

## ANUNȚ

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA organizează

#### EXAMEN,

în conformitate cu prevederile Legii nr. 70/2022 și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1.168/15 aprilie 2022 privind aprobarea Regulamentului de organizare și desfășurare a examenului pentru ocuparea posturilor pe perioadă nedeterminată, pentru personalul care a ocupat fără concurs posturi de execuție, pe perioadă determinată, în perioada stării de alertă sau a situațiilor de risc epidemiologic și biologic, respectiv:

1. DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ - Serviciul evaluare procedură națională, Compartimentul informații medicamente

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

2. DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI

a) *Serviciul evaluare*

- 1 (unu) post expert gr. II, nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacist), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

- 1 (unu) post de medic specialist, specialitatea medicină de familie, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

- 1 (unu) post de medic primar, specialitatea medicină de familie, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

b) *Biroul gestionare date*

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

3. DIRECȚIA STUDII CLINICE - Compartimentul evaluare calitate studii clinice medicamente de uz uman

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

4. DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE - Compartimentul evaluare medicală
- 1 (un) post medic specialist, specialitatea sanatate publica si management, nivel studii S, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

**La examen pot participa doar persoanele care în perioada stării de alertă sau a situațiilor de risc epidemiologic și biologic, au ocupat fără concurs posturi vacante pe perioadă determinată.**

**Pentru înscriere la examen candidații depun:**

- cererea, în care se menționează postul ocupat;
- 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;

**TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE**

**1. DIRECȚIA PROCEDURI NAȚIONALE**

**Serviciul evaluare procedura nationala - Compartimentul informatii medicamente.**

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

**TEMATICĂ**

1. Art. 699, 706, 716, 728, 730, 731, 736, 738, 883 Titlul XVIII din -Legea Nr. 95 Republicată\*) din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare;
2. Art. 4 Capitolul II din 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;
3. Art. 20 Capitolul IV din Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 857 din 22 martie 2022;
4. Art. 26 alin. (2) Capitolul IV din Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 857 din 22 martie 2022;



5. Art. 26 alin. (2) Capitolul IV din Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 857 din 22 martie 2022;
6. Capitolul II și Capitolul III din 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;
7. Capitolul I și Capitolul II din 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;
8. 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;
9. 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.

## **BIBLIOGRAFIE**

1. Legea Nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 - Titlul XVIII Medicamentul;
2. Legea Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative cu modificările și completările ulterioare;
3. Ordinul ministrului sănătății Nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Codul de conduita al personalului contractual din cadrul Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania;
5. Ordinul ministrului sănătății Nr. 551 din 29 aprilie 2021 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman;

6. Normele de aplicare a 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.

#### **NOTĂ**

- *Toate actele normative prevăzute în bibliografie vor fi studiate în forma actualizată, republicată cu modificările și completările ulterioare.*
- *Proba scrisă constă în redactarea unei lucrări scrise (sinteză), subiectele urmând a fi întocmite de comisia de concurs.*

### **TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE**

#### **2. DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI**

##### **a) Serviciul evaluare**

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

##### **b) Biroul gestionare date**

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

#### **TEMATICĂ**

1. Atribuțiile ANMDMR în ceea ce privește activitatea de farmacovigilență;
2. Obligațiile deținătorului autorizației de punere pe piață în cadrul sistemului de farmacovigilență;
3. Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate, baza de date EudraVigilance;
4. Materiale educaționale;
5. Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății.



## BIBLOGRAFIE

1. Legea nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 din domeniul sănătății, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare - Titlul XVIII Medicamentul – CAP. X Farmacovigilenta;
2. Hotărârea Consiliului Științific Nr. 3/28.03.2014 referitoare la aprobarea Ghidului de buna practica de farmacovigilenta, Modulul XV – Comunicarea pe probleme de siguranta, disponibilă pe website-ul ANMDMR ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), secțiunea Medicamente de uz uman/Legislație/ Hotărâri ale consiliului științific;
3. Hotărârea Consiliului Științific Nr. 3/24.10.2018 de aprobare a versiunii în limba romana a Ghidului de buna practica de farmacovigilenta – Modulul XVI, Addendum I – Materiale Educationale, disponibilă pe website-ul ANMDMR ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), secțiunea Medicamente de uz uman/Legislație/ Hotărâri ale consiliului științific;
4. Regulamentul de Punere în Aplicare (UE) NR. 520/2012 AL COMISIEI din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

### NOTĂ

- *Toate actele normative prevăzute în bibliografie vor fi studiate în forma actualizată, republicată cu modificările și completările ulterioare.*
- *Proba scrisă constă în redactarea unei lucrări scrise (sinteză), subiectele urmând a fi întocmite de comisia de concurs.*

## TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

**medic specialist, specialitatea medicină de familie**

### *a) Serviciul evaluare*

- **1 (unu) post medic specialist, specialitatea medicină de familie, nivel studii S, normă întreagă, perioadă nedeterminată;**
- **1 (unu) post medic primar, specialitatea medicină de familie, nivel studii S, normă întreagă perioadă nedeterminată.**

## TEMATICĂ

- a) Tematica pentru examenul de medic specialist/primar în specialitatea posturilor, disponibilă pe site-ul Ministerului Sănătății ([www.ms.ro](http://www.ms.ro) – Concursuri);
- b) Atribuțiile ANMDMR în ceea ce privește activitatea de farmacovigilență;
- c) Obligațiile deținătorului autorizației de punere pe piață în cadrul sistemului de farmacovigilență;
- d) Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate, baza de date EudraVigilance.

## BIBLIOGRAFIE

1. Bibliografia pentru examenul de medic specialist/primar în specialitatea posturilor, disponibilă pe site-ul Ministerului Sănătății (www.ms.ro – Concursuri);
2. Lege nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 din domeniul sănătății, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare - Titlul XVIII Medicamentul – CAP. X Farmacovigilenta,

### NOTĂ

- *Toate actele normative prevăzute în bibliografie vor fi studiate în forma actualizată, republicată cu modificările și completările ulterioare.*
- *Proba scrisă constă în redactarea unei lucrări scrise (sinteză), subiectele urmând a fi întocmite de comisia de concurs.*

## TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

### 3. DIRECȚIA STUDII CLINICE

Compartiment evaluare calitate studii clinice medicamente de uz uman

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

### TEMATICĂ

1. Fabricarea și importul medicamentelor pentru investigație clinică și a medicamentelor auxiliare;
2. Etichetarea medicamentelor pentru investigație clinică;
3. Delimitari conceptuale privind medicamentele de uz uman;
4. Principii generale ale desfășurării studiilor clinice;
5. Fabricația și controlul calității medicamentelor de investigație clinică;
6. Metodologia de dezvoltare a medicamentelor;
7. Cererea de autorizare a unui studiu clinic;
8. Dosarul medicamentului pentru investigație clinică;
9. Informații referitoare la proprietățile chimice și farmaceutice ale medicamentelor pentru investigație clinică - Substanța medicamentoasă;
10. Informații referitoare la proprietățile chimice și farmaceutice ale medicamentelor pentru investigație clinică - Medicamentul pentru investigație clinică aflat în testare;
11. Reguli de bună practică în industria farmaceutică. Gestionarea calității;



12. Controlul de calitate. Reclamațiile și recontrolul medicamentelor;
13. Stabilitatea medicamentelor. Studii de stabilitate;
14. Biodisponibilitatea medicamentelor;
15. Soluții medicamentoase. Prepararea industrială. Condiționarea. Controlul de calitate;
16. Medicamente parenterale: formulare, preparare, condiții de calitate;
17. Preparate oftalmice. Prepararea industrială. Condiții de calitate;
18. Sterilizarea. Metode de sterilizare. Prepararea aseptică;
19. Capsule medicinale;
20. Comprimate. Acoperirea comprimatelor. Controlul calității.

## BIBLIOGRAFIE

1. Cristea AN. Farmacologie generală, Ed. Didactică și Pedagogică, București, ediția a II-a (revăzută și adăugită), 2009 (cu tiraj prelungit în 2011);
2. Bojita M., Roman L., Săndulescu R., Oprean R. Analiza și controlul medicamentelor, vol. 2, Ed. Intelcredo, Cluj-Napoca, 2003;
3. Tehnologie farmaceutică, Editura Polirom, Iași, Vol. 1 ediția IV, 2017; Tehnologie farmaceutică, Editura Polirom, Iași, Vol. 2 ediția II, 2017; Tehnologie farmaceutică, Editura Polirom, Iași, Vol. 3 ediția II, 2017; Autori: Popovici Iuliana, Lupulieasa Dumitru, UMF Grigore T. Popa Iași, UMF Carol Davila București;
4. ICH Topic Q 2 (R1): Validation of Analytical Procedures - Text and Methodology;
5. Ghidul EMA/CHMP/QWP/545525/2017 Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials Rev. 2 (CHMP) 27 January 2022;
6. Ordinul Ministrului Sănătății Publice nr. 904/2006 referitor la aprobarea Normelor care transpun Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman;
7. Ordinul Ministrului Sănătății Publice Nr. 905/2006 pentru aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică;
8. 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;
9. Ghidul ICH E 8, implementat în România prin Hotărârea Consiliului Științific nr. 40/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind considerații generale despre studii clinice;

10. Ghidul European CT1 implementat în România prin Hotărârea Consiliului Științific nr. 22/03.09.2010 referitoare la aprobarea Ghidului detaliat privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu medicamente de uz uman, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic, modificată prin Hotărârea nr. 32/18.11.2010;

11. Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății Titlul XVIII Medicamentul.

### **NOTĂ**

- *Toate actele normative prevăzute în bibliografie vor fi studiate în forma actualizată, republicată cu modificările și completările ulterioare.*
- *Proba scrisă constă în redactarea unei lucrări scrise (sinteză), subiectele urmând a fi întocmite de comisia de concurs.*

## **TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE**

**b) 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (biolog), 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. Imunitatea dobandita artificial activ. Vaccinurile;
6. Moleculele complexului major de histocompatibilitate;
7. Microorganisme patogene si proprietatile lor definitorii;
8. Anticorpii monoclonali (caracteristici, obtinere, aplicatii);
9. Validarea metodelor de testare in laborator;
10. Evaluarea documentatiei de calitate la medicamentele biologice investigationale;
11. Documentele esențiale necesare pentru desfasurarea unui studiu clinic cu medicamente de uz uman si scopul acestora;
12. Etichetarea medicamentelor pentru investigație clinică;
13. Delimitari conceptuale privind medicamentele de uz uman;
14. Principii generale ale desfasurarii studiilor clinice;



15. Cerinte BPF pentru medicamente de investigatie clinica;
16. Cererea de autorizare a unui studiu clinic;
17. Dosarul medicamentului pentru investigatie clinică;
18. Fabricarea și importul medicamentelor pentru investigatie clinică;
19. Amendamente importante ale documentatiei unui studiu clinic: considerente generale, clasificare, procedura autorizare.

## **BIBLIOGRAFIE**

1. IMUNOBIOLOGIE, Veronica LAZĂR, Ramona CERNAT, Carmen CHIFIRIUC, Doina BULAI, Duncan STEWART-TULL, Universitatea Bucuresti 2006;
2. D. Buiuc, M. Negut – Tratat de microbiologie clinica, Ed. Medicala 1999;
3. Microbiologie medicala – V. Lazar, Ed.Univ. Bucuresti, 2007;
4. ICH Topic Q 2 (R1): Validation of Analytical Procedures - Text and Methodology;
5. EMA/CHMP/BWP/534898/2008 Rev. 2 Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials;
6. Ordinul Ministrului Sănătății Publice nr. 904/2006 referitor la aprobarea Normelor care transpun Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman;
7. Ordinul Ministrului Sănătății Publice nr. 905/2006 pentru aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică;
8. 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;
9. Ghidul ICH E 8, implementat în România prin Hotărârea Consiliului Științific nr. 40/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind considerații generale despre studii clinice;
10. Ghidul European CT1 implementat în România prin Hotărârea Consiliului Științific nr. 22/03.09.2010 referitoare la aprobarea Ghidului detaliat privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu medicamente de uz uman, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic, modificata prin Hotararea nr. 32/18.11.2010;
11. Legea nr.95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății Titlul XVIII Medicamentul;

### **NOTĂ**

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

- *Proba scrisă constă în redactarea unei lucrări scrise (sinteză), subiectele urmând a fi întocmite de comisia de concurs.*

## **TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE**

### **4. DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE**

#### **Compartimentul evaluare medicală**

*- 1 (un) post medic specialist, specialitatea sanatate publica si management, nivel studii S, normă întreagă, perioadă nedeterminată;*

### **I. PROBA SCRISĂ**

1. Starea de sanatate a populatiei: factori care o influenteaza, modalitati de masurare, interpretarea rezultatelor;
2. Metode curente de descriere si analiza statistica a fenomenelor medico-sociale;
3. Anchete epidemiologice descriptive: principii, metode, aplicatii în sanatatea publica;
4. Anchete epidemiologice de cohorta: principii, metode, aplicatii în sanatatea publica;
5. Anchete epidemiologice de tip caz/control: principii, metode, aplicatii în sanatatea publica;
6. Anchete epidemiologice de interventie: principii, metode, aplicatii în sanatatea publica;
7. Ancheta medico-sociala: principii, metode, avantaje, limite;
8. Esantionajul: principii, scheme de esantionaj, avantaje, limite;
9. Natalitatea si fertilitatea: masurare, descriere, interpretare, atributiilor serviciilor de sanatate;
10. Mortalitatea generala: masurare, descriere, interpretare, atributiile serviciilor de sanatate, compararea mortalitatii;
11. Mortalitatea feto-infantila: masurare, descriere, interpretare, masuri de prevenire si combatere bazate pe notiunea de risc, atributiile serviciilor de sanatate;
12. Alimentatia rationala: continut, relatii cu starea de sanatate, atributiile serviciilor de sanatate;
13. Sanatatea mediului: probleme actuale, relatii cu starea de sanatate, atributiile serviciilor de sanatate;
14. Sanatatea ocupationala: relatiile mediu de munca - stare de sanatate, atributiile serviciilor de sanatate;
15. Stilul de viata favorabil sanatatii: componente, modalitati de influentare;
16. Morbiditatea si consecintele ei: principii, masurare, interpretare, atributiile serviciilor de sanatate, circuitul informatiilor;
17. Screeningul si alte examene medicale de masa: tipuri, conditii de realizare, evaluare; evaluarea calitatii probelor de screening;



18. Educatia pentru sanatate: principii, metode, forme; atributiile serviciilor de sanatate, marketingul social;
19. Teoria si practica comunicarii;
20. Strategiile preventive: abordari, avantajele si limitele diferitelor metode;
21. Sanatatea copiilor si tinerilor: continut, probleme prioritare, atributiile serviciilor de sanatate;
22. Problematika medico-sociala a populatiei varstnice si a altor grupuri vulnerabile (someri, vagabonzi, alcoolici, copii supusi violentelor familiale);
23. Sistemul curent de informatii utilizat in ocrotirea sanatatii: descriere, atributiile serviciilor de sanatate în aceasta problemă;
24. Ingrijirile primare de sanatate: continut, componente, unitati medicale care contribuie la realizarea lor;
25. Principiile, functiile si metodele principale utilizate in management si leadership;
26. Sisteme de sanatate: descriere, analiza comparata;
27. Modalitati de finantare a sistemelor de sanatate;
28. Concepte si metode utilizate in economia sanitara;
29. Luarea deciziei: metode, aplicatii in domeniul ocrotirii sanatatii;
30. Identificarea si ierarhizarea problemelor de sanatate: metode;
31. Previziunea, planificarea si programarea sanitara; metodologia generala de elaborare, implementare și evaluare a unui program de sanatate;
32. Managementul resurselor umane in domeniul ocrotirii sanatatii;
33. Politici si strategii de sanatate;
34. Reforme in sistemele de sanatate;
35. Caracteristicile competitiei in serviciile de sanatate;
36. Evaluarea medicala si economica a actiunilor si a serviciilor de sanatate: metode, aplicatii;
37. Caracteristicile epidemiologice principale si continutul programelor de interventie in bolile cronice care reprezinta probleme de sanatate publica (boli cardiovasculare si AVC, tumori, tuberculoza si alte boli pulmonare, accidente, bolile mintale, diabetul zaharat, bolile aparatului locomotor);
38. Drepturile omului, dreptul la sanatate si etica in sanatatea publica;
39. Utilizarea programului EPIINFO in sanatatea publica.

## **II. PROBA PRACTICĂ**

1. Descrierea statistica a unui ansamblu de date si sintetizarea acestuia;
2. \* Alegerea si aplicarea unor teste de comparare statistica;
3. \* Determinarea si interpretarea regresiei si corelatiei statistice;

4. \* Masurarea si analiza natalitatii si fertilitatii într-o populatie definita;
5. \* Masurarea si analiza mortalitatii într-o populatie definita;
6. \* Metode de standardizare a datelor în sanatatea publica;
7. \* Interpretarea functiilor unei tabele de mortalitate;
8. \* Masurarea si analiza mortalitatii infantile într-un teritoriu;
9. Proiectarea unei anchete epidemiologice pentru o boala cronica;
10. \* Masurarea riscului relativ si atribuibil unui factor în anchetele epidemiologice;
11. Masurarea si interpretarea morbiditatii într-o colectivitate;
12. Proiectarea unui examen medical de masa;
13. \* Masurarea validitatii si reproductibilitatii unor probe de screening.
14. Exercițiu simulat de ierarhizare a unor probleme de sanatate.
15. Formularea de obiective pentru programe de sanatate.
16. Proiectarea unui ansamblu de servicii preventive de sanatate publica;
17. Evaluarea economica a unei activitati de sanatate publica;
18. \* Evaluarea performantelor unor servicii spitalicesti;
19. \* Evaluarea performantelor unor servicii medicale ambulatorii;
20. Aprecierea cererilor sanitare si a gradului de satisfactie a populatiei privind serviciile de sanatate.

---

\*) Subiectele notate cu \* este preferabil sa fie rezolvate asistat de calculator.

## BIBLIOGRAFIE

1. Enăchescu D., Marcu M.Gr. - Sănătate Publică și Management Sanitar, Ed. All, 1997;
2. Beaglehole R., Bonita R., Kjellstrom T. - Bazele epidemiologiei, Ed. All, 1997;
3. Vlădescu C. - Managementul Serviciilor de Sănătate, Ed. Expert, 2000;
4. Legea nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 din domeniul sănătății, *„privind reforma în domeniul sănătății,,*, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 134/2019, *„privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor*
6. *Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,,*;
7. Ordin nr. 861\*) din 23 iulie 2014 *„ pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea*



medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac,, care cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în: O. Nr.1.353/30.07.2020 Publicat în M.Of. Nr. 687/31.07.2020.

### **NOTĂ**

- **Toate actele normative prevăzute în bibliografie vor fi studiate în forma actualizată, republicată cu modificările și completările ulterioare.**
- **Proba scrisă constă în redactarea unei lucrări scrise (sinteză), subiectele urmând a fi întocmite de comisia de concurs.**

### **CALENDAR EXAMEN**

23.05.2022 – data limită de depunere cerere, **ora: 14.00;**

24.05.2022 – selecție cereri, **ora: 10.00;**

- rezultat selecție cereri și afișare rezultate cereri de examen cu mențiunea „ADMIS/RESPINS”  
**ora: 11.00;**

- contestații la rezultatele selecției cererilor, în **intervalul orar: 11.00 - 13.00;**

25.05.2022 – rezultat contestații selecție cereri **ora: 14.00;;**

**26.05.2022 – proba scrisă, ora: 10.00;**

27.05.2022 – afișarea rezultatelor proba scrisă, **ora: 11.00;**

- contestații probă scrisă, în **intervalul orar: 11.00 - 13.00;**

30.05.2022 – rezultate contestații proba scrisă, **ora: 13.00;**

**31.05.2022 – probă interviu, ora 10.00;**

02.06.2022 – afișare rezultate proba interviu, **ora: 10.00;**

- contestații probă interviu în **intervalul orar: 11.00 - 13.00;**
- rezultat contestații probă interviu, **ora: 15.00**
- REZULTATE FINALE, ora: **16.00**

## **ATENȚIE**

**Examenul se va desfășura la sediul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, din Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București, conform calendarului de concurs.**

**Promovarea probei scrise este obligatorie pentru sustinerea probei interviu.**

**Cererile de înscriere, se vor depune de către salariați, la sediul ANMDMR, în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București, Direcția resurse umane și managementul calității, Serviciul personal salarizare, Compartiment personal**

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

**Aprobat în vederea postării pentru data de 20.05.2022**