

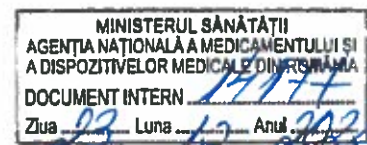
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

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 Ordinului Ministrului Sănătății nr. 905/26.05.2020 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 următorului post vacant de execuție:**

**1. DIRECȚIA STUDIILOR CLINICE**

**Compartiment Studii Clinice Bioechivalență**

- **1 (unu) post de medic specialist, perioadă determinată;**

**Acte necesare în vederea întocmirii dosarului de înscriere, în vederea ocupării, fără concurs, a posturilor vacante pe perioadă determinată:**

- cererea în care se menționează postul pentru care dorește să concureze, însoțită de declarația privind consimțământul pentru 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 5 la prezentul anunț;
- copia actului de identitate în termen de valabilitate, certificat naștere, certificat 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 proprie răspundere că nu are antecedente penale care să-l facă incompatibil cu funcția pentru care candidează – anexa nr.3 la prezentul anunț;
- 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 email de la medicul de familie al candidatului);
- curriculum vitae, model comun european;

- declarație pe propria răspundere că nu este încadrat/încadrată la o altă instituție publică sau privată și nu se află în situația de carantină sau izolare la domiciliu anexa nr.4 la prezentul anunț;
- 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. 6 la prezentul anunț.

### **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.

### **Cerinte specifice pentru ocuparea posturilor vacante, pe perioadă determinată:**

#### **1. DIRECȚIA STUDIILOR CLINICE**

##### **Compartiment Studii Clinice Bioechivalență**

##### **- Medic specialist, perioadă determinată**

- ✓ diplomă de licență (medicină generală);
- ✓ certificat de confirmare în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 5 ani;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză;
- ✓ interviu pentru ocuparea postului - în situația în care se depun mai multe dosare pentru un singur post, iar după selecția dosarelor dacă sunt admiși mai mulți candidați, se organizează proba de interviu.

**Actele necesare în vederea ocupării fără concurs a posturilor vacante se vor transmite pe e-mail: [secretariat@anm.ro](mailto:secretariat@anm.ro) în perioada 26.10.2020 - 27.10.2020. În data de 27.10.2020 se transmit documentele până la ora 16.00.**

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

- **Selecție dosare: 28.10.2020;**
- **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.**

## TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE:

### TEMATICĂ

#### **I. Legislație generală referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:**

1. LEGE Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative- Cap. II Atribuțiile ANMMDR;
2. LEGE Nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății Titlul XVIII Medicamentul;
3. ORDIN Nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

#### **II. Legislație aplicabilă studiilor clinice:**

1. 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;
2. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE Nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamentele de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente;
3. 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.

#### **III. Cerințe generale referitoare la desfășurarea studiilor clinice:**

1. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC Nr. 2/24.10.2017 referitoare la adoptarea Ghidului privind buna practică în studiul clinic;
2. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 40/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind considerații generale despre studii clinice. ;
3. 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;
4. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 6/2014 referitoare la aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de către ANMMDM a studiilor clinice/notificarea la ANMMDM a studiilor

nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România modificata si completata prin HCS 25/03.07.2015;

5. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 41/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind investigația clinică a medicamentelor la populația pediatrică.

#### **IV.Ghiduri științifice:**

1. Eudralex volum 10;
2. EMA Scientific guidelines.

#### **BIBLIOGRAFIE**

1. Legislatie generala referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: website Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romani;
2. Legislatie studii clinice: website Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania;
3. Eudralex volum 10;
4. European Medicines Agency (EMA): Scientific guidelines.

## METODOLOGIE

**privind ocuparea, fără concurs, a posturilor vacante sau temporar vacante din cadrul ANMDMR, 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 ANMDMR, se aprobă de către președinte 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 ANMDMR 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.

**Art. 3 - (1)** Structura de specialitate din cadrul ANMDMR care organizează concurs 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.

(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 pentru 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 5 la prezenta metodologie;

- 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 la prezenta metodologie;

- 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 este/nu este încadrat/încadrată la o altă instituție publică sau privată și nu se află în situația de carantină sau izolare la domiciliu - anexa nr. 4 la prezenta metodologie;

- 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. 6 la prezenta metodologie.

(4) Condițiile generale de participare 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.

(2) 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)** Președintele ANMDMR 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, 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 Președintele ANMDMR, un exemplar original al procesului-verbal final al procedurii de selecție cu propunerea de numire a candidatului declarat admis.

(6) Președintele ANMDMR transmite propunerea de numire însoțită de un exemplar original al procesului-verbal final al procedurii de selecție Ministerului Sănătății în vederea emiterii ordinului de numire.

(7) 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 se face prin ordin al ministrului sănătății 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.

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

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

Autoritatea/Instituția publică .....

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



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:			
Nume și prenume	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 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/poseoare al/a C.I. seria ..... nr. ...., eliberat 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 Direcției/Serviciului/Biroului/Comaprtimentului..

.....

Dosarul de înscriere la selecție conține următoarele documente:

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

Data .....

Semnătura .....

**DECLARAȚIE\*)**

**pe propria răspundere privind antecedentele penale**

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

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.

Data .....

Semnătura .....

**DECLARAȚIE****pe propria răspundere**

Subsemnatul(a) ....., posesor/posesoare al/a C.I. seria ..... nr. ...., eliberată de ..... la data de ....., domiciliat(ă) în ....., declar pe propria răspundere că sunt/nu sunt încadrat/încadrată la o altă instituție publică sau privată și, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 414/2020 privind instituirea măsurii de carantină pentru persoanele aflate în situația de urgență de sănătate publică internațională determinată de infecția cu COVID-19 și stabilirea unor măsuri în vederea prevenirii și limitării efectelor epidemiei, cu modificările și completările ulterioare, nu mă aflu în situația de carantină sau izolare la domiciliu și am luat cunoștință de prevederile art. 326 din Codul penal privind falsul în declarații și de cele ale art. 352 din Codul penal cu privire la zădărnicierea bolilor.

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) nr. 679/2016, 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 concurs.

DA, sunt de acord.

NU sunt de acord.

Menționez că sunt de acord cu afișarea numelui în lista cu rezultatele concursului, 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.

.....  
 (data)

.....  
 (semnătura)