

**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

Având în vedere prevederile art. 9, din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.839/30.10.2020, privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 905/2020 pentru aprobarea Metodologiei privind ocuparea, fără concurs, a posturilor vacante sau temporar vacante din cadrul Ministerului Sănătății și unităților aflate în subordinea, coordonarea și sub autoritatea Ministerului Sănătății, inclusiv funcțiile publice de execuție și conducere, pe perioadă determinată, în contextul instituirii stării de alertă pe teritoriul României, conform art. 11 din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19,

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
organizează ocuparea fără concurs a următoarelor posturi vacante de execuție:**

**DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE**

**A. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață - Serviciul Reglementare**

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

**B. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață, Serviciul Supraveghere Piață, Compartiment  
Vigilență**

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

**C. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață, Serviciul Supraveghere Piață - UTI IAȘI**

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

#### **D. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață, Serviciul Supraveghere Piață - UTI CLUJ**

- Poz 325: 1 (unu) post **inspector de specialitate debutant**, nivel studii S, fără vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă determinată.

#### **E. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață, Serviciul Supraveghere Piață - UTI ORADEA**

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

#### **F. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață, Serviciul Supraveghere Piață - UTI MUREȘ**

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

#### **G. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață - Serviciul Supraveghere Piață - UTI TIMISOARA**

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

#### **H. Direcția Tehnic – Laboratoare, Serviciul Unitate Nucleară**

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

#### **I. Direcția Tehnic – Laboratoare, Serviciul Încercări și Verificări**

- 1 (unu) post **inspector de specialitate gr. IA**, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă determinată.
- 1 (unu) post **inspector de specialitate debutant**, nivel studii S, fără vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă determinată;

## **J. Directia Avizare**

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

### **Acte necesare în vederea întocmirii dosarului de înscriere, în vederea ocupării, fără concurs, a postului vacant pe perioadă determinată:**

- 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 – anexele nr. 1, 2 și 4;

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

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

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

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

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

- curriculum vitae, model comun european;

- declarație pe propria răspundere că nu a fost lucrător al Securității sau colaborator al acesteia, în condițiile prevăzute de legislația specifică (funcție publică) – anexa nr. 5.

### **Condiții generale de participare:**

- 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 pentru ocuparea postului vacant, pe perioadă determinată:**

#### **DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE**

##### **A. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață - Serviciul Reglementare**

- 1 (unu) post **inspector de specialitate gr. IA**, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă determinate:
  - ✓ diplomă de licență în specialitate;
  - ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
  - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
  - ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
  - ✓ interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post.

##### **B. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață, Serviciul Supraveghere Piață, Compartiment vigență**

- 1 (unu) post **inspector de specialitate debutant**, nivel studii S, fără vechime în specialitate, administrație publică, (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă determinată:
  - ✓ diplomă de licență în specialitate;
  - ✓ fără vechime în specialitate;
  - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
  - ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
  - ✓ interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post.

### **C. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață, Serviciul Supraveghere Piață - UTI IAȘI**

- 1 (unu) post **inspector de specialitate debutant**, nivel studii S, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă determinată.
- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără vechime în specialitate;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post.

### **D. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață, Serviciul Supraveghere Piață - UTI CLUJ**

- 1 (unu) post **inspector de specialitate debutant**, nivel studii S, fără vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă determinată.
- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără vechime în specialitate
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post.

### **E. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață - Serviciul Supraveghere Piață - UTI ORADEA**

- 1 (unu) post **inspector de specialitate debutant**, nivel studii S, fără vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă determinată.
- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără vechime în specialitate
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post.

### **F. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață, Serviciul Supraveghere Piață - UTI MUREȘ**

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără vechime în specialitate
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post.

**G. Direcția Reglementare, Supraveghere Piață, Serviciul Supraveghere Piață - UTI TIMISOARA**

- 1 (unu) post **inspector de specialitate debutant**, nivel studii S, fără vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă determinată.
- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără vechime în specialitate
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post.

**H. Direcția Tehnic – Laboratoare, Serviciul Unitate Nucleară**

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, specialitate **fizica**, perioadă determinată;
- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechime în specialitate, 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post.

**I. Direcția Tehnic – Laboratoare, Serviciul Încercări și Verificări**

- 1 (unu) post **inspector de specialitate gr. IA**, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă determinată;
- ✓ 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;
- ✓ interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post

- 1 (unu) post **inspector de specialitate debutant**, nivel studii S, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă determinată;
- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără vechime în specialitate
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post.

#### **J. Directia Avizare**

- 1 (unu) post **inspector de specialitate gr. IA**, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă determinată;
- ✓ 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;
- ✓ interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post
- 1 (unu) post **inspector de specialitate gr. II**, nivel studii S, 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), perioadă determinată;
- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post

#### **Condițiile generale pe care trebuie să le îndeplinească cumulativ candidații, în vederea participării la concurs:**

- a) are cetățenia română, cetățenie a altor state membre ale Uniunii Europene sau a statelor aparținând Spațiului Economic European și domiciliul în România;
- b) îndeplinește condițiile prevăzute de lege în vederea exercitării profesiei în România;
- c) cunoaște limba română, scris și vorbit;
- d) are vârsta minimă reglementată de prevederile legale;

e) are capacitate deplină de exercițiu;

f) are o stare de sănătate corespunzătoare postului pentru care candidează, atestată pe baza adeverinței medicale eliberate de medicul de familie sau de unitățile sanitare abilitate;

g) îndeplinește condițiile de studii și, după caz, de vechime sau alte condiții specifice potrivit cerințelor postului scos la concurs;

h) 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.

**Actele necesare în vederea ocupării fără concurs a posturilor vacante se vor transmite pe e-mail: [secretariat@anm.ro](mailto:secretariat@anm.ro) în zilele de: 23.02.2021 și 24.02.2021. În data de 24.02.2021 se transmit documentele până la ora 16.00.**

**Proba interviu stabilită pentru ocuparea fără concurs a postului vacant menționat mai sus se va desfășura la sediul agenției din Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București, conform calendarului următor:**

- **Selecție dosare: 25.02.2021;**
- **Interviu: data susținerii interviului se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post.**

**Pentru proba interviu, 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).**

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

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

**Aprobat în vederea postării  
22.02.2021**

## TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL REGLEMENTARE

### TEMATICĂ

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

### BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
8. Ordinul ministrului sănătății nr. 1032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donatiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente.

### TEMATICĂ

1. Organizarea si functionarea ANMMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformitatii dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declaratia de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Inregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piata;
8. Notificarea dispozitivelor medicale;
9. Negatii;
10. Certificate de libera vanzare;
11. Donatii;
12. Organisme notificate.

### BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
8. Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale;
9. HG Nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele masuri de supraveghere a pietei produselor reglementate de legislatia Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a acestora;
10. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;
11. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

## TEMATICĂ

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

## BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanataii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
8. Ordinul ministrului sanataii nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanataii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale;
9. HG Nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele masuri de supraveghere a pietei produselor reglementate de legislatia Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a acestora;
10. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;
11. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

12. Ordin Nr. 373 din 26 martie 2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora

**DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ  
- UTI CLUJ**

### **TEMATICĂ**

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

### **BIBLIOGRAFIE**

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

9. HG Nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele masuri de supraveghere a pietei produselor reglementate de legislatia Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a acestora;
10. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;
11. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.
12. Ordin Nr. 373 din 26 martie 2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora

**DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ  
- UTI ORADEA**

**TEMATICĂ**

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

**BIBLIOGRAFIE**

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;

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

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

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

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

11. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

12. Ordin Nr. 373 din 26 martie 2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora

## DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - UTI MURES

### TEMATICĂ

1. Organizarea si functionarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Inregistrarea in baza nationala de date a dispozitivelor medicale;
5. Avize de funcționare;
6. Obligațiile importatorilor/distribuitorilor;
7. Obligațiile utilizatorilor;
8. Supravegherea in utilizare a dispozitivelor medicale;
9. Autoritatea de supraveghere a pietei – atributii, responsabilitati;
10. Interzicerea / restrângerea punerii la dispozitie pe piata / punerii in functiune sau utilizarii ori de retragere a produsului de pe piață și/sau rechemare a dispozitivelor medicale;
11. Aplicarea sancțiunilor contravenționale.

### BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanataii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;

3. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
8. Ordinul ministrului sanatații nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatații, referitoare la avizarea activitatilor în domeniul dispozitivelor medicale;
9. HG Nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora;
10. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;
11. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.
12. Ordin nr. 373 din 26 martie 2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora.

DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ, SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ  
- UTI TIMIȘOARA

### TEMATICĂ

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

## BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanataii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
8. Ordinul ministrului sanataii nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanataii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale;
9. HG Nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele masuri de supraveghere a pietei produselor reglementate de legislatia Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a acestora;
10. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;
11. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor;
12. Ordin Nr. 373 din 26 martie 2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora.

DIRECȚIA TEHNIC – LABORATOARE, SERVICIUL UNITATE NUCLEARĂ

## TEMATICĂ

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

## BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanataii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
5. Ordinul ministrului sanataii nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale puse in functiune si aflate in utilizare;
6. SR EN 60601-1 Aparate electromedicale. Cerinte generale de securitate de baza si performante esentiale;
7. Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată.

DIRECTIA TEHNIC – LABORATOARE, SERVICIUL ÎNCERCĂRI ȘI VERIFICĂRI

## TEMATICĂ

1. Organizarea si functionarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Obligatiile importatorilor/distribuitoilor;
5. Obligatiile utilizatorilor;
6. Controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale;
7. Incercari de securitate electrica;
8. Incercari de performanta;
9. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării în altă localitate.
10. Inregistrarea in baza nationala de date a dispozitivelor medicale;
11. Supravegherea in utilizare a dispozitivelor medicale;
12. Autoritatea de supraveghere a pietei – atributii, responsabilitati;
13. Interzicerea / restrangerea punerii la dispozitie pe piata / punerii in functiune sau utilizarii ori de retragere a produsului de pe piață și/sau rechemare a dispozitivelor medicale;
14. Aplicarea sanctiunilor contraventionale.

## BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanataii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
7. Ordinul ministrului sanataii nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale puse in functiune si aflate in utilizare;
8. SR EN 60601-1 Aparate electromedicale. Cerinte generale de securitate de baza si performante esentiale.
9. HG Nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele masuri de supraveghere a pietei produselor reglementate de legislatia Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a acestora;
10. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;
11. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.
12. Ordin Nr. 373 din 26 martie 2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora
13. Ordinul ministrului sanataii nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanataii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale;

DIRECTIA AVIZARE

## TEMATICĂ

1. Organizarea si funcționarea ANMMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformitatii dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declaratia de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Inregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piata;

8. Notificarea dispozitivelor medicale;
9. Operatori economici;
10. Activitati avizate;
11. Procesul de avizare.

## **BIBLIOGRAFIE**

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

## METODOLOGIE

**privind ocuparea, fără concurs, a posturilor vacante sau temporar vacante din cadrul Ministerului Sănătății și unităților aflate în subordinea, coordonarea și sub autoritatea Ministerului Sănătății, inclusiv funcțiile publice de execuție și conducere, pe perioadă determinată, în contextul instituirii stării de alertă pe teritoriul României, conform art. 11 din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19**

**Art. 1 - (1)** Inițierea procedurii de ocupare, fără concurs, a posturilor vacante sau temporar vacante din cadrul Ministerului Sănătății și unităților aflate în subordinea, coordonarea și sub autoritatea Ministerului Sănătății, inclusiv funcțiile publice de execuție și conducere, se aprobă de către conducătorul fiecărei unități prin referat întocmit de conducătorul structurii în care se regăsește postul vacant sau temporar vacant.

(2) Referatul aprobat va fi înaintat structurii de resurse umane din cadrul Ministerului Sănătății, respectiv din cadrul unităților aflate în subordinea, coordonarea și sub autoritatea Ministerului Sănătății care organizează selecția, în vederea demarării procedurii de ocupare, fără concurs, a posturilor vacante sau temporar vacante.

**Art. 2 -** Posturile vacante sau temporar vacante pot fi ocupate de persoane care îndeplinesc condițiile generale și condițiile specifice prevăzute în fișa postului și actele normative specifice domeniului de activitate, aplicabile categoriei de personal cu care este prevăzut a fi încadrat postul vacant, și criteriile prevăzute din statutele profesionale specifice.

**Art. 3 - (1)** Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, respectiv din cadrul unităților aflate în subordinea, coordonarea și sub autoritatea Ministerului Sănătății care organizează concursul are obligația de a posta pe pagina instituției anunțul privind ocuparea, fără concurs, a posturilor vacante.

(2) Anunțul va cuprinde în mod obligatoriu următoarele elemente:

- a) denumirea postului pentru care se organizează procedura de ocupare;
- b) condițiile generale și specifice prevăzute în fișa de post;
- c) actele necesare în vederea ocupării, fără concurs, a posturilor vacante/temporar vacante;
- d) condiții generale și specifice de ocupare a posturilor;
- e) data-limită până la care se pot depune dosarele;
- f) data selecției dosarelor;
- g) bibliografia necesară ocupării postului.

(3) Actele necesare în vederea ocupării, fără concurs, a posturilor vacante sau temporar vacante sunt:

- 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 - anexele nr. 1, 2 și 4;

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

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

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

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

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

- curriculum vitae, model comun european;

- declarație pe propria răspundere că nu a fost lucrător al Securității sau colaborator al acesteia, în condițiile prevăzute de legislația specifică (funcție publică) - anexa nr. 5.

(4) Condițiile generale de participare, precum și bibliografia necesară probei de interviu sunt stabilite pentru fiecare categorie de personal în parte, conform legislației specifice de ocupare a fiecărui post.

(5) Condițiile specifice pe care trebuie să le îndeplinească persoana se stabilesc, pe baza fișei postului, la propunerea structurilor în al căror stat de funcții se află funcția vacantă/temporar vacantă. Condițiile specifice referitoare la studiile necesare pentru ocuparea posturilor vacante sau temporar vacante care necesită studii superioare ori studii superioare de scurtă durată se stabilesc în conformitate cu nomenclatoarele domeniilor și specializărilor din învățământul universitar de lungă durată și scurtă durată, respectiv nomenclatoarele domeniilor de studii universitare de licență și specialitate.

**Art. 4 -** În vederea ocupării, fără concurs, a posturilor vacante sau temporar vacante, candidatul depune un dosar care va cuprinde documentele prevăzute la art. 3 alin. (3).

**Art. 5 -** În termen de două zile lucrătoare de la data publicării anunțului, candidații trimit pe adresa de e-mail stabilită de către conducătorul instituției care organizează selecția documentele prevăzute la art. 3 alin. (3).

**Art. 6 - (1)** În situația în care se depun mai multe dosare pentru un singur post, iar după selecția dosarelor sunt admiși mai mulți candidați, se organizează proba de interviu, potrivit planului de interviu - anexa nr. 6.

(2) Proba de interviu se face în baza unei bibliografii stabilite pentru fiecare categorie de personal în parte, în funcție de specificul postului.

(3) În situația în care în urma selecției dosarelor rămâne un singur candidat, acesta va fi declarat admis fără a mai fi organizată proba de interviu.

**Art. 7 -** Rezultatul va fi publicat în maximum 24 de ore de la data selecției dosarelor, cu specificarea datei de organizare a probei de interviu, în cazul în care sunt admiși mai mulți candidați la selecția dosarelor.

**Art. 8 - (1)** Ministrul sănătății, respectiv conducătorul unităților aflate în subordinea, coordonarea și sub autoritatea Ministerului Sănătății care organizează selecția are obligația să constituie comisia de selecție prin act administrativ.

(2) Comisia este formată dintr-un număr impar de membri, din care face parte în mod obligatoriu șeful structurii în care urmează să se facă angajarea.

(3) Comisia va fi condusă de un președinte și va avea în componență un secretar fără drept de vot.

(4) Atribuțiile comisiei prevăzute la alin. (1) sunt următoarele:

- verifică îndeplinirea cerințelor de ocupare stabilite în fișa postului, precum și a condițiilor legale prevăzute de actele normative specifice postului;

- realizează un plan de interviu conform anexei nr. 6, în cazul în care se depun mai multe dosare pentru un post;

- întocmește și semnează în două exemplare deopotrivă originale procesul-verbal final, care conține concluziile procedurii parcurse.

(5) Comisia prevăzută la alin. (1) înaintează ministrului sănătății, respectiv conducătorului unităților aflate în subordinea, coordonarea și sub autoritatea Ministerului Sănătății un exemplar original al procesului-verbal final al procedurii de selecție cu propunerea de numire a candidatului declarat admis.

(6) Membrii comisiei de selecție poartă întreaga răspundere pentru asigurarea legalității și corectitudinii în ceea ce privește evaluarea candidaților, asigurarea șanselor egale pentru aceștia, securitatea conținutului probelor de selecție și a documentelor elaborate.

**Art. 9** - Numirea în cadrul aparatului propriu al Ministerului Sănătății se face prin ordin al ministrului sănătății. Numirea în cadrul unităților aflate în subordinea sau în coordonarea Ministerului Sănătății se face prin act administrativ al conducătorului instituției sau al unității angajatoare, cu încadrarea în limita numărului maxim de posturi aprobate de către ordonatorul principal de credite prin statutul de funcții, și încetează de drept în cel mult 30 de zile de la data încetării stării de alertă, conform prevederilor art. 11 din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 10** - Anexele nr. 1 - 6 fac parte integrantă din prezenta metodologie.

**MODEL - CERERE**  
**(pentru funcțiile publice)**

Autoritatea/Instituția publică .....

Funcția publică solicitată		
Date personale		
Numele:	Prenumele:	
Adresa:	Nr. de telefon:	
Data nașterii:	Locul nașterii:	
Starea civilă:	Copii:	
Stagiul militar:		
Studii generale și de specialitate:		
Studii medii liceale sau postliceale:		
Instituția	Perioada	Diploma obținută
Studii superioare de scurtă durată:		
Instituția	Perioada	Diploma obținută
Studii superioare de lungă durată:		
Instituția	Perioada	Diploma obținută
Studii postuniversitare, masterat sau doctorat:		
Instituția	Perioada	Diploma obținută
Alte tipuri de studii:		

Instituția	Perioada	Diploma obținută	
Limbi străine (slab, bine, foarte bine)*):			
Scris	Citit	Vorbit	
*) Se va menționa și limba maternă, acolo unde este cazul.			
Cunoștințe operare calculator:			
Cariera profesională:			
Perioada	Instituția/Firma	Funcția deținută	Principalele
responsabilități			
Detalii despre ultimul loc de muncă (Se vor menționa calificativele acordate la evaluarea performanțelor profesionale în ultimii 2 ani, dacă este cazul.):			
Persoane de contact pentru recomandări:			
Numele și prenumele	Instituția	Funcția	Nr. de telefon

Declar pe propria răspundere, cunoscând prevederile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații, că datele furnizate în acest formular sunt adevărate, că îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 445 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, și nu mă aflu în una dintre situațiile de incompatibilitate prevăzute de lege pentru funcționarii publici.

Data .....

Semnătura .....

**CERERE**

**pentru înscriere la selecția dosarelor, angajare fără concurs pe perioadă determinată, personal contractual, în baza art. 11 din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19**

Subsemnatul(a), ....., cu domiciliul în localitatea ..... str. ....  
nr. .... ap. ...., județul ....., telefon ....., mobil ....., posesor/posesoare  
al/a C.I./seria ..... nr. ...., eliberată de ..... la data de ....., vă rog să  
îmi aprobați depunerea dosarului pentru angajarea pe perioadă determinată, conform art. 11 din Legea nr.  
55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, pe  
postul de ..... din cadrul Compartimentului .....

Dosarul de înscriere la selecție conține următoarele documente:

.....  
.....  
.....

Data:

Semnătura

**DECLARAȚIE\*)**  
**pe propria răspundere privind antecedentele penale**

Subsemnatul(a), ....., posesor/posesoare al/a C.I. seria ... nr. ....., eliberată de ..... la data de ....., domiciliat(ă) în ....., cunoscând prevederile art. 326 din Codul penal privind falsul în declarații, declar pe propria răspundere că nu am antecedente penale și nu fac obiectul niciunei proceduri de cercetare sau de urmărire penală.

\*) Prezenta declarație este valabilă până la momentul depunerii cazierului judiciar, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Data .....

Semnătura .....

## **DECLARAȚIE**

Subsemnatul(a), ....., declar că am luat cunoștință de drepturile mele conform legislației în materie de prelucrare de date cu caracter personal, în conformitate cu Regulamentul (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) și îmi exprim consimțământul pentru prelucrarea datelor prevăzute în cererea de înscriere la selecția dosarelor, angajare fără concurs pe perioadă determinată, personal contractual, în baza art. 11 din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, iar pentru cei declarați admiși, pe toată durata angajării.

Refuzul acordării consimțământului atrage imposibilitatea participării la selecție.

- DA, sunt de acord.  
 NU sunt de acord.

Menționez că sunt de acord cu afișarea numelui în lista cu rezultatele selecției, publicată pe internet la adresa .....

Data

Semnătura

**DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE**

Subsemnatul/Subsemnata .....,  
(numele și toate prenumele din actul de identitate, precum și eventualele nume anterioare)  
cetățean român, fiul/fiica lui ..... și al/a.....  
(numele și prenumele tatălui) (numele și prenumele mamei)  
născut/născută la ..... în .....,  
(ziua, luna, anul) (locul nașterii: localitatea/județul)  
domiciliat/domiciliată în ....., legitimat/legitimată cu .....,  
(domiciliul din actul de identitate) (felul, seria și numărul actului de identitate)  
cunoscând prevederile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații, după luarea la cunoștință a  
conținutului Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 24/2008 privind accesul la propriul dosar și  
deconspirarea Securității, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 293/2008, cu modificările și  
completările ulterioare, declar prin prezenta, pe propria răspundere, că am fost/nu am fost lucrător al  
Securității sau colaborator al acesteia, în sensul art. 2 lit. a) - c) din ordonanța de urgență anterior  
menționată.

.....  
(data)

.....  
(semnătura)

**PLAN DE INTERVIU**

Locul de desfășurare a interviului:

Data și ora desfășurării interviului:

Nr. crt.	Criteriu de evaluare	Punctaj maxim
1	Abilitățile de comunicare	
2	Capacitatea de analiză și sinteză*)	
3	Abilitățile impuse de funcție	
4	Motivația candidatului	
5	Comportamentul în situațiile de criză	

\*) Se va analiza conform bibliografiei stabilite.

COMISIA DE SELECȚIE:

---