utilizate ca dezinfectante și/sau antiseptic;
14. Monitorizarea condițiilor de mediu în laboratorul de determinări microbiologice.

BIBLIOGRAFIE:

1. V. Bîlbîe, N. Pozsgi – Bacteriologie medicala, vol.I; II, ed. Medicala 1984;
2. E. Duca, M. Duca – Microbiologie medicala, ed. Didactica si pedagogica, 1979;
3. D. Buiuc, M. Negut – Tratat de microbiologie clinica, Ed. Medicala 1999;
4. Farmacopeea romana Editia a-X-a, Ed. Medicala, Bucuresti, 1993;
5. Farmacopeea romana Editia a-X-a, Supliment 2001, Ed. Medicala, Bucuresti, 2002;
6. Norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, OMS nr. 1.761 din 3 septembrie 2021;
7. Ghid national de biosiguranta pentru laboratoarele medicale, Bucuresti, 2006, Ed. Medicala;
8. Ghid OMCL/EDQM nr. PA/PH/OMCL (16) 86 R6 - Managementul condițiilor de mediu, 2021.

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

c) Compartiment evaluare produse biologice

- *1 (unu) post expert debutant, nivel studii S, fara vechime în specialitate (biolog debutant), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

1. Raspunsul imun umoral (definitie, molecule care participa la elaborarea raspunsului imun umoral, mecanisme);
2. Raspunsul imun celular (definitie, celulele care participa la elaborarea raspunsului imun celular, mecanisme);
3. Antigenele (definitie, proprietati, clasificare);
4. Anticorpii. Imunoglobulinele (structura, clasificare, proprietati fizico-chimice si biologice);
5. Factori umorali si celulari implicati in apararea nespecifica;
6. Moleculele complexului major de histocompatibilitate;
2. Reacțiile de hipersensibilitate;
3. Noțiuni de oncogeneză și imunologie tumorală;
4. Imunitatea dobândită;

5. Proprietati generale ale bacteriilor. Morfologia bacteriana. Structura si functiile celulei bacteriene;
6. Fiziologia bacteriana. Clasificarea bacteriilor dupa necesitatile de cultivare. Medii de cultura;
7. Determinarea in vitro a spectrului de sensibilitate la antibiotice a speciilor microbiene. Metode calitative si cantitative;
8. Validarea metodelor de testare in laborator;
9. Produse obtinute prin tehnologie ADN recombinant.

BIBLIOGRAFIE

1. Imunologie și Imunochimie, Grigore Mihaescu, Universitatea Bucuresti 2003, <https://ebooks.unibuc.ro/biologie/mihaescu/cuprins.htm>
2. Microbiologie medicala – V. Lazar, Ed.Univ. Bucuresti, 2007.
3. Microbiologie generala – V. Lazar, V. Herlea, R. Cernat, M. Balotescu, D. Bulai, A. Moraru, Ed. Univ. Buc, 2004
4. Practica laboratorului clinic – I.M.F., Bucuresti, 1981, sub red. Maria Titeica s.a.
5. Kenneth M., Weaver, C., Janeway's immunobiology, 9th edition, New York: Garland Science; 2016 https://www.academia.edu/40521511/Janeways_Immunobiology_9th_Edition
6. IMUNOBIOLOGIE, Veronica LAZĂR, Ramona CERNAT, Carmen CHIFIRIUC, Doina BULAI, Duncan STEWART-TULL, Universitatea Bucuresti 2006
7. V.Bîlbî, N. Pozsgî – Bacteriologie medicala, vol.I; II, ed. Medicala 1984
8. D. Buiuc, M. Negut – Tratat de microbiologie clinica, Ed. Medicala 1999
9. Farmacopeea romana Editia a-X-a, Ed. Medicala, Bucuresti, 1993
10. Farmacopeea romana Editia a-X-a, Supliment 2001, Ed. Medicala, Bucuresti, 2006
11. ICH Topic Q 2 (R1): Validation of Analytical Procedures - Text and Methodology.
12. Legea 95/2006 actualizată – titlul VIII, Medicamentul – clasificarea medicamentelor.

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

d) Compartiment control produse radiofarmaceutice

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

TEMATICA

1. Soluții. Exprimarea concentrației soluțiilor. Soluții titrate. Prepararea soluțiilor titrate;
2. Caractere fundamentale analitice ale speciilor chimice. Caracter analitic al cationilor și anionilor;
3. Metode de analiză care au la bază echilibrul acido-bazic;
4. Metode de analiză care au la bază echilibrul de precipitare;
5. Metode de analiză care au la bază echilibrul de complexare;
6. Metode de analiză care au la bază echilibrul redox;
7. Metode cromatografice. Principii. Clasificarea metodelor. Aparatură;
8. Metode electrochimice. Curbe de intensitate-potential. Clasificarea metodelor electrochimice. Electrozi;
9. Metode optice. Principii. Clasificarea metodelor. Aplicații în analiza farmaceutică.

BIBLIOGRAFIE

1. Farmacopeea Română X, Ed. Medicală, București, 1993;
2. Morait Gh. – *Controlul analitic cantitativ al medicamentelor*, Ed. Medicală, București, 1977
3. Morait Gh., Roman L. – *Chimie analitică*, Ed. Didactică și Pedagogică, București, 1983
4. Ion Gh. Tanase, *Tehnici și metode electrometrice de analiză*, Ed. Ars Docendi, București, 2000;
5. Ion Gh. Tanase, *Tehnici și metode spectrometrice de analiză*, Ed. Ars Docendi, București, 2001;
6. Victor David, Andrei Medvedovici, *Metode de separare și analiză cromatografică (ediția a II-a revizuită)*, Ed. Universității din București, 2008;
7. Marius Bojita, Liviu Roman, Robert Sandulescu și Radu Oprean - *Analiza controlul medicamentelor volumul I și II*, Ed. Intelcredo Deva, 2003.

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

- ***1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (asistent medical de laborator), perioadă nedeterminată;***

TEMATICĂ

1. Acțiunea agenților fizici asupra microorganismelor;
2. Acțiunea agenților chimici asupra microorganismelor;
3. Instrumentarul de laborator;
4. Planuri pentru intervenții în caz de accidente în laborator și măsuri de urgență;
5. Sterilizarea prin căldura umedă. Controlul sterilizării;
6. Sterilizarea prin căldura uscată. Controlul sterilizării;
7. Prelevarea, transportul și prelucrarea probelor;
8. Tehnici de realizare a preparatelor pentru examinarea microscopică a microorganismelor;
9. Substanțe chimice periculoase;
10. Definiție termeni și norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare;
11. Dezinfectia. Tipuri de substanțe chimice utilizate ca dezinfectante și/sau antiseptic;
12. Monitorizarea condițiilor de mediu în laborator.

BIBLIOGRAFIE:

1. Microbiologie medicală – V. Lazar, Ed. Univ. București, 2007;
2. Farmacopeea română Ediția a-X-a, Ed. Medicală, București, 1993;
3. Farmacopeea română Ediția a-X-a, Supliment 2001, Ed. Medicală, București, 2002;
4. Norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, OMS nr. 1.761 din 3 septembrie 2021;
5. Microbiologie generală – V. Lazar, V. Herlea, R. Cernat, M. Balotescu, D. Bulai, A. Moraru, Ed. Univ. Buc, 2004;
6. Ghid național de biosiguranță pentru laboratoarele medicale, București, 2006, Ed. Medicală;
7. Ghid OMCL/EDQM nr. PA/PH/OMCL (16) 86 R6 - Managementul condițiilor de mediu, 2021.

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

- e) **Laborator determinări fizico-chimice și instrumentale la medicamente de sinteză**
- **1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (asistent medical de farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;**

TEMATICĂ

1. Medicament - forme farmaceutice, definiție, generalități, clasificare;
2. Soluții – definiție, componentele soluțiilor, prepararea soluțiilor, exemple de soluții apoase, exemple de soluții alcoolice;
3. Pulberi: definiție, controlul pulberilor, exemple;
4. Capsule: definiție, preparare, exemple;
5. Comprimate: definiție, componente, preparare, caracteristici, exemple (comprimate obișnuite și efervescente);
6. Unguente: definiție, clasificare, preparare, exemple;
7. Supozitoare: definiție, clasificare, excipienți folosiți la prelucrarea supozitoarelor, preparare, exemple;
8. Instrumentar de laborator;
9. Operații de laborator în analiza chimică: cântărirea, filtrarea, măsurarea volumelor;
10. Soluții. Exprimarea concentrațiilor soluțiilor de reactivi chimici.
11. Reguli de manipulare a reactivilor și soluțiilor.

BIBLIOGRAFIE

1. Dobrescu D. - Farmacoterapie practică, vol.I și II -Ed. Medicală, București 1989;
2. Farmacopeea Română, ediția a X a, Editura medicală, București 1993;
2. Crina – Maria Monciu, Analiza chimică în controlul medicamentului, Editura medicală, București 2005;
1. Legea 95/2006 actualizată – titlul XVIII, Medicamentul – clasificarea medicamentelor, distribuția angro a medicamentelor, etichetarea și prospectul medicamentelor.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

3. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

a) Direcția inspecție de bună practică de distribuție:

- *2 (două) posturi inspector de specialitate gr. II (farmacist), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
- *1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacist specialist), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*
- *1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacist primar), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

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

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr.95/2006, republicată privind reforma în domeniul sănătății;
3. Ordinul Ministerului Sănătății nr.857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

4. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.761/2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;
5. Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 502/2013 pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
6. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman;
7. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.269 /2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;
8. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.672/2020 pentru aprobarea Listei cuprinzând dispozitivele medicale necesare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS-CoV-2, a căror distribuție se suspendă temporar, precum și a unor măsuri pentru asigurarea medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate pe piața națională;
9. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis;
10. ISO 9001:2015.

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

- b) Direcția supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale**
- ***1 (unu) posturi inspector de specialitate gr. IA (farmacist), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă, perioadă nedeterminată;***

TEMATICĂ

1. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
2. Atribuțiile Direcției generale inspecție farmaceutică, Direcției inspecție de bună practică de distribuție, Direcției supravegherea calității medicamentelor și unități teritoriale (ROF);

3. Autorizarea si certificarea de buna practica de distributie a unitatilor de distributie angro de medicamente;
4. Obligativitatea raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
5. Obligativitatea raportării zilnice a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor;
6. Obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;
7. Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de distributie;
8. Reguli de bună practică farmaceutică;
9. Infiintarea, organizarea si functionarea unitatilor farmaceutice;
10. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
11. Raportarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a neconformităților de calitate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață și autorizații de fabricație;
12. ISO 9001:2015.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr.95/2006, republicată privind reforma în domeniul sănătății;
3. Legea farmaciei Republicată nr.266/2008;
4. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
5. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.761/2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;
6. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
7. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.444/2019 pentru aprobarea Normelor privind infiintarea, organizarea si functionarea unitatilor farmaceutice;
8. Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 502/2013 pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;

9. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman;
10. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.269 /2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;
11. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis;
12. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
13. Hotărârea Consiliul științific nr. 4/24.10.2018 privind raportarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a neconformităților de calitate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață și autorizații de fabricație;
14. ISO 9001:2015.

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

- c) **Direcția inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV:**
- d) **1 (unu) post inspector de specialitate gr. II (farmacist), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată;**
- e) **2 (două) posturi inspector de specialitate gr. IA (farmacist), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;**
- f) **1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacist specialist), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate normă întreagă, perioadă nedeterminată;**
- g) **1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA (farmacist primar), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;**

TEMATICĂ

1. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
2. Atribuțiile Direcției generale inspecție farmaceutică, Direcției inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV (ROF);
3. Autorizarea și certificarea de bună practică de fabricație (BPF), pentru fabricație/import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică
4. Atestarea de către ANMMDMR a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import;
5. Avizarea declarației de export al medicamentelor de uz uman;
6. Donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente;
7. Condițiilor de obținere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România;
8. Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație;
9. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman;
10. Acordul de recunoaștere mutuală (Mutual Recognition Agreement = MRA) și Protocolul acordului european asupra evaluării conformității și acceptării produselor industriale (Protocol to the Europe Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products = PECA);
11. Compilația de Proceduri Europene;
12. EudraLex - Volume 4;
13. ISO 9001:2015;
14. ISO 19011:2018.

BIBLIOGRAFIE

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

4. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație;
5. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.502/2013 pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
6. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente;
7. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.809/2006 pentru aprobarea Normelor privind avizarea declarației de export al medicamentelor de uz uman;
8. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.200/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import;
9. Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 1.442/2004 privind aprobarea Ghidului pentru clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație;
10. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.775/2019 privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman;
11. Hotărârea Consiliul științific nr.2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman;
12. Hotărârea Consiliul științific nr.31/30.09.2015 referitoare la aprobarea criteriilor pe baza carora ANMDM accepta furnizarea de mostre gratuite, aprobarea condițiilor de obtinere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piata in Romania si aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piata in Romania;
13. Hotărârea Consiliul științific nr.24/03.07.2015 de aprobare a modificării Anexei la HCS nr.2/22.04.2014 referitoare la aprobarea Reglementarilor pentru autorizarea unitatilor care pot efectua studii clinice in domeniul medicamentelor de uz uman.
14. Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-community-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf)
15. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines;
16. ISO 9001:2015;

17. ISO 19011:2018.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

4. SERVICIUL COMUNICARE ȘI RELAȚII PUBLICE, Birou comunicare cu presa, alte părți interesate și social media

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

- *1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitatea studiilor (comunicare și relații publice, jurnalism, științe politice, psihologie, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Comunicare internă și externă, inclusiv cu mass – media;
3. Comunicare în situațiile de criză;
4. Accesul la informații de interes public, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
5. Strategii de comunicare în social media;
6. Legislație privind medicamentele de uz uman și dispozitivele medicale.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Ordinul ministrului sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
3. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII - Medicamentul și Titlul XX - Dispozitive medicale;
4. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;

5. Hotărârea de Guvern nr. 123/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public;
6. Comunicarea în domeniul sănătății. Teorii, modele explicative, aplicații – Maria Corina Barbaros, Ed. Universității Alexandru Ioan Cuza Iași – 2021;
7. Tehnici de comunicare în social media – Horia Mihai Bădău, Ed. Polirom – 2011.

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

5. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE, Serviciul Buget Financiar Contabilitate

a) 1 (un) post Referent de specialitate gr. 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. 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. Structura și atribuțiile Direcției Economice și Achiziții Publice;
6. Atribuții și competențe privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice ;
7. 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,
8. 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

9. Norme generale privind documentele justificative și financiar contabile;
10. Formele de înregistrare în contabilitate.
11. Tarife pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale.

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 Ministerului Sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR);
4. 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.
5. OUG 57/2019 – Codul Administrativ
6. 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;
7. HG nr. 518*/10 iulie 1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
8. Decretul nr. 209/1976 pentru aprobarea Regulamentului operațiilor de casă ale unităților socialiste.
9. Ordinul nr. 1356/13.11.2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale.
10. Ordin 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.

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

b) 1 (un) post referent tr. IA, nivel studii M, 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. Norme generale de conduită profesională a personalului contractual;
3. Finanțarea 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. Norme metodologice privind organizarea contabilității instituțiilor publice, planul de conturi și instrucțiunile de aplicare;
6. Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
7. 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. Structura și atribuțiile Direcției Economice și Achiziții Publice;
9. Atribuții și competențe privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice;
10. Norme generale privind documentele justificative și financiar contabile;
11. 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 Ministerului Sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR);
4. Legea contabilității 82/1991;
5. Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice;
6. Ordinul nr. 1.792/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;
7. Ordinul nr. 923 din 11 iulie 2014 republicat, pentru aprobarea Normelor metodologice generale referitoare la exercitarea controlului financiar preventiv și a Codului specific de norme profesionale pentru persoanele care desfășoară activitatea de control financiar preventiv propriu, cu modificările și completările ulterioare;
8. Ordonanța Guvernului nr.119/1999 privind auditul intern și controlul financiar preventiv;
9. HG nr. 714*/2018 actualizată privind drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în altă localitate, precum și în cazul deplasării în interesul serviciului;
10. HG nr. 518*/10 iulie 1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
11. 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

c) 1 (un) post expert gr. 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. Controlul financiar preventiv propriu;
10. Cadrul general al operațiunilor supuse controlului financiar preventiv propriu;
11. 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
12. Norme generale privind documentele justificative și financiar contabile ;
13. 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;
 1. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR);
 2. 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.
3. Legea contabilității 82/1991;
4. Lege-cadru nr. 153/2017 din 28 iunie 2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice;

5. Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice;
6. Ordinul nr. 1.792/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;
7. Ordinul nr. 923 din 11 iulie 2014 republicat, pentru aprobarea Normelor metodologice generale referitoare la exercitarea controlului financiar preventiv și a Codului specific de norme profesionale pentru persoanele care desfășoară activitatea de control financiar preventiv propriu, cu modificările și completările ulterioare;
8. Ordonanța Guvernului nr.119/1999 privind auditul intern și controlul financiar preventiv
9. Legea Nr. 98/2016 din 19 mai 2016 privind achizițiile publice;
10. HG nr. 395/2016 de aprobare a normelor de aplicare a legii 98/2016;
11. 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;
12. HG nr. 518*/10 iulie 1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
13. OUG 57/2019 privind Codul administrativ
14. 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

6. BIROU CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ

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

TEMATICĂ

1. Regulamentul de Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Atribuții ANMDMR
3. Autorizarea de punere pe piață;

4. Autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;
5. Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;
6. Obligații distribuitor angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;
7. Procedura de autorizare de punere pe piața
8. Reinnoirea autorizației de punere pe piața
9. Obligații Deținător autorizație de punere pe piață în România acordate în conformitate cu prevederile Ordinului 1540/2021;

BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanataii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, Titlul XVIII Medicamentul;
 2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
 3. Ordin Nr. 1.522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
 4. Ordin 1540/2021 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
 5. Ordin 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;
 6. Norme de aplicare a prevederilor articolului 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale aprobate prin Ordin 85/2013 cu modificările și completările ulterioare;
 7. Ordin 551/2021 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor;
- *2 (două) posturi expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică,*

chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declarația de conformitate;
6. Evaluare și investigații clinice dispozitive medicale, evaluare și studii clinice de performanță cu dispozitive de diagnostic in vitro;
7. Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață; cerințe de informații pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în EUDAMED;
8. Organisme notificate;
9. Negații, avize de vamă și certificate de liberă vânzare;
10. Recomandări EMA referitoare la combinațiile medicament – dispozitiv medical.

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. 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>

9. Ghiduri referitoare la EUDAMED și înregistrarea în EUDAMED, disponibile la

https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_ro și:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_user_guide_actor_module_en.pdf

f.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

a) **DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE**

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

- ***1 (unu) post consilier juridic gr. I, 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.

BIBLIOGRAIE

1. Constituția României revizuită;
2. Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările și completările ulterioare și Legea nr. 71/2011 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, cu modificările și completările ulterioare;
3. Legea nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, cu modificările și completările ulterioare;
4. Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 135/2010 privind Codul de procedură penală, cu modificările și completările ulterioare;
6. Soluțiile de admitere pronunțate de ICCJ în cauzele privind dezlegarea unor chestiuni de drept având ca obiect dispozițiile Codului civil și ale Codului de procedură civilă, publicate în Monitorul Oficial până la data publicării anunțului privind organizarea concursului;
7. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările;

8. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII și Titlul XX și ordinele ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;
9. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
10. Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare;
11. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
12. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;
13. Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
14. Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
15. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
16. Legea nr. 94/1992 privind organizarea și funcționarea Curții de Conturi, cu modificările și completările ulterioare;
17. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
18. Hotărârea Guvernului nr. 395/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
19. Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
20. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE;
21. Regulamentul (UE) nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
22. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și

al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

23. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, cu modificările și completările ulterioare;

24. Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, cu modificările și completările ulterioare;

25. Ordinul ministrului sănătății nr. 1018/2014 privind aprobarea Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță, în conformitate cu prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;

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

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

28. Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;

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

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

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

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, fără vechime în specialitate (administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;

TEMATICĂ

1. Drepturile, libertățile și îndatoririle fundamentale;
2. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
3. Medicamentul de uz uman;
4. Dispozitivele medicale;
5. Normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative;
6. Conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative 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 dezbatere la nivel european și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene;
13. Organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al Uniunii Europene;
14. Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare. Drogheria;
15. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
16. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
17. Donațiile de medicamente și dispozitive medicale;
18. Medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
19. Autorizarea medicamentelor de uz uman pentru a fi disponibile pentru folosirea în tratamente de ultimă instanță;
20. Evaluarea tehnologiilor medicale;
21. Avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
22. Autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
23. Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
24. Punerea în aplicare a dreptului UE;
25. 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. 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 dezbateri 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, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare;
21. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
22. Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
23. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
24. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;

25. 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.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

8. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE

a) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață

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

b) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață / UTI TIMIȘOARA

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

c) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață / UTI IAȘI

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

d) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață / UTI CLUJ

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

TEMATICĂ

10. Organizarea și funcționarea ANMMDMR;
11. Clasificarea dispozitivelor medicale;
12. Marcajul CE;
13. Înregistrarea în baza națională de date a dispozitivelor medicale;
14. Avize de funcționare;
15. Obligațiile importatorilor/distribuitoarelor;
16. Obligațiile utilizatorilor;
17. Supravegherea în utilizare a dispozitivelor medicale;
18. Autoritatea de supraveghere a pieței – atribuții, responsabilități;
19. 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;
20. Aplicarea sancțiunilor contravenționale.

BIBLIOGRAFIE

9. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
10. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
11. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
12. 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;
13. 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;

14. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale;
15. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
16. 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;
17. 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;
18. Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011
19. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

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

e) Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul reglementare

- ***1 (un) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, 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 ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declarația de conformitate;

6. Evaluare și investigații clinice dispozitive medicale, evaluare și studii clinice de performanță cu dispozitive de diagnostic in vitro;
7. Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață;
8. Organisme notificate;
9. Cerințe de informații pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în EUDAMED.
10. Nețării, avize de vamă și certificate de liberă vânzare.

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. Ghiduri tehnice specific aprobate de MDCG:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en#sec1
9. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>
10. Ghiduri referitoare la EUDAMED și înregistrarea în EUDAMED, disponibile la
https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_ro și:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_user_guide_ator_module_en.pdf

f.

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

f) 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;

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declarația de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață;
8. Recomandări EMA referitoare la combinațiile medicament – dispozitiv medical;
9. Procedurile privind evaluarea și investigațiile clinice cu dispozitive medicale.
10. Procedurile privind evaluarea performanței, studii clinice privind performanța IVD.

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 – 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
10. Ghidurile EMA privind combinațiile medicament – dispozitiv medical
<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

9. COMPARTIMENT ACTIVITĂȚI SPECIFICE ȘTIINȚIFICE

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

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Comunicare în situațiile de criză ;
3. Accesul la informații de interes public, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
4. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
5. Legislație privind medicamentele de uz uman și dispozitivele medicale.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății-republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII (Medicamentul) și Titlul XX (Dispozitive medicale) și ordinea ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;
4. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 895 din 20 iulie 2006, pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
5. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 85/2013, pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 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;
6. 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;
7. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cu modificările și completările ulterioare;
8. 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;
9. Ordinul ministrului sănătății nr. 905/2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică;

10. Ordinul ministrului sănătății nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor;
 11. Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016 din 4 februarie 2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
 12. Ordinul ministrului sănătății nr. 1295/2015 din 16/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație;
 13. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului.
 14. LEGE nr. 544 din 12 octombrie 2001 (*actualizată*) privind liberul acces la informațiile de interes public.
 15. Hotărârea de Guvern nr. 123/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public;
- Notă. Toate actele normative prevăzute în bibliografie vor fi studiate în forma actualizată, republicată cu modificările și completările ulterioare.***

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

10. COMPARTIMENTUL ACTIVITĂȚI TEHNICO-ADMINISTRATIVE:

- ***I (unu) consilier gr. IA, nivel studii S, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate (științe juridice, științe economice, farmacie, medicină), normă întreagă, perioadă nedeterminată;***

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
3. Răspunderea disciplinară;
4. Comunicare în situațiile de criză ;

5. Accesul la informații de interes public, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
6. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
7. Norme generale privind documentele justificative și financiar contabile ;
8. Regulamentul intern al ANMDMR;

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 – Titlul XVIII (Medicamentul) și Titlul XX (Dispozitive medicale) și ordinea ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;
3. Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
4. Legea 53/2003 - Codul Muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
5. Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
6. Ordinul 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;
7. HG nr.714/2018 privind drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în alte localități, precum și în cazul deplasării în interesul serviciului.
8. Ordinul Secretariatului General al Guvernului nr. 600/20.04.2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
9. LEGE nr. 544 din 12 octombrie 2001 (*actualizată*) privind liberul acces la informațiile de interes public.
10. Hotărârea de Guvern nr. 123/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public;

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

11. DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

a) Serviciul administrare procedură națională

- *1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, administratie publica, management, marketing, economic), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;*

- *1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, economie, administratie publica, inginerie economica, marketing, management), perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;*

b) Serviciul administrare procedură națională, Birou validare-administrare

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

c) Serviciul evaluare procedură națională, Compartiment calitate medicamente

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

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

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

TEMATICĂ

Pentru ocuparea funcției de referent de specialitate gr. IA / Expert gr. IA

DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ :

a) Serviciul administrare procedură națională

b) Serviciul evaluare procedură națională, Compartiment calitate medicamente

c) Serviciul evaluare procedură națională, Compartiment calitate medicamente

1. Legea Nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 - Titlul XVIII Medicamentul;
2. Legea Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative cu modificările și completările ulterioare;

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

BIBLIOGRAFIE

Pentru ocuparea funcției de referent de specialitate gr. IA / Expert gr. IA

DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ :

- a) **Serviciul administrare procedură națională**
- b) **Serviciul evaluare procedură națională, Compartiment calitate medicamente**
- c) **Serviciul evaluare procedură națională, Compartiment calitate medicamente**

1. Legea Nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 - Titlul XVIII Medicamentul;
2. Legea Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative cu modificările și completările ulterioare;
3. Ordinul ministrului sănătății Nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Codul de conduita al personalului contractual din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
5. Ordinul ministrului sănătății Nr. 551 din 29 aprilie 2021 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman
6. Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale aprobate prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 85/2013 cu modificările și completările ulterioare;
7. Normele de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică aprobate prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 1.540 din 13 august 2021;
8. Ordinul ministrului sănătății Nr. 1.962 din 2 decembrie 2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman cu modificările și completările ulterioare.

9. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient + Hotărârea Consiliului Științific Nr. 7/22.02.2011 de aprobare a regulilor privind întocmirea documentației pentru susținerea cererii de exceptare de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea / etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în Anexa la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872/2006;

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

12. BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE

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

- *1 (unu) post expert gr. I, nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică, juridică, farmacie), perioadă nedeterminată, normă întreagă.*

TEMATICĂ

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

BIBLIOGRAFIE

1. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII (Medicamentul) și Titlul XX (Dispozitive medicale) și ordinele ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;

3. Ordinul ministrului sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Ordinul SGG nr.600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
5. Ordinul nr. 946/2005 pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial, cuprinzând standardele de control intern/managerial la entitățile publice și pentru dezvoltarea sistemelor de control intern/managerial;
6. Legea nr.129 din 15 iunie 2018 pentru modificarea și completarea Legii nr. 102/2005 privind înființarea, organizarea și funcționarea Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal precum și pentru abrogarea Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.
7. LEGE nr. 544 din 12 octombrie 2001 (*actualizată*) privind liberul acces la informațiile de interes public.
8. Hotărârea de Guvern nr. 123/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public;

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

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

13. SECRETARIAT

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

TEMATICĂ

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

5. Arhivarea și circuitul documentelor;
6. Informații secrete de serviciu.

BIBLIOGRAFIE

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

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 09.06.2022

- 23.06.2022 – data limită de depunere dosarelor de concurs, ora 15.00;
- 27.06.2022 – selecție dosare, ora 15.00;
- 28.06.2022 – rezultat selecție dosare dosarelor si afișare rezultate selecție dosare de concurs cu mențiunea "ADMIS/RESPINS ,, - ora 15.00;
- 29.06.2022 – contestații la rezultatele selecției dosarelor, de la ora 09.00 la ora 15.00;
- 30.06.2022 – rezultat contestații selecție dosare, ora 16.00;
- 04.07.2022 – proba scrisă, ora 10.00;**
- 05.07.2022 – afisarea rezultatelor obtinute la proba scrisa, ora 16.00;
- 06.07.2022 - contestații probă scrisă, de la ora 08.00 la ora 13.00;
- 07.07..2022 – rezultate contestații afișare rezultate contestatii la proba scrisă, ora 16.00;
- 11.07.2022 – probă interviu, ora 10.00;**
- 12.07.2022 – afișare rezultate obtinute la proba interviu, ora 16.00;
- 13.07.2022 – contestații probă interviu, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 14.07.2022 – rezultate contestații, ora 16.00;
- 15.07.2022 – REZULTATE FINALE, ora 12.00

NOTĂ

Dosarele se depun în intervalul orar astfel:

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

ATENȚIE

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

București, conform calendarului de concurs, pentru:

- ❖ **DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE**, Serviciul Administrare Proceduri Europene
 - a) Compartiment administrare proceduri MRP, DCP:
 - b) Compartiment validare administrare variații
- ❖ **DIRECȚIA EVALUARE ȘI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR**
 - a) Laborator determinari fizico-chimice imunochimice si serologice la medicamente biologice si farmacotoxicologie:
 - b) Laborator determinari pe culturi celulare si microbiologie
 - c) Compartiment evaluare produse biologice
 - d) Compartiment control produse radiofarmaceutice
 - e) Laborator determinari fizico-chimice si instrumentale la medicamente de sinteza
- ❖ **DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ**
 - a) Direcția inspecție de bună practică de distribuție:
 - b) Direcția supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale
 - c) Direcția inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV
- ❖ **SERVICIUL COMUNICARE ȘI RELAȚII PUBLICE**, Birou comunicare cu presa, alte părți interesate și social media
- ❖ **DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE**, Serviciul Buget Financiar Contabilitate
- ❖ **DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE**
 - a) Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrative
 - b) Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale
- ❖ **COMPARTIMENT ACTIVITĂȚI SPECIFICE ȘTIINȚIFICE**
- ❖ **COMPARTIMENTUL ACTIVITĂȚI TEHNICO-ADMINISTRATIVE**
- ❖ **BIROU CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ**
 - 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economic, marketing, management), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- ❖ **DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ**
 - a) Serviciul administrare procedură națională

- b) Serviciul administrare procedură națională, Birou validare-administrare
- c) Serviciul evaluare procedură națională, Compartiment calitate medicamente

❖ **BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE**

❖ **SECRETARIAT**

- 04.07.2022 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;

- 11.07.2022 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;

ATENȚIE

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

❖ **DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE:**

- ✓ Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață
- ✓ Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață / UTI TIMIȘOARA
- ✓ Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață / UTI IAȘI
- ✓ Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață / UTI CLUJ
- ✓ Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul reglementare
- ✓ Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul reglementare, Compartiment investigații clinice dispozitive medicale

❖ **BIROU CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ**

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

- 04.07.2022 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;

- 11.07.2022 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;

ATENȚIE

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

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

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

Documentele se depun PERSONAL sau prin MANDATAR (cu procură notarială), la sediul ANMDMR din str. Av. Sanatescu nr. 48, Sector 1, Bucuresti.

NU SE ACCEPTA DOCUMENTELE 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 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, 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 reprogamează în astfel de cazuri.

Relații suplimentare – Serviciul personal, salarizare, tel. +4021-317.11.00, int. 307, 418 ,409.

Aprobat în vederea postării pentru data de 09.06.2022