



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

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

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului României nr. 1.336/28.10.2022 pentru aprobarea Regulamentului - cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere adresa emisă de Ministerul Sănătății nr. DPSS 4148/03.07.2023, înregistrată la ANMDMR sub nr. 114754/04.07.2023, prin care s-a aprobat demararea procedurii de examen sau concurs pentru posturile vacante sau temporar vacante existente la nivelul ANMDMR,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România organizează concurs pentru ocuparea următoarelor posturi, funcții contractuale vacante, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată, respectiv:

1. DIRECȚIA EVALUARE ȘI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR

a) Laborator Determinari Fizico-Chimice Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie

- 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (laborant operator chimist), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (asistent medical de laborator), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, biologie), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

b) Laborator Determinări pe Culturi Celulare și Microbiologie

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

c) Laborator Determinări Fizico-Chimice și Instrumentale la Medicamente de Sinteză

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

d) Compartiment Control Produse Radiofarmaceutice

- 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată.
- 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii PL, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (asistent medical de laborator), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

e) Compartiment Evaluare Produse Biologice

- 1 (unu) post de expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

2. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE – AUTORIZARE

I. DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI

a) Serviciul Evaluare

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

b) Birou Gestionare Date

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

II. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

a) Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment administrare proceduri MRP, DCP

- 1 (unu) post de expert debutant, nivel studii S, specialitate farmacie, fără condiții de vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post de expert gr. II, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

b) Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment administrare procedură centralizată

- 1 (unu) post de referent tr. II, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 luni vechime în specialitate (real, teoretic, uman, tehnic), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

c) Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment validare administrare variații

- 1 (unu) post de expert debutant, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, fără condiții de vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

d) Serviciul evaluare proceduri europene - Compartiment calitate medicamente

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

III. COMPARTIMENT LIZIBILITATE

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

IV. SERVICIUL EMITERE AUTORIZAȚII

- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. I, nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

V. SERVICIUL NOMENCLATOR

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

3. SERVICIUL TEHNOLOGIA INFORMAȚIEI ȘI A COMUNICAȚIILOR - BIROU DEZVOLTARE PROIECTE TIC, INFRASTRUCTURĂ ȘI SUPTOR TEHNIC

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

4. DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE

I. Compartiment evaluare medicală

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

II. Compartiment validare și analiză date medicale

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

5. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

a) DIRECȚIA INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE

- 4 (patru) posturi de inspector de specialitate gr. II, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 4 (patru) posturi de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

b) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE

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

c) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / BIROU ALERTE, MEDICAMENTE FALSIFICATE

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



d) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI BACĂU

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

e) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI PITEȘTI

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

f) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI CLUJ

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

g) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI GALAȚI

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

h) DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. II, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată (experiență fabricație medicamente de uz uman);
- 6 (șase) posturi de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată (experiență fabricație medicamente de uz uman).

6. SERVICIUL PUBLICITATE

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

7. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE, SERVICIUL ASISTENȚĂ JURIDICĂ GENERALĂ, URMĂRIRE DEBITE ȘI CONTENCIOS ADMINISTRATIV

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

8. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE – DIRECȚIA AVIZARE

- 1 (unu) post de curier nivel studii G, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

9. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE - BIROUL ACHIZIȚII PUBLICE ȘI PROTOCOL

- 1 (unu) post de expert gr. I, nivel studii S, minim 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică, drept, inginerie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post de expert IA, nivel studii S, minim 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică, drept, inginerie), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

10. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

I. Serviciul personal, salarizare, Compartiment salarizare

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

II. Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă

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

11. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE

I. DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - UTI IAȘI

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

II. DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - UTI TIMIȘOARA

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

12. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE - SERVICIUL BUGET FINANCIAR CONTABILITATE

- 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post de referent tr. IA, studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică, tehnică, teoretică), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

13. DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ

- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. IA, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitate: administrație publică, drept, economică), nivel studii S, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

14. BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE

- 2 (două) posturi de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (medicină, farmacie, chimie, economică, administrație publică, drept, inginerie, management), perioadă nedeterminată, normă întreagă.

Acte necesare în vederea participării la concurs:

- formular de înscriere la concurs, conform modelului prevăzut la anexa nr. 2 din HG 1336/2022, în care se menționează postul pentru care dorește să concureze, însoțită de declarația privind conșimțământul privind prelucrarea datelor cu caracter personal conform prevederilor Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare;
- copia actului de identitate în termen de valabilitate, certificat de naștere, certificat de căsătorie, după caz;
- copiile documentelor care să ateste nivelul studiilor și ale altor acte care atestă efectuarea unor specializări, precum și copiile documentelor care atestă îndeplinirea condițiilor specifice ale postului;
- copia carnetului de muncă sau, după caz, adeverințe care atestă vechimea în muncă, în meserie și/sau în specialitatea studiilor, în copie;
- cazierul judiciar sau o declarație pe propria răspundere că nu are antecedente penale care să îl facă incompatibil cu funcția pentru care candidează;
- 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;

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

Condiții generale de participare la concurs:

- are cetățenie română, cetățenie a altor state membre ale Uniunii Europene sau a statelor aparținând Spațiului Economic European și domiciliul în România;
- cunoaște limba română, scris și vorbit;
- are vârsta minimă reglementată de prevederile legale;
- are capacitate deplină de exercițiu;
- are o stare de sănătate corespunzătoare postului pentru care candidează, atestată pe baza adeverinței medicale eliberată de medicul de familie sau de unități sanitare abilitate;
- îndeplinește condițiile de studii și, după caz, de vechime sau alte condiții specifice potrivit cerințelor postului scos la concurs;
- nu a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului ori contra autorității, de serviciu sau în legătură cu serviciul, care împiedică înfăptuirea justiției, de fals ori a unor fapte de corupție sau a unei infracțiuni săvârșite cu intenție, care ar face-o incompatibilă cu exercitarea funcției, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea;
- nu execută o pedeapsă complementară prin care i-a fost interzisă exercitarea dreptului de a ocupa funcția, de a exercita profesia sau meseria ori de a desfășura activitatea de care s-a folosit pentru săvârșirea infracțiunii sau față de aceasta nu s-a luat măsura de siguranță a interzicerii ocupării unei funcții sau a exercitării unei profesii.

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

1. DIRECȚIA EVALUARE ȘI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR

a) Laborator Determinări Fizico - Chimice Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie

➤ 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (laborant operator chimist), normă întreagă, perioadă nedeterminată

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

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

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

➤ 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (biologie, farmacie, chimie, biochimie), normă întreagă, perioadă nedeterminată

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

b) Laborator Determinări pe Culturi Celulare și Microbiologie

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

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

c) Laborator Determinări Fizico - Chimice și Instrumentale la Medicamente de Sinteză

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

- ✓ studii postliceale (PL);
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

d) Compartiment Control Produse Radiofarmaceutice

- 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie, farmacie, biochimie, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate, însoțită de foaia matricolă;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
 - ✓ cunoașterea și utilizarea sistemelor de operare PC: operare Windows, MS Office (Excel, Word for Windows, Power Point);
 - ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii postliceale (PL), 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (asistent medical de laborator) normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ studii postliceale (PL);
 - ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

e) Compartiment Evaluare Produse Biologice

- 1 (unu) post de expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate, însoțită de foaia matricolă;
 - ✓ fără vechime în specialitate;
 - ✓ cunoașterea și utilizarea sistemelor de operare PC: operare Windows, MS Office (Excel, Word for Windows, Power Point);
 - ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

2. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE – AUTORIZARE

I. DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI

a) Serviciul Evaluare

- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. I, nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate, însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmaciei, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ vechime minimă în specialitate 3 ani și 6 luni;
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
 - ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
 - ✓ experiență profesională în activitatea de farmacovigilență/reglementare în domeniul medicamentelor de uz uman de minimum 6 luni;
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) Birou Gestionare Date

- 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate, însoțită de foaia matricolă (farmacie, chimie, economie sau administrație publică), studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, economie sau administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ este confirmat: în gradul de farmacist primar pentru specialitatea farmacie; gradul de chimist principal pentru specialitatea chimie; are studii universitare de masterat în administrația publică și management sanitar pentru specialitățile economie și administrație publică;
 - ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
 - ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
 - ✓ experiența profesională în activitatea de farmacovigilență în domeniul medicamentelor de uz uman de minimum 12 luni;
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmaciei, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
 - ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului;
 - ✓ experiența profesională în activitatea de farmacovigilență/reglementare în domeniul medicamentelor de uz uman de minimum 6 luni.

II. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

a) Serviciul administrare proceduri europene-Compartiment administrare proceduri MRP, DCP

- 1 (unu) post de expert debutant, nivel studii S, specialitate farmacie, fără condiții de vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ fără vechime în specialitate;
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România;
 - ✓ aviz de liberă practică, eliberat de Colegiul farmaciștilor, vizat la zi;
 - ✓ cunoștințe solide de utilizare a calculatorului;
 - ✓ cunoștințe foarte bune de limba engleză, nivel avansat (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

- 1 (unu) post de expert gr. II, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, economică, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ vechime în specialitate 6 luni;
 - ✓ pentru farmaciști - certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România;
 - ✓ pentru farmaciști - aviz de liberă practică, eliberat de Colegiul Farmaciștilor, vizat la zi;
 - ✓ cunoștințe solide de utilizare a calculatorului;
 - ✓ cunoștințe foarte bune de limba engleză, nivel avansat (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- b) **Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment administrare procedură centralizată**
- 1 (unu) post de referent tr. II, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 luni vechime în specialitate (real, teoretic, uman, tehnic), normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de bacalaureat (real, teoretic, uman, tehnic);
 - ✓ vechime minimă în specialitate 6 luni;
 - ✓ cunoștințe solide de utilizare a calculatorului (utilizare: browser web, poșta electronică, editor text: word, excel);
 - ✓ cunoștințe foarte bune de limba engleză, nivel avansat (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- c) **Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment validare administrare variații**
- 1 (unu) post de expert debutant, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, fără condiții de vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, economică, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ fără vechime în specialitate;
 - ✓ pentru farmaciști - certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România;
 - ✓ pentru farmaciști - aviz de liberă practică, eliberat de Colegiul Farmaciștilor, vizat la zi;
 - ✓ cunoștințe solide de utilizare a calculatorului;
 - ✓ cunoștințe foarte bune de limba engleză, nivel avansat (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

d) Serviciul evaluare proceduri europene - Compartiment calitate medicamente

- 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, specialitate farmacie, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ 6 ani și 6 luni vechime în specialitate;
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România;
 - ✓ aviz de liberă practică, eliberat de Colegiul farmaciștilor, vizat la zi;
 - ✓ cunoștințe solide de utilizare a calculatorului;
 - ✓ cunoștințe foarte bune de limba engleză, nivel avansat (scris, citit, vorbit);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

III. COMPARTIMENT LIZIBILITATE

- 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de bacalaureat;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului (utilizare: browser web, poșta electronică, editor text: word, excel);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

IV. SERVICIUL EMITERE AUTORIZAȚII

- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. I, nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul (farmacie, chimie, economică, administrație publică), conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ vechime minimă în specialitate 3 ani și 6 luni;
 - ✓ cunoștințe de operare PC MS Office (Word, Excel) nivel avansat;
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

V. SERVICIUL NOMENCLATOR

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economie, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economie, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, economie, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;

- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunostinte de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

➤ 1 (unu) post de referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economie, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economie, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, economie, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunostinte de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

3. SERVICIUL TEHNOLOGIA INFORMAȚIEI ȘI A COMUNICAȚIILOR - BIROU DEZVOLTARE PROIECTE TIC, INFRASTRUCTURĂ ȘI SUPT TEHNIC

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate informatică, însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul informatică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ certificare în domeniul rețelelor de comunicații;
- ✓ cunoștințe de rețelistică (Ethernet, LAN, TCP / IP , VLAN , VPN);
- ✓ protocoale de rețea TCP/IP;
- ✓ cunoștințe despre sisteme de operare Linux (hardware și servere);
- ✓ servicii web (nginx, Apache, PHP etc.);
- ✓ dezvoltare aplicații web;
- ✓ administrarea baze date (MySQL etc.);
- ✓ cunoștințe în domeniul IT&C;
- ✓ abilități generale de comunicare și relaționare;
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

➤ 1 (unu) post de referent de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate (informatică), normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate informatică, însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul informatică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 luni;
- ✓ certificare în limbaje de programare;
- ✓ competențe în programare, baze de date și medii de dezvoltare;

- ✓ cunoștințe în domeniul IT&C;
- ✓ abilități generale de comunicare și relaționare;
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

4. DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE

I. Compartiment evaluare medicală

- 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economie, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, economie, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
 - ✓ certificat de specialist (pentru farmacist specialist);
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs (pentru farmaciști);
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului (word, excel, ppt.);
 - ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
 - ✓ experiență profesională în domeniul medicamentelor de uz uman/dispozitivelor medicale
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.

II. Compartiment validare și analiză date medicale

- 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economie sau administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, economică sau administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
 - ✓ certificat de specialist (pentru farmacist specialist);
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs (pentru farmaciști);
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului (word, excel, ppt.);
 - ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
 - ✓ experiență profesională în domeniul medicamentelor de uz uman/dispozitivelor medicale.
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economie sau administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, economie sau administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;

- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ certificat de primar (pentru farmacist primar);
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs (pentru farmaciști);
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului (word, excel, ppt.);
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ experiență profesională în domeniul medicamentelor de uz uman/dispozitivelor medicale;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

➤ 1 (unu) post de expert gr. II, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, economică sau administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 luni;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs (pentru farmaciști);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

5. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

a) DIRECȚIA INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE

➤ 4 (patru) posturi de inspector de specialitate gr. II (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 luni;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ cunoașterea legislației și a ghidului privind bună practică de distribuție angro pentru medicamentele de uz uman (BPD) în vigoare;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

➤ 4 (patru) posturi de inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;

- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
- ✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de distribuție angro a medicamentelor de uz uman;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul BPD sau prin activitatea ca Persoană responsabilă într-o unitate de distribuție angro de medicamente/Persoană calificată a unui importator de medicamente);
- ✓ cunoașterea legislației și a ghidului privind buna practică de distribuție angro pentru medicamentele de uz uman (BPD) în vigoare;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA (farmacie), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmaciei, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs;
 - ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
 - ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
 - ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
 - ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
 - ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;
 - ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată
- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;

- ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

c) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / BIROU ALERTE, MEDICAMENTE FALSIFICATE

➤ 2 (două) posturi de inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
- ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

d) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI BACĂU

➤ 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;

- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
- ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

e) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI PITEȘTI

➤ 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
- ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

f) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI CLUJ

➤ 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;

- ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

g) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI GALAȚI

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs;
- ✓ minim 5 ani de experiență practică în farmacie de circuit deschis;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul farmaceutic): cunoașterea regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

h) DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV:

➤ 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. II (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată (experiență fabricație medicamente de uz uman)

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;

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

➤ 6 (șase) posturi de inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată (experiență fabricație medicamente de uz uman)

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor vizat pe anul în curs, în cazul farmaciștilor;
- ✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de producție sau/și asigurarea calității sau/și controlul calității medicamentelor de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică într-o unitate de producție medicamente de uz uman certificată BPF;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniu sau prin obținerea Certificatului care atestă calitatea de Persoană calificată, eliberat de ANMDMR);
- ✓ cunoașterea ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman (BPF);
- ✓ cunoașterea tehnologiei de fabricație a medicamentelor (nesterile, sterile).
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres, disponibilitate pentru autoperfecționare, integritate personală, maturitate, capacitatea de a înțelege complexitatea, capacitatea de a percepe situațiile în mod realist;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

6. SERVICIUL PUBLICITATE

➤ 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;

- ✓ cunoștințe temeinice de operare PC;
- ✓ cunoștințe limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ experiență profesională în domeniul medical, farmaceutic, dispozitive medicale minimum 12 luni;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

➤ 1 (unu) post de referent de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate (administrație publică), normă întreagă, pe perioadă nedeterminată

- ✓ studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență, însoțită de foaia matricolă, sau echivalentă în domeniul administrației publice conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 luni;
- ✓ cunoștințe de operare PC;
- ✓ cunoștințe limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

7. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE, SERVICIUL ASISTENȚĂ JURIDICĂ GENERALĂ, URMĂRIRE DEBITE ȘI CONTENCIOS ADMINISTRATIV

➤ 2 (două) posturi de consilier juridic gr. IA nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (drept) normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate (drept), sau echivalentă în domeniul drept, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, însoțită de foaia matricolă
- ✓ cunoștințe PC;
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de limba engleză;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

8. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE – DIRECȚIA AVIZARE

➤ 1 (unu) post de curier nivel studii G, normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de absolvire a școlii generale;
- ✓ fără vechime;
- ✓ să aibă cunoștințe de operare pe calculator;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

9. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE - BIROUL ACHIZIȚII PUBLICE ȘI PROTOCOL

➤ 1 (unu) post de expert gr. I, nivel studii S, minim 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică, drept, inginerie), normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate (economică, drept, inginerie), însoțită de foaia matricolă;
- ✓ cunoștințe PC (MS Office, Outlook, SEAP);
- ✓ vechime minimă în specialitate 3 ani și 6 luni;

- ✓ cunoștințe de utilizare a platformei SEAP (inclusiv Formularul de Integritate);
- ✓ certificat de absolvire curs de perfecționare în domeniul achizițiilor publice;
- ✓ vechime efectivă în domeniul achizițiilor publice de minimum 3 ani;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

➤ 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, minim 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică, drept, inginerie), normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate (economică, drept, inginerie) însoțită de foaia matricolă;
- ✓ cunoștințe PC (MS Office, Outlook, SEAP);
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a platformei SEAP (inclusiv Formularul de Integritate);
- ✓ certificat de absolvire curs de perfecționare în domeniul achizițiilor publice;
- ✓ vechime efectivă în domeniul achizițiilor publice de minimum 3 ani;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

10. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

I. Serviciul personal, salarizare, Compartiment salarizare:

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (economică, drept) însoțită de foaia matricolă, studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul economic, drept, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. și 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ curs inspector resurse umane;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

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

- ✓ diplomă de bacalaureat;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului (utilizare: browser web, poșta electronică, editor text: word, excel);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

II. Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă

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

- ✓ diplomă de bacalaureat;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului (utilizare: browser web, poșta electronică, editor text: word, excel);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

11. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE

I. DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - UTI IAȘI

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

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

II. DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ – UTI TIMIȘOARA

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

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

12. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE - SERVICIUL BUGET FINANCIAR CONTABILITATE

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

- ✓ diplomă de licență specializare economică, însoțită de foaia matricolă;
- ✓ cunoștințe PC (MS Office, Outlook, Internet);
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

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

- ✓ diplomă bacalaureat specializare economică/tehnică/teoretică;
- ✓ cunoștințe PC (MS Office, Outlook, Internet);
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ vechime minimă în activitate economică – 1 an;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

13. DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ

- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. IA, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitate administrație publică, drept, economică), nivel studii S, normă întreagă, perioadă nedeterminată

- ✓ diplomă de licență în specialitate (administrație publică, drept, economică), însoțită de foaia matricolă;
- ✓ studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul administrație publică, drept, economică conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe avansate de operare a calculatorului: Windows, MS Office (Excel, Word, Power Point), baze de date, aplicații CAD;
- ✓ abilități de comunicare și relaționare;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

14. BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE

- 2 (două) posturi de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (medicină, farmacie, chimie, economică, administrație publică, drept, inginerie, management), perioadă nedeterminată, normă întreagă

- ✓ diplomă de licență în specialitate (medicină, farmacie, chimie, economică, administrație publică, drept, inginerie, management) însoțită de foaia matricolă;
- ✓ studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul medicină, farmacie, chimie, economică, administrație publică, drept, inginerie, management, conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechimea minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ să aibă cunoștințe avansate de operare pe calculator (MS WORD, MS EXCEL);\
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

1. DIRECȚIA EVALUARE ȘI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR

- a) **Laborator Determinări Fizico-Chimice Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie**
- **1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (laborant operator chimist), normă întreagă, perioadă nedeterminată;**
 - **1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (asistent medical de laborator), normă întreagă, perioadă nedeterminată.**

BIBLIOGRAFIE

1. E. Pincovski, "Îndrumătorul laborantului chimist", București, 1975, Editura Tehnica.
2. NSSM 36 pentru laboratoarele de analize fizico-chimice și mecanice.
3. Raluca Pop, Mihaiela Andoni, "Lucrări practice de chimie generală și anorganică", București, 2015, Editura, Victor Babeș'.
4. Lorentz JĂNTSCHI Horea Iustin NAȘCU „Chimie Analitică și Instrumentală” Academic Pres & AcademicDirect, 2009.
5. Norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, OMS nr. 1.761 din 3 septembrie 2021.
6. Ordin nr. 1.226 din 3 decembrie 2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale.
7. Ghid national de bioșiguranța pentru laboratoarele medicale, București, 2006, Ed. Medicala.

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

TEMATICĂ

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

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

BIBLIOGRAFIE

1. Imunologie și Imunochimie, Grigore Mihăescu, Universitatea București 2003, <https://ebooks.unibuc.ro/biologie/mihaiescu/cuprins.htm>.
2. Practica laboratorului clinic – I.M.F., București, 1981, sub red. Maria Titeica s.a.
3. Kenneth M., Weaver, C., Janeway's immunobiology, 9th edition, New York: Garland Science; 2016 https://www.academia.edu/40521511/Janeways_Immunobiology_9th_Edition.
4. IMUNOBIOLOGIE, Veronica LAZĂR, Ramona CERNAT, Carmen CHIFIRIUC, Doina BULAI, Duncan STEWART-TULL, Universitatea București 2006.
5. ICH Topic Q 2 (R1): Validation of Analytical Procedures - Text and Methodology.

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

TEMATICĂ

1. Răspunsul imun umoral (definiție, molecule care participă la elaborarea răspunsului imun umoral, mecanisme).
2. Răspunsul imun celular (definiție, celulele care participă la elaborarea răspunsului imun celular, mecanisme).
3. Antigenele (definiție, proprietăți, Clasificare).
4. Anticorpii. Imunoglobulinele (structura, Clasificare, proprietăți fizico-chimice și biologice).
5. Factori umorali și celulari implicați în apărarea nespecifică.
6. Moleculele complexului major de histocompatibilitate.
7. Reacțiile de hipersensibilitate.
8. Imunitatea dobândită.
9. Reacții imunochimice (Principii tehnice): reacția de precipitare în mediu solid și lichid, reacția de aglutinare, reacția de neutralizare in vitro, reacția ce utilizează complement, reacții cu reactivi marcați).
10. Validarea metodelor de testare în laborator.

b) Laborator Determinări pe Culturi Celulare și Microbiologie

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

BIBLIOGRAFIE

1. V. Bîlbîe, N. Pozsgî – Bacteriologie medicală, vol.I; II, ed. Medicală 1984.
2. E. Duca, M.Duca – Microbiologie medicală, ed. Didactică și pedagogică, 1979.
3. D. Buiuc, M. Negut – Tratat de microbiologie clinică, Ed. Medicală 1999.
4. Farmacopeea română Ediția a-X-a, Ed. Medicală, București, 1993.
5. Farmacopeea română Ediția a-X-a, Supliment 2001, Ed. Medicală, București, 2002.

6. Norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, OMS nr. 1.761 din 3 septembrie 2021.
7. Ghid național de biosiguranță pentru laboratoarele medicale, București, 2006, Ed. Medicală.
8. Ghid OMCL/EDQM nr. PA/PH/OMCL (16) 86 R6 - Managementul condițiilor de mediu, 2021.

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

TEMATICĂ

1. Acțiunea agenților fizici asupra microorganismelor.
2. Acțiunea agenților chimici asupra microorganismelor.
3. Prepararea frotiurilor-colorația cu albastru de metilen.
4. Prepararea frotiurilor-colorația Gram.
5. Sterilizarea prin căldura umedă.
6. Sterilizarea prin căldura uscată.
7. Determinarea proprietăților nutritive ale mediilor de cultură utilizate la controlul sterilității.
8. Controlul contaminării microbiene a medicamentelor - prelevarea și prelucrarea probelor.
9. Punerea în evidență a microorganismelor patogene sau condiționat patogene din medicamente - *Escherichia coli*.
10. Punerea în evidență a microorganismelor patogene sau condiționat patogene din medicamente - *Staphylococcus aureus*.
11. Prepararea suspensiilor stoc de spori (microorganisme test) pentru determinarea activității microbiologice a antibioticelor prin metoda difuzimetrică.
12. Definiție termeni și norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare.
13. Dezinfecția. Tipuri de substanțe chimice utilizate ca dezinfectante și/sau antiseptice.
14. Monitorizarea condițiilor de mediu în laboratorul de determinări microbiologice.

c) Laborator Determinări Fizico-Chimice și Instrumentale la Medicamente de Sinteza

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

BIBLIOGRAFIE

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

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

TEMATICĂ

1. Medicament - forme farmaceutice, definiție, generalități, Clasificare.
2. Soluții – definiție, componentele soluțiilor, prepararea soluțiilor, exemple de soluții apoase, exemple de soluții alcoolice.
3. Pulberi: definiție, controlul pulberilor, exemple.

4. Capsule: definiție, preparare, exemple.
5. Comprimate: definiție, componente, preparare, caracteristici, exemple (comprimate obișnuite și efervescente).
6. Unguente: definiție, clasificare, preparare, exemple.
7. Supozitoare: definiție, clasificare, excipienți folosiți la prelucrarea supozitoarelor, preparare, exemple.
8. Instrumentar de laborator.
9. Operații de laborator în analiza chimică: cântărirea, filtrarea, măsurarea volumelor.
10. Soluții. Exprimarea concentrațiilor soluțiilor de reactivi chimici.
11. Reguli de manipulare a reactivilor și soluțiilor.

d) Compartiment Control Produse Radiofarmaceutice

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

BIBLIOGRAFIE

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

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

TEMATICĂ

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

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

BIBLIOGRAFIE

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

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

TEMATICĂ

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

e) Compartiment Evaluare Produse Biologice

- **1 (unu) post de expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată**

BIBLIOGRAFIE

1. Imunologie și Imunochimie, Grigore Mihăescu, Universitatea București 2003, <https://ebooks.unibuc.ro/biologie/mihaescu/cuprins.htm>.
2. Microbiologie medicală – V. Lazar, Ed.Univ. București, 2007.
3. Microbiologie generală – V. Lazar, V. Herlea, R. Cernat, M. Balotescu, D. Bulai, A. Moraru, Ed. Univ. Buc, 2004.
4. Practica laboratorului clinic – I.M.F., București, 1981, sub red. Maria Titeica s.a.
5. Kenneth M., Weaver, C., Janeway's immunobiology, 9th edition, New York: Garland Science; 2016 https://www.academia.edu/40521511/Janeways_Immunobiology_9th_Edition.

6. IMUNOBIOLOGIE, Veronica LAZĂR, Ramona CERNAT, Carmen CHIFIRIUC, Doina BULAI, Duncan STEWART-TULL, Universitatea București 2006.
7. V.Bîlbîe, N. Pozsgî – Bacteriologie medicală, vol.I; II, ed. Medicală 1984.
8. D. Buiuc, M. Negut – Tratat de microbiologie clinică, Ed. Medicală 1999.
9. Farmacopeea română Ediția a-X-a, Ed. Medicală, București, 1993.
10. Farmacopeea română Ediția a-X-a, Supliment 2001, Ed. Medicală, București, 2006.
11. ICH Topic Q 2 (R1): Validation of Analytical Procedures - Text and Methodology.
12. Legea 95/2006 actualizată – titlul VIII, Medicamentul – Clasificarea medicamentelor.

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

TEMATICĂ

1. Răspunsul imun umoral (definiție, molecule care participă la elaborarea răspunsului imun umoral, mecanisme).
2. Răspunsul imun celular (definiție, celulele care participă la elaborarea răspunsului imun celular, mecanisme).
3. Antigenele (definiție, proprietăți, clasificare).
4. Anticorpii. Imunoglobulinele (structura, clasificare, proprietăți fizico-chimice și biologice).
5. Factori umorali și celulari implicați în apărarea nespecifică.
6. Moleculele complexului major de histocompatibilitate.
7. Reacțiile de hipersensibilitate.
8. Noțiuni de oncogeneză și imunologie tumorală.
9. Imunitatea dobândită.
10. Proprietăți generale ale bacteriilor. Morfologia bacteriană. Structura și funcțiile celulei bacteriene.
11. Fiziologia bacteriană. Clasificarea bacteriilor după necesitățile de cultivare. Medii de cultură.
12. Determinarea in vitro a spectrului de sensibilitate la antibiotice a speciilor microbiene. Metode calitative și cantitative.
13. Validarea metodelor de testare în laborator.
14. Produse obținute prin tehnologie ADN recombinant.

2. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE – AUTORIZARE

I. DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI

a) Serviciul Evaluare

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

b) Birou Gestionare Date

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

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare - Titlul XVIII Medicamentul – CAP. X Farmacovigilență;
2. Hotărârea Consiliului Științific nr. 3/24.10.2018 de aprobare a versiunii în limba română a Ghidului de bună practică de farmacovigilență – Modulul XVI, Addendum I – Materiale Educaționale, disponibilă pe website-ul ANMDMR (www.anm.ro), secțiunea Medicamente de uz uman/Legislație/ Hotărâri ale Consiliului științific;
3. Hotărârea Consiliului Științific nr. 2/14.06.2018 de aprobare a versiunii în limba română a Ghidului de bună practică de farmacovigilență - Modulul XVI – Măsuri de reducere la minimum a riscului: selecția instrumentelor și indicatorii de eficacitate (Rev. 2) disponibilă pe website-ul ANMDMR (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.

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. Măsuri de reducere la minimum a riscului – materiale educaționale.
5. Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de punere pe piață.

II. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

- a) **Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment administrare proceduri MRP, DCP**
 - 1 (unu) post de expert debutant, nivel studii S, specialitate farmacie, fără condiții de vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;
 - 1 (unu) post de expert gr. II, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată
- b) **Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment administrare procedură centralizată**
 - 1 (unu) post de referent tr. II, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 luni vechime în specialitate (real, teoretic, uman, tehnic), normă întreagă, perioadă nedeterminată.
- c) **Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment validare administrare variații**
 - 1 (unu) post de expert debutant, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, fără condiții de vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

- d) **Serviciul evaluare proceduri europene - Compartiment calitate medicamente**
➤ **1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, specialitate farmacie, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată**

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII Medicamentul;
2. Ordin al Ministrului Sănătății nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor – Cerințele dosarului standardizat de autorizare de punere pe piață – Modulul 1, 2 și 3;
3. Farmacopeea Română Ed a X-a, , Editura Medicală, București, 1993;
4. Bojiță M, Săndulescu R, Roman L, Oprean R, Analiza și controlul medicamentelor, Vol. 1-2, Ed. Intelcredo, 2003.

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

TEMATICĂ

1. Definiția medicamentului și domeniul de aplicare (1, art. 699,700,701,702);
2. Autorizarea de punere pe piață (1, Cap. III, secțiunea I, art. 704-713, secțiunea a 4-a, art. 726-742, secțiunea a 5-a, art. 743-754);
3. Structura dosarului de autorizare (2, Partea I, modulele 1,2,3);
4. Monografii de forme farmaceutice (3, pag. 192-194; 284-286; 849-851; 889-890; 951-953);
5. Validarea metodelor analitice (4, Vol. 1, pag 439-491);
6. Cromatografia. Aplicații în analiza și controlul medicamentelor (3, pag. 1043-1049; 4, Vol. 2, pag. 17-237);
7. Spectrometria de absorbție în ultraviolet și vizibil (3, pag. 1036-1038; 4, Vol. 2, pag 296-332);
8. Spectrometria atomică (3, pag. 1039-1041; 4, Vol. 2, pag 333-352);
9. Spectrometria în infraroșu (3, pag. 1038-1039; 4, Vol. 2, pag 353-382).

III. COMPARTIMENT LIZIBILITATE

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

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 134 din 12.07.2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
3. Hotărârea nr. 6/23.03.2010 referitoare la aprobarea Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului;
4. Microsoft Office (word, excel)

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

TEMATICĂ

1. Atribuțiile ANMDMR în ceea ce privește lizibilitatea prospectelor;
2. Autorizarea de punere pe piață;
3. Legislația națională în domeniul farmaceutic.

IV. SERVICIUL EMITERE AUTORIZAȚII

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

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII și Titlul XX
3. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540 din 13 august 2021 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
5. Ordin nr. 85/2013 din 7 februarie 2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
6. Ordinul ministrului sănătății nr. 1962/2.12.2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman;
7. HCS nr. 7/19.12.2017 referitoare la aprobarea Ghidului privind redactarea autorizației de punere pe piață și a anexelor acesteia;
8. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.772/2023 pentru aprobarea condițiilor privind autorizarea temporară a distribuției unui medicament neautorizat, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, în vederea utilizării acestuia în cadrul programelor naționale de sănătate publică;
9. Ordinul ministrului sănătății nr. 894/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind exportul medicamentelor de uz uman.

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

TEMATICĂ

1. Eliberare autorizații punere pe piață;
2. Eliberare autorizații nevoi speciale;
3. Eliberare autorizații import paralel;
4. Eliberare autorizații punere pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
5. Eliberarea autorizației temporară a distribuției unui medicament neautorizat, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, în vederea utilizării acestuia în cadrul programelor naționale de sănătate publică;
6. Eliberarea certificatului farmaceutic în format OMS;
7. Gestionarea solicitărilor post-autorizare.

V. SERVICIUL NOMENCLATOR

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

BIBLIOGRAFIE

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

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

II. Legislație specifică:

1. Ordinul ministrului sănătății nr. 551/2021 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman;
2. Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
4. Ordinul ministrului sănătății nr. 1449/2010 pentru modificarea și completarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, aprobată prin Ordinul ministrului Sănătății publice nr. 1.962/2008;
5. Hotărârea nr. 19/28.09.2007 referitoare la aprobarea Ghidului privind aplicarea unor prevederi ale art. 729 și 730 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare.

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

TEMATICĂ

1. Domeniul de activitate al ANMDMR.
 2. TITLUL XVIII – Medicamentul: definiții, domeniu de aplicare, punerea pe piață, clasificarea medicamentelor.
 3. Medicamente utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale/sănătate publică.
 4. Medicamente importate paralel.
- 3. SERVICIUL TEHNOLOGIA INFORMAȚIEI ȘI A COMUNICAȚIILOR - BIROU DEZVOLTARE PROIECTE TIC, INFRASTRUCTURĂ ȘI SUPORT TEHNIC**
- **1 (unu) post de referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (informatică), normă întreagă, perioadă nedeterminată**

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. Regulamentul intern al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Rețele de calculatoare. Ghidul începătorului, Autor: Bruce Hallberg, Editura: Rosetti Educațional, 2006;
5. Introducere în rețele de calculatoare - Dan Popa, Editura: EIKON, 2018;
6. HTML și CSS. Deșign și stilizare șituri web" de Mircea Moise, Editura Polirom;
7. PHP și MySQL. Dezvoltarea aplicațiilor web" de Bogdan Brinzarea-Iamandi, Editura Teora.

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

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Rolul și atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
3. Regulamentul intern al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Modelul ISO/OȘI, protocoale folosite în stiva TCP/IP;
5. Limbaje de programare web relevante, cum ar fi HTML, CSS, JavaScript, PHP, Python, etc.;
6. Creare a interfețelor utilizator (UI) cu ajutorul HTML, CSS și JavaScript, cadre de lucru frontend (frameworks) populare;
7. Rețele IPv4, subnetare, supranetare, calcularea măștilor de rețea, adresa de broadcast, id-ul rețelei, LAN, Internet, Intranet, Extranet, clase de rețele IPv4 (A, B, C, D, E);
8. Rutare statică – gateway, rutare între 2 noduri (din aceeași rețea, din rețele diferite);
9. Rutare dinamică – exemple de protocoale (BGP, OSPF, RIP, etc.), Clasificare (distance vector/link state/path vector, classless/classful).



- **1 (unu) post de referent de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate (informatică), normă întreagă, perioadă nedeterminată.**

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. Regulamentul intern al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Programare orientată pe obiecte. Exemple în limbajul C++, Mihaela Oprea, Editura Matrixrom;
5. Limbajul SQL Pentru Incepatori - Gabriel Braharu.

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

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Rolul și atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
3. Regulamentul intern al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Programare orientată pe obiecte (clase, interfețe, moștenire, accesibilitatea membrilor unei clase);
5. Caracteristici generale Microsoft SQL.

4. DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE

I. Compartiment evaluare medicală

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

II. Compartiment validare și analiză date medicale

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

BIBLIOGRAFIE

1. O.M.S. nr. 861/2014 – Ordinul Ministrului Sănătății pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac;
2. H.G. nr. 720/2008 - pentru aprobarea Listei 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;
3. Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 LEGE Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative și a normelor metodologice privind implementarea acestora;
4. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
5. Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
6. Ordinul nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*);
7. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
8. Ordinul ministrului sănătății nr. 735/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.

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

TEMATICĂ

1. Criteriile pentru adăugarea/mutarea unei DCI compensate;
2. Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă;
3. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi;
4. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan;

5. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi curative care se adresează unor patologii infecțioase, transmișibile, cu impact major asupra sănătății publice, din cadrul programelor naționale de sănătate publică, derulate de Ministerul Sănătății;
6. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică;
7. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi derivate plasmatică pentru tratamentul bolilor rare pentru care DCI este singura alternativă terapeutică;
8. Documentația care trebuie depusă de solicitanți, instrumentele metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;
9. Cadrul general cu privire la includerea condiționată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;
10. Metodologie de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și căile de atac;
11. Criterii de emiterea a deciziei privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă;
12. Căile de atac ale deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă;
13. Hotărârea nr. 720 din 9 iulie 2008 pentru aprobarea Listei 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 Art. 1 - Art. 6;
14. Ordin pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 Art. 1 - Art. 8;
15. Cap. III - Organizarea și funcționarea ANMDMR din Legea 134/2019;
16. Cap. IV Dispoziții comune din Legea 134/2019;
17. Cap. V Finanțare din Legea 134/2019;
18. Cap. VI Personal și salarizare din Legea 134/2019;
19. Legea 95/2006 - Titlul XIV - Cap. I Exercitarea profesiei de farmacist - Secțiunea a 2-a Nedemnități și incompatibilități;
20. Legea 95/2006 Titlul XIV - Cap. I Exercitarea profesiei de farmacist - Secțiunea a 3-a Autorizarea exercitării profesiei de farmacist;
21. Legea 95/2006 Titlul XIV - Cap. I Exercitarea profesiei de farmacist - Dispoziții privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;

- 22. Ordinul nr. 857 din 22 martie 2022 - Art. 4 - (3);
- 23. Ordinul nr. 857 din 22 martie 2022 - Art. 27.

5. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

a) DIRECȚIA INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE

- 4 (patru) posturi de inspector de specialitate gr. II (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 4 (patru) posturi de inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr.95/2006, republicată privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. Ordinul Ministerului Sănătății nr.857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Ordinul Ministerului Sănătății nr.761/2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;
5. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 502/2013 pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
6. Ordinul Ministerului Sănătății nr.131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman;
7. Ordinul Ministerului Sănătății nr.269 /2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;
8. Ordinul Ministerului Sănătății nr.672/2020 pentru aprobarea Listei cuprinzând dispozitivele medicale necesare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS-CoV-2, a căror distribuție se suspendă temporar, precum și a unor măsuri pentru asigurarea medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate pe piața națională;
9. Ordinul Ministerului Sănătății nr.1.345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis;
10. ISO 9001:2015.

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

TEMATICĂ

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

b) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE

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

c) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / BIROU ALERTE, MEDICAMENTE FALSIFICATE

- 2 (două) posturi de inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

d) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI BACĂU

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

e) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI PITEȘTI

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

f) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI CLUJ

- **1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.**

g) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI GALAȚI

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

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006, republicată privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
4. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
5. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 761/2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;
6. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
7. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice;
8. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 502/2013 pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piață din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
9. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman;
10. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 269 /2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;
11. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1.345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis;
12. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
13. Hotărârea Consiliul științific nr. 4/24.10.2018 privind raportarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a neconformităților de calitate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață și autorizații de fabricație, cu modificările și completările ulterioare;

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

TEMATICĂ

1. Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Atributiile Direcției generale inspecție farmaceutică, Direcției supravegherea calității medicamentelor și unități teritoriale (ROF);
3. Autorizarea și certificarea de bună practică de distribuție a unităților de distribuție angro de medicamente;
4. Obligatorietatea raportării lunare a punerii pe piață din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
5. Obligatorietatea raportării zilnice a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor;
6. Obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;
7. Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de distribuție;
8. Reguli de bună practică farmaceutică;
9. Înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice;
10. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
11. Raportarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a neconformităților de calitate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață și autorizații de fabricație;

h) DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV

- **1 (unu) post de inspector de specialitate gr. II (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată (experiență fabricație medicamente de uz uman);**
- **6 (șase) posturi de inspector de specialitate gr. IA (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată (experiență fabricație medicamente de uz uman).**

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006, republicată privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație;
5. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 502/2013 pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piață din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
6. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente;
7. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1.809/2006 pentru aprobarea Normelor privind avizarea declarației de export al medicamentelor de uz uman;

8. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1.200/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import;
9. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1.442/2004 privind aprobarea Ghidului pentru Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație;
10. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 775/2019 privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman;
11. Hotărârea Consiliul științific nr. 2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman;
12. Hotărârea Consiliul științific nr. 31/30.09.2015 referitoare la aprobarea criteriilor pe baza cărora ANMDM accepta furnizarea de mostre gratuite, aprobarea condițiilor de obținere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România;
13. Hotărârea Consiliul științific nr. 24/03.07.2015 de aprobare a modificării Anexei la HCS nr. 2/22.04.2014 referitoare la aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;
14. Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-community-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf)
15. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines;
16. ISO 9001:2015;
17. ISO 19011:2018.

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

TEMATICĂ

1. Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Atributiile Direcției generale inspecție farmaceutică, Direcției inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV (ROF);
3. Autorizarea și certificarea de bună practică de fabricație (BPF), pentru fabricație/import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică
4. Atestarea de către ANMDMR a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import;
5. Avizarea declarației de export al medicamentelor de uz uman;
6. Donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente;
7. Condițiilor de obținere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România;
8. Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație;
9. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman;

10. Acordul de recunoaștere mutuală (Mutual Recognition Agreement = MRA) și Protocolul acordului european asupra evaluării conformității și acceptării produselor industriale (Protocol to the Europe Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products = PECA);
11. Compilatia de Proceduri Europene;
12. EudraLex - Volume 4;
13. ISO 9001:2015;
14. ISO 19011:2018.

6. SERVICIUL PUBLICITATE

- **1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;**
- **1 (unu) post de referent de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate (administrație publică), normă întreagă, perioadă nedeterminată**

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII și Titlul XX;
3. Legea nr. 504 din 11 iulie 2002- Legea audiovizualului, cu modificările și completările ulterioare;
4. Legea nr.148 din 26 iulie 2000 privind publicitatea, cu modificările și completările ulterioare;
5. Ordinul ministrului sănătății nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman;
6. Hotărârea Consiliului științific al ANMDMR nr. 33/30.09.2015 referitoare la aprobarea principiilor ANMDMR de evaluare a programelor de reduceri de coplată acordate pacienților pentru facilitarea accesului la medicamentele prescrise;
7. Ordonanța de Urgență nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

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

TEMATICĂ

1. Atribuțiile ANMDMR în ceea ce privește activitatea de publicitate;
2. Principalele forme de publicitate în domeniul medicamentelor de uz uman;
3. Principalele forme de publicitate în domeniul medicamentelor dispozitivelor medicale;
3. Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă;
4. Publicitatea pentru profesioniști;
5. Publicitatea destinată publicului larg;
5. Sponsorizarea;
6. Obiectele promoționale;
7. Campanii de conștientizare/prevenire a unor boli;

8. Publicitatea prin internet;
9. Publicitatea în cadrul manifestărilor medicale;
10. Publicitatea în domeniul audiovizual.

7. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE, SERVICIUL ASISTENȚĂ JURIDICĂ GENERALĂ, URMĂRIRE DEBITE ȘI CONTENCIOS ADMINISTRATIV

- **2 (două) posturi de consilier juridic gr. IA nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (drept) normă întreagă, perioadă nedeterminată.**

BIBLIOGRAFIE

1. Constituția României revizuită;
2. Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările și completările ulterioare și Legea nr. 71/2011 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, cu modificările și completările ulterioare;
3. Legea nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, cu modificările și completările ulterioare;
4. Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 135/2010 privind Codul de procedură penală, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările;
7. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII și Titlul XX și ordinele ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;
8. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
9. Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare;
10. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
11. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;
12. Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
13. Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
14. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
15. Legea nr. 94/1992 privind organizarea și funcționarea Curții de Conturi, cu modificările și completările ulterioare;
16. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
17. Hotărârea Guvernului nr. 395/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
18. Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
19. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE,

- a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ;
20. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, cu modificările și completările ulterioare;
 21. Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, cu modificările și completările ulterioare;
 22. Ordinul ministrului sănătății nr. 1018/2014 privind aprobarea Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru foloșire în tratamente de ultimă instanță, în conformitate cu prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;
 23. Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, 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, cu modificările și completările ulterioare;
 24. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
 25. 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;
 26. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
 27. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;

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

TEMATICĂ

1. Drepturile, libertățile și îndatoririle fundamentale;
2. Autoritățile publice;
3. Prescripția extinctivă și decăderea;
4. Dreptul de proprietate publică;
5. Acțiunea în revendicare;
6. Răspunderea civilă delictuală;
7. Donația;
8. Contractul de locațiune;
9. Contractul de mandat;
10. Izvoarele obligațiilor. Executarea și stingerea obligațiilor;



11. Acțiunea civilă;
12. Participanții la procesul civil;
13. Reprezentarea părților în judecată;
14. Competența;
15. Actele de procedură și termenele procedurale;
16. Procedura în fața primei instanțe;
17. Căile de atac;
18. Executarea șilită;
19. Infracțiunea;
20. Cauzele justificative. Cauzele de neimputabilitate;
21. Autorul și participanții;
22. Individualizarea judiciară. Criterii generale. Circumstanțe atenuante și agravante.
23. Concursul de cauze de atenuare și de agravare;
24. Răspunderea penală a persoanei juridice;
25. Cauzele care înlătură răspunderea penală;
26. Înțelesul unor termeni sau expresii în legea penală;
27. Urmărirea penală;
28. Infracțiuni contra patrimoniului;
29. Infracțiuni de corupție și de justiție;
30. Medicamentul de uz uman;
31. Dispozitivele medicale;
32. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
33. Răspunderea disciplinară;
34. Răspunderea patrimonială;
35. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
36. Procedura de soluționare a cererilor în contenciosul administrativ;
37. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
38. Administrația publică centrală. Reguli specifice privind proprietatea publică și privată a statului sau a unităților administrativ-teritoriale. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice;
39. Organizarea și funcționarea Curții de Conturi. Abateri și sancțiuni;
40. Achizițiile publice;
41. Dobândirea și încetarea calității de consilier juridic;
42. Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare. Drogheria. Supravegherea și controlul. Răspunderi și sancțiuni;
43. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
44. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
45. Donațiile de medicamente și dispozitive medicale;
46. Medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
47. Autorizarea medicamentelor de uz uman pentru a fi disponibile pentru folosirea în tratamente de ultimă instanță;
48. Evaluarea tehnologiilor medicale;
49. Avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
50. Autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
51. Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;



8. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE – DIRECȚIA AVIZARE

- **1 (unu) post de curier nivel studii G, normă întreagă, perioadă nedeterminată**

BIBLIOGRAFIE

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

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

TEMATICĂ

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

9. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE - BIROUL ACHIZIȚII PUBLICE ȘI PROTOCOL

- **1 (unu) post de expert gr. I, nivel studii S, minim 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică/drept/inginerie), normă întreagă, perioadă nedeterminată;**
- **1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, minim 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică/drept/inginerie), normă întreagă, perioadă nedeterminată.**

BIBLIOGRAFIE

1. 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;
2. Legea nr. 98/2016 din 19 mai 2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;



3. Legea nr. 101/2016 din 19 mai 2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare;
4. Hotărârea nr. 395/2016 din 2 iunie 2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice;
5. Ordinul nr. 281/2016 din 22 iunie 2016 privind stabilirea formularelor standard ale Programului anual al achizițiilor publice și Programului anual al achizițiilor sectoriale;
6. Ordinul nr. 1792 din 24 decembrie 2002, privind aprobarea normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare

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

TEMATICĂ

1. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative - *Capitolul I și II - Atribuțiile ANMDMR - Organizarea și funcționarea ANMDMR*;
2. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice - *în integralitate*;
3. Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor - *Capitolul I și II - Dispoziții generale - Notificarea prealabilă*;
4. Hotărârea nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice - *în integralitate*;
5. Ordinul nr. 281/2016 privind stabilirea formularelor standard ale Programului anual al achizițiilor publice și Programului anual al achizițiilor sectoriale;
6. Ordinul nr. 1792/2002 privind aprobarea normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale.

10. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

I. Serviciul personal, salarizare, Compartiment salarizare

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

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. Legea 53/2003 - Codul Muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

4. Legea nr. 81/2018 privind reglementarea activității de telemuncă, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
6. Hotărârea Guvernului nr. 1.336/2022 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
7. Hotărârea de Guvern nr. 250/08.05.1992, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
8. Hotărârea de Guvern nr. 1.336/2022 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
9. Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordinul nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
11. Ordinul ministrului sănătății nr.1470/2011 pentru aprobarea criteriilor privind angajarea și promovarea în funcții, grade și trepte profesionale a personalului contractual din unitățile sanitare publice din sectorul sanitar, cu modificările și completările ulterioare;
12. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 111/08.12.2010 privind concediul și indemnizația lunară pentru creșterea copiilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
13. Ordonanța Guvernului nr. 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
14. Regulamentul UE nr. 679/ 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;
15. Hotărârea nr. 905/2017 din 14 decembrie 2017 privind registrul general de evidență a salariaților, cu modificările și completările ulterioare.

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

TEMATICĂ

1. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea cadru nr. 153/2017:
 - Capitolul I, Secțiunea a 3-a – Definiții și Secțiunea a 4-a – Criterii de performanță;
 - Capitolul II, Salarizarea, Secțiunea 1 – Sistemul de stabilire a salariilor de bază, soldelor de funcție/salariilor de funcție, indemnizațiilor de încadrare și indemnizațiilor lunare în sectorul bugetar;
 - Anexa II, Capitolul II – Reglementări specifice personalului din sănătate, din unitățile de asistență medico-socială și din unitățile de asistență socială/servicii sociale.
 - Anexa VI, Capitolul II, Secțiunea a 3-a – Drepturi specifice activității desfășurate în instituțiile publice de apărare, ordine public și securitate națională;
3. Prevederile art. 34 din Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022, Direcția resurse umane și managementul calității;
4. Legea nr. 53/24.01.2003 - Codul muncii, republicată:
 - Titlul II – Contractul individual de muncă;
 - Titlul III – Timpul de muncă și timpul de odihnă;

- Titlul IV – Salarizarea;
 - Titlul V – Sănătatea și securitatea în muncă;
 - Titlul VI – Formarea profesională;
 - Titlul XI - Conflictele de muncă, Capitolul 2 - Răspunderea disciplinară
 - Titlul XI – Răspunderea juridică;
 - Titlul XII – Jurisdicția muncii;
5. Registrul general de evidență al salariaților;
 6. Legea 95/14.04.2006, republicată:
 - Titlul XII, Capitolul I– Exercițarea profesiei de medic;
 7. Legea nr. 263/16.12.2010:
 - Capitolul IV – Pensii;
 8. Hotărârea de Guvern nr. 905/14.12.2017;
 9. Hotărârea de Guvern nr. 250/08.05.1992, republicată;
 10. Hotărârea de Guvern nr. 1.336/2022 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice;
 11. Ordinul ministrului sănătății nr.1470/2011 pentru aprobarea criteriilor privind angajarea și promovarea în funcții, grade și trepte profesionale a personalului contractual din unitatile sanitare publice din sectorul sanitar.

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

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. Legea nr.53/2003 - Codul Muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
4. Legea nr. 81/2018 privind reglementarea activității de telemuncă, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
6. Hotărârea Guvernului nr. 1.336/2022 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
7. Hotărârea de Guvern nr. 250/08.05.1992, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
8. Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare;
9. Ordinul nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
10. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 111/08.12.2010 privind concediul și indemnizația lunară pentru creșterea copiilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
11. Regulamentul UE nr. 679/ 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;
12. Hotărârea nr. 905/2017 din 14 decembrie 2017 privind registrul general de evidență a salariaților.

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

TEMATICĂ

1. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea cadru nr. 153/2017:
 - Capitolul I, Secțiunea a 3-a – Definiții și Secțiunea a 4-a – Criterii de performanță;
 - Capitolul II, Salarizarea, Secțiunea 1 – Sistemul de stabilire a salariilor de bază, soldelor de funcție/salariilor de funcție, indemnizațiilor de încadrare și indemnizațiilor lunare în sectorul bugetar;
 - Anexa II, Capitolul II – Reglementări specifice personalului din sănătate, din unitățile de asistență medico-socială și din unitățile de asistență socială/servicii sociale.
 - Anexa VI, Capitolul II, Secțiunea a 3-a – Drepturi specifice activității desfășurate în instituțiile publice de apărare, ordine public și securitate națională
3. Prevederile art. 33 din Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019, Direcția resurse umane și managementul calității;
4. Legea 53/24.01.2003, privind Codul muncii, republicată:
 - Titlul II – Contractul individual de muncă;
 - Titlul III – Timpul de muncă și timpul de odihnă;
 - Titlul IV – Salarizarea;
 - Titlul V – Sănătatea și securitatea în muncă;
 - Titlul VI – Formarea profesională;
 - Titlul XI - Conflictele de muncă, Capitolul 2 - Răspunderea disciplinară
 - Titlul XI – Răspunderea juridică
 - Titlul XII – Jurisdicția muncii
5. Legea 95/14.04.2006, republicată:
 - Titlul XII, Capitolul I – Exercițarea profesiei de medic.
6. Legea nr. 263/16.12.2010:
 - Capitolul IV – Pensii
7. Hotărârea de Guvern nr. 250/08.05.1992, republicată;
8. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 111/08.12.2010, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

II. Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă

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

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
3. Legea Arhivelor Naționale nr. 16/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

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



WEBGRAFIE

1. Instrucțiuni privind activitatea de arhivă la creatorii și deținătorii de documente, Emitent Arhivele Naționale ale României, aprobate de conducerea Arhivelor Naționale prin Ordinul de zi nr. 217 din 23 mai 1996 Disponibil la adresa https://arhivenationale.ro/site/download/acte_normative/Instrucțiuni-pentru-creatorii-de-arhiva.pdf.

TEMATICĂ

1. Organizarea și functionarea ANMDMR;
2. Obligațiile creatorilor și deținătorilor de documente (*Capitolul III din Legea Arhivelor Naționale*).
3. Instrucțiuni privind activitatea de arhivă la creatorii și deținătorii de documente (*Emitent Arhivele Naționale*);
4. Utilizare browser web; poșta electronică;
5. Utilizare editor text: word, excel.

11. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE

I. DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - UTI IAȘI

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

BIBLIOGRAFIE

1. 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.
2. Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;
3. Ordonanța de urgență nr. 46/09.06.2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
4. Ordonanța de urgență nr. 137/12.10.2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;
5. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

6. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
7. 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;
8. Ordinul 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
9. Ordinul nr. 2219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească;
10. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare.

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

TEMATICĂ

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

II. DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - UTI TIMIȘOARA

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

BIBLIOGRAFIE

1. 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;

2. Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;
3. Ordonanța de urgență nr. 46/09.06.2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
4. Ordonanța de urgență nr. 137/12.10.2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;
5. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
7. 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;
8. Ordinul nr. 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
9. Ordinul nr. 2219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească;
10. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare.

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

TEMATICĂ

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

11. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE - SERVICIUL BUGET FINANCIAR CONTABILITATE

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

BIBLIOGRAFIE

1. Legislație generală referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
4. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR);
5. Ordinul nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
6. Ordinul MS nr. 3467/2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale;
7. Legea contabilității 82/1991, cu modificările și completările ulterioare;
8. Lege-cadru nr. 153/2017 din 28 iunie 2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
9. Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordinul nr. 1.792/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;
12. HG nr. 714*/2018 actualizată privind drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în altă localitate, precum și în cazul deplasării în interesul serviciului;
13. HG nr. 518*/10 iulie 1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar, cu modificările și completările ulterioare;
14. OUG nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
15. Decretul nr. 209/1976 pentru aprobarea Regulamentului operațiilor de casă ale unităților socialiste;
16. Ordinul MF 1917/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice, Planul de conturi pentru instituțiile publice și instrucțiunile de aplicare a acestuia, cu modificările și completările ulterioare.

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

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
 2. Organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice;
 3. Principiile, cadrul general și procedurile privind formarea, administrarea, angajarea și utilizarea fondurilor publice, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în procesul bugetar;
 4. Finanțarea instituțiilor publice;
 5. Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ;
 6. Norme metodologice privind organizarea contabilității instituțiilor publice, planul de conturi și instrucțiunile de aplicare;
 7. Atribuții și competențe privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice;
 8. Norme generale privind documentele justificative și financiar contabile ;
 9. Execuția bugetară în instituțiile publice.
 10. Drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar.
- **1 (unu) post de referent tr. IA, studii M , minim 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică, tehnică, teoretică), normă întreagă, perioadă nedeterminată.**

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR);
3. Legea contabilității 82/1991, cu modificările și completările ulterioare;
4. Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare;
5. Ordinul nr. 1.792/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;
6. HG nr. 714*/2018 actualizată privind drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în altă localitate, precum și în cazul deplasării în interesul serviciului, cu modificările și completările ulterioare;
7. HG nr. 518*/10 iulie 1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar, cu modificările și completările ulterioare;
8. Ordinul nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman;
9. Ordinul ministrului sănătății nr. 3.467/2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
10. Ordinul ministrului sănătății nr. 330/2023 pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 792/2006 privind desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale;



11. Ordinul ministrului sănătății nr. 3.390/2022 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății.

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

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Finanțarea instituțiilor publice;
3. Principiile, cadrul general și procedurile privind formarea, administrarea, angajarea și utilizarea fondurilor publice, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în procesul bugetar;
4. Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
5. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în altă localitate, precum și în cazul deplasării în interesul serviciului;
6. Structura și atribuțiile Direcției Economice și Achiziții Publice;
7. Atribuții și competente privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice;
8. Procedura administrativă de gestionare a sumelor intrate în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cazul întreruperii procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației de punere pe piață (APP) și de aprobare a unei variații;
9. Procedura administrativă de gestionare a sumelor intrate în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cazul întreruperii procedurii de evaluare și autorizare a studiilor clinice și amendamentelor;
10. Tarifarea activităților desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale;
11. Tarifarea studiilor clinice;
12. Formele de înregistrare în contabilitate.

13. DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ

- **1 (unu) post de referent de specialitate gr. IA, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitate: administrație publică, drept, economică), nivel studii S, normă întreagă, perioadă nedeterminată**

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice cu modificările și completările ulterioare:
 - a. CAPITOLUL IV - Organizarea și desfășurarea procedurii de atribuire - SECȚIUNEA a 4-a Elaborarea documentației de atribuire;
2. Hotărârea nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare:
 - a. Cap. I Dispoziții generale și organizatorice. Secțiunea 1 Dispoziții generale. Referatul de necesitate
 - b. Secțiunea a 4-a Documentația de atribuire Paragraful 1 - Considerații generale;



3. Ordinul nr. 1017/2019 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse, precum și a modalității de completare a anunțului de participare/de participare simplificat - Art.3, Secțiunea III – Caiet de sarcini pentru achiziție de produse;
4. Hotărârea nr. 907/2016 privind etapele de elaborare și conținutul-cadru al documentațiilor tehnico-economice aferente obiectivelor/proiectelor de investiții finanțate din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 333 Republicată*) din 8 iulie 2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor, cu modificările și completările ulterioare;
6. Hotărârea nr. 301*) din 11 aprilie 2012 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 333/2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor, cu modificările și completările ulterioare;
7. Legea nr. 307 Republicată*) din 12 iulie 2006 privind apărarea împotriva incendiilor, cu modificările și completările ulterioare;
8. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
9. Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR aprobat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr 857/22.03.2022, publicat în Monitorul Oficial nr 283bis din data de 24.03.2022;
10. Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 privind aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare sau a legislației în vigoare;
11. Codul civil: Titlul IX „Diferite contracte speciale”, Cap. V „Contractul de locațiune”;
12. Ordinul SGG nr.600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
13. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
14. Legea nr. 10/1995 privind calitatea în construcții, cu modificările și completările ulterioare.

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

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Atribuțiile Direcției administrație generală și asistență financiară externă;
3. Obiectivele generale și măsurile care se impun pentru securizarea clădirilor și a bunurilor;
4. Cerințe și caracteristici privind prevenirea și stingerea incendiilor;
5. Elaborarea caietului de sarcini conform legislației în domeniul achizițiilor publice;
6. Referatul de necesitate, document reglementat de legislația în domeniul achizițiilor publice;
7. Documentația de avizare a lucrărilor de intervenții;
8. Devizul general și devizul pe obiect;
9. Inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului;
10. Contractul de locațiune;
11. Obiectivele generale ale controlului intern/managerial;
12. Regimul juridic al contravențiilor;
13. Calitatea în construcții: dispoziții generale, sistemul calității în construcții, obligații și răspunderi, sancțiuni, dispoziții finale și tranzitorii.

14. BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE

- **2 (două) posturi de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (medicină, farmacie, chimie, economică, administrație publică, drept, inginerie, management), normă întreagă, perioadă nedeterminată**

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII (Medicamentul) și Titlul XX (Dispozitive medicale) și ordinele ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Ordinul SGG nr.600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 129 din 15 iunie 2018 pentru modificarea și completarea Legii nr. 102/2005 privind înființarea, organizarea și funcționarea Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal, precum și pentru abrogarea Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea nr. 544 din 12 octombrie 2001 (*actualizată*) privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
7. Hotărârea de Guvern nr. 123/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare.

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

TEMATICĂ

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



CALENDAR CONCURS

03.11.2023 – data limită de depunere a dosarelor de concurs, ora 12:00;

07.11.2023 – selecția dosarelor de concurs - "ADMIS/RESPINS";

08.11.2023 – afișarea rezultatelor la etapa selecției dosarelor de concurs cu mențiunea "ADMIS/RESPINS"
- ora 12:00;

09.11.2023 – contestații la rezultatele selecției dosarelor, până la ora 12:00;

10.11.2023 – afișare rezultate contestații selecție dosare, ora 12:00;

14.11.2023– proba scrisă, ora 10:00;

15.11.2023 – afișare rezultate obținute la proba scrisă, ora 13:00;

16.11.2023- contestații la proba scrisă, până la ora 13:00;

17.11.2023 – afișare rezultate contestații la proba scrisă, ora 13:00;

20.11.2023 – probă interviu, ora 10:00;

21.11.2023 – afișare rezultate obținute la proba interviu, ora 13:00;

22.11.2023 – contestații la proba interviu, până la ora 13:00;

23.11.2023 – afișare rezultate contestații la proba interviu, ora 13:00;

24.11.2023 – rezultate finale, ora 13:00.

NOTĂ

Dosarele se depun în intervalul orar, astfel:

- de luni până joi : între orele 09:00 -13:30
- vineri: între orele 09:30 -12:00



ATENȚIE

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

- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață - UTI Iași
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață - UTI Timișoara
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA AVIZARE

- 14.11.2023 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: **Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;**

- 20.11.2023 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: **Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;**

Concursul se va desfășura la sediul ANMDMR din Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, București, pentru:

- ❖ DIRECȚIA EVALUARE ȘI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR
 - a) Laborator Determinări Fizico-Chimice Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie
 - b) Laborator Determinări pe Culturi Celulare și Microbiologie
 - c) Laborator Determinări Fizico-Chimice și Instrumentale la Medicamente de Sintează
 - d) Compartiment Control Produse Radiofarmaceutice
 - e) Compartiment Evaluare Produse Biologice
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE – AUTORIZARE
 - I. DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI
 - a) Serviciul Evaluare
 - b) Birou Gestionare Date
 - II. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE
 - a) Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment administrare proceduri MRP, DCP
 - b) Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment administrare procedură centralizată
 - c) Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment validare administrare variații
 - d) Serviciul evaluare proceduri europene - Compartiment calitate medicamente
 - III. COMPARTIMENT LIZIBILITATE
 - IV. SERVICIUL EMITERE AUTORIZAȚII



V. SERVICIUL NOMENCLATOR

- ❖ **SERVICIUL TEHNOLOGIA INFORMAȚIEI ȘI A COMUNICAȚIILOR - BIROU DEZVOLTARE PROIECTE TIC, INFRASTRUCTURĂ ȘI SUPT TEHNIC**
- ❖ **DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE**
 - I. **COMPARTIMENT EVALUARE MEDICALĂ**
 - II. **COMPARTIMENT VALIDARE ȘI ANALIZĂ DATE MEDICALE**
- ❖ **DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ**
 - a) **DIRECȚIA INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE**
 - b) **DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE**
 - c) **DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / BIROU ALERTE, MEDICAMENTE FALȘIFICAT**
 - d) **DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI BACĂU**
 - e) **DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI PITEȘTI**
 - f) **DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI CLUJ**
 - g) **DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI GALAȚI**
 - h) **DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV**
- ❖ **SERVICIUL PUBLICITATE**
- ❖ **DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE, SERVICIUL ASISTENȚĂ JURIDICĂ GENERALĂ, URMĂRIRE DEBITE ȘI CONTENCIOS ADMINISTRATIV**
- ❖ **DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE - BIROUL ACHIZIȚII PUBLICE ȘI PROTOCOL**
- ❖ **DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII**
 - a) **Serviciul personal, salarizare, Compartiment salarizare**
 - b) **Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă**



- ❖ **DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE - SERVICIUL BUGET FINANCIAR CONTABILITATE**
- ❖ **DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ**
- ❖ **BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE**

- 14.11.2023 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;

- 20.11.2023 – probă interviu ora 10.00, la sediul instituției: în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București.

Pentru fiecare probă a concursului, punctajul este de maxim 100 de puncte.

Pentru a fi declarați admiși, candidații trebuie să obțină la fiecare probă minimum 50 puncte (funcțiile de execuție).

Promovarea probei scrise (test grilă/ lucrare scrisă, după caz, etc.) este obligatorie pentru susținerea celorlalte probe.

Actele necesare dosarului de concurs, se vor depune de către candidați, la sediul ANMDMR, în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, București, în termen de 10 zile lucrătoare de la data publicării anunțului.

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

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

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

Documentele se depun PERSONAL sau prin MANDATAR (cu procură notarială).

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



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

Pentru fiecare probă a concursului punctajul este de maxim 100 de puncte.

Pentru a fi declarați admiși, candidații trebuie să obțină la fiecare probă minimum 50 puncte.

Promovarea probei scrise este obligatorie pentru susținerea celorlalte probe.

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

Aprobat în vederea postării pentru data de: 23.10.2023