



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

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București

Tel: +4021-317.11.00

Fax: +4021-316.34.97

www.anm.ro

Organizează concurs pentru ocuparea următoarelor funcții contractuale vacante, perioadă nedeterminată, din cadrul DIRECȚIEI GENERALE INSPECȚIE FARMACEUTICĂ, în conformitate cu prevederile H.G. nr. 286/2011 cu modificările și completările ulterioare, și a Legii nr. 33/2021 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 183/2020 privind desfășurarea pe perioada stării de alertă a concursurilor pentru ocuparea posturilor vacante din cadrul unor instituții din sistemul justiției, precum și din cadrul Curții de Conturi, publicat în Monitorul Oficial nr. 377/07.05.2021, Partea a III-a, respectiv:

DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

1. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ, DIRECȚIA ADMINISTRAREA PROCESELOR DGIF:

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

2. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ, SERVICIUL INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE:

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

Acte necesare în vederea participării la concurs:

- cererea, în care se menționează postul pentru care dorește să concureze, însoțită de declarația privind consimțământul privind prelucrarea datelor cu caracter personal conform prevederilor Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare;

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

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

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

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

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

- curriculum vitae, model comun european;

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

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 tarziu până la data desfășurării primei probe a concursului.

Condiții generale de participare la concurs:

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

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

1. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ, DIRECȚIA ADMINISTRAREA PROCESELOR DGIF:

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

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
- ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
- ✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de distribuție angro a medicamentelor de uz uman;
- ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în domeniul BPD):
 - cunoașterea legislației și a ghidului privind buna practică de distribuție angro pentru medicamentele de uz uman (BPD) în vigoare;
 - cunoașterea cerințelor sistemelor de management al calității conform ISO 9001:2015 - constituie avantaj: Curs Auditor Intern ISO 9001:2015 Acreditat ANC - Sistemul de Management al Calității
- ✓ 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.

2. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ, SERVICIUL INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE:

- **2 (două) posturi inspector de specialitate gr. II, farmacist specialist, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă:**
 - ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie);
 - ✓ certificat de conformitate care atesta obtinerea titlului de farmacist specialist
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul in curs;
 - ✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de distribuție angro a medicamentelor de uz uman;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani si 6 luni;
 - ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;
 - ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
 - ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
 - ✓ alte cunoștințe (dovedite prin certificate de absolvire a unor cursuri în 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;
 - cunoașterea cerințelor sistemelor de management al calității conform ISO 9001:2015 - constituie avantaj : Curs Auditor Intern ISO 9001:2015 Acreditat ANC - Sistemul de Management al Calității;

- ✓ 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.
- **2 (două) posturi inspector de specialitate gr. IA, farmacist primar, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă:**
- ✓ **diplomă de licență în specialitate (farmacie);**
 - ✓ certificat de conformitate care atesta obținerea titlului de farmacist primar
 - ✓ certificat de membru al Colegiului Farmacistilor vizat pe anul în curs;
 - ✓ minim 3 ani de experiență practică în activități de distribuție angro a medicamentelor de uz uman;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate - 6 ani și 6 luni;
 - ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
 - ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
 - ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat 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;
 - cunoașterea cerințelor sistemelor de management al calității conform ISO 9001:2015 - constituie avantaj : Curs Auditor Intern ISO 9001:2015 Acreditat ANC - Sistemul de Management al Calității
 - ✓ 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.

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

1. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ, DIRECȚIA ADMINISTRAREA PROCESELOR DGIF:

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

TEMATICĂ

1. Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

2. Atribuțiile Direcției generale inspecție farmaceutică, Direcției administrarea proceselor DGIF (ROF);
3. Autorizarea și certificarea de bună practică de distribuție a unităților de distribuție angro de medicamente (BPD);
4. Obligativitatea raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
5. Obligativitatea raportării zilnice a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor;
6. Obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;
7. Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de distribuție;
8. ISO 9001:2015.
9. Atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import;
10. Autorizarea și certificarea de bună practică de fabricație (BPF), pentru fabricație/import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr.95/2006, republicată privind reforma în domeniul sănătății;
3. Ordinul Ministerului Sănătății nr.1522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din 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. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.200/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import;
11. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație;
12. Hotărârea Consiliul științific nr.2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman;
13. ISO 9001:2015.
14. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines

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

2. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ, SERVICIUL INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE:

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

TEMATICĂ

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

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr.95/2006, republicată privind reforma în domeniul sănătății;

3. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
4. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.761/2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;
5. Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 502/2013 pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;
6. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman;
7. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.269 /2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;
8. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.672/2020 pentru aprobarea Listei cuprinzând dispozitivele medicale necesare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS-CoV-2, a căror distribuție se suspendă temporar, precum și a unor măsuri pentru asigurarea medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate pe piața națională;
9. Ordinul Ministerului Sanatatii nr.1.345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis;
10. ISO 9001:2015.

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

Concursul se va desfășura la sediul ANMDMR în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București, conform calendarului urmator:

Calendar concurs

DATA ANUNȚ 07.05.2021

- 20.05.2021 – data limită de depunere dosarelor de concurs, ora 16.00;
- 24.05.2021 – selecție dosare;
- 25.05.2021 – rezultat selecție dosare dosarelor si afisare rezultate selectie dosare de concurs cu mențiunea ”ADMIS/RESPINS ,, - ora 16.00;
- 26.05.2021 – contestatii la rezultatele selectiei dosarelor, de la ora 08.00 la ora 16.00;
- 27.05.2021 – rezultat contestații selectie dosare, ora 16.00;

31.05.2021 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București;

02.06.2021 – afisarea rezultatelor obtinute la proba scrisa, ora 16.00;

03.06.2021 - contestații probă scrisă, de la ora 08.00 la ora 16.00;

04.06.2021 – rezultate contestații afișare rezultate contestatii la proba scrisă, ora 16.00;

07.06.2021 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București;

08.06.2021 – afișare rezultate obtinute la proba interviu, ora 16.00;

09.06.2021 – contestații probă interviu, de la ora 08.00 la ora 16.00;

10.06.2021 – rezultate contestații, ora 16.00;

11.06.2021 – **REZULTATE FINALE.**

Pentru fiecare probă a concursului, punctajul este de maxim 100 de puncte. Pentru a fi declarați admiși, candidații trebuie să obțină la fiecare probă minimum 50 puncte (funcțiile de execuție).

Promovarea probei scrise este obligatorie pentru sustinerea celorlalte probe.

Actele necesare dosarului, se vor depune de către candidați, la sediul ANMDMR, în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București.

ATENȚIE

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

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

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

**Aprobat în vederea postării pentru data de:
07.05.2021**