



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

ANUNȚ
examen pentru promovarea în grad profesional a personalului contractual

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, organizează examen de promovare în grad profesional, având în vedere Ordonanța de Urgență nr. 57 din 3 iunie 2019 privind Codul administrativ, Titlul III Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice, Cap.IV Încadrarea și promovarea personalului contractual, Art. 554, prevederile art. 41 alin.(1) și (2) din Regulamentul - cadru privind stabilirea principiilor generale de ocupare a unui post vacant sau temporar vacant corespunzător funcțiilor contractuale și a criteriilor de promovare în grade sau trepte profesionale imediat superioare a personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, aprobat prin Hotărârea nr. 286/2011, cu modificările și completările ulterioare, prevederile art. 31 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, a personalului contractual încadrat în funcția de:

- inspector de specialitate gr. II, în funcția de inspector de specialitate gr. I, în cadrul Direcției generale dispozitive medicale, Direcția tehnic laboratoare, Serviciul încercări și verificări;
- inspector de specialitate gr. II, în funcția de inspector de specialitate gr. I, în cadrul Direcției generale dispozitive medicale, Direcția avizare;
- inspector de specialitate gr. I, în funcția de inspector de specialitate gr. IA, în cadrul Direcției generale dispozitive medicale, Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul reglementare;

Organizarea examenului de promovare:

- a) Înscrierea candidaților se face de la data de **06.07.2020** până la data de **17.07.2020**, la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România – Serviciu Personal, Salarizare;
- b) Formularul de înscriere trebuie înregistrat la Registratura Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România.

Calendar desfășurare examen de promovare:

- a) Selecția dosarelor - 18.07.2020, ora 10.00;
- b) Afișarea rezultatului selecției dosarelor - 18.07.2020, ora 15.00;
- c) Contestații rezultat selecție dosare – 19.07.2020, în intervalul orar 08.00-12.00;
- d) Afișare rezultat contestații selecție dosare – 19.07.2020, ora 15;
- e) Proba scrisă/interviu - 22.07.2020, ora 10.00 ;
- f) Rezultat probă scrisă - 23.07.2020, ora 12.00;
- g) Contestații probă scrisă - 23.07.2020, în intervalul orar:13.00 - 16.00;
- h) Rezultatele finale - 24.07.2020, ora 10.00.



Condițiile de participare la examen sunt:

- a) Să aibă vechimea necesară în gradul profesional din care promovează;
- b) Actul administrativ privind ultima promovare
- c) Să fi obținut calificativul „foarte bine” la evaluarea performanțelor profesionale individuale, cel puțin de două ori în ultimii 3 ani, în care acesta s-a aflat în activitate;
- d) Să nu aibă o sancțiune disciplinară neradiată.

Dosarul de înscriere la examen va conține următoarele documente:

- a) Copie act identitate;
- b) Copiile documentelor care să ateste nivelul studiilor și ale altor acte care atestă specializarea;
- c) Adeverință eliberată de compartimentul de resurse umane în vederea atestării vechimii în gradul profesional din care se promovează;
- d) Referat de evaluare întocmit de șeful ierarhic și aprobat de președintele ANMDMR;
- e) Cerere de înscriere la examen adresată președintelui ANMDMR.

Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția inspector de specialitate gr. II, în funcția de inspector de specialitate gr. I, în cadrul Direcției generale dispozitive medicale, Direcția tehnic laboratoare, Serviciul încercări și verificări

Tematică

- 1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
- 2. Dispozitive medicale - definiție;
- 3. Marcajul CE;
- 4. Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale;
- 5. Verificarea tehnică a dispozitivelor medicale second-hand ;
- 6. Încercări de securitate electrică;
- 7. Încercări de performanță;

Bibliografie

- 1. LEGE Nr. 95 din 14 aprilie 2006 Republicată privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare;
- 2. Ordinul nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare;
- 3. Ordinul nr. 1.092/2006 privind stabilirea competențelor și atribuțiilor echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească;
- 4. Ordinul nr. 1.356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale;
- 5. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;



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

6. Hotărâre nr. 54 /2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
7. Procedurile operaționale: Emitere buletin de verificare periodică/ aviz utilizare D.M. și emitere buletin de verificare periodică/aviz utilizare D.M. din dotarea U.M.I.;
8. Standarde aplicabile categoriilor de dispozitive medicale verificate în baza Ordinului 308/2015.

Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția inspector de specialitate gr. II, în funcția de inspector de specialitate gr. I, în cadrul Direcției generale dispozitive medicale, Direcția avizare

Tematică

1. Verificarea dosarelor depuse de operatorii economici în vederea modificării Avizelor de funcționare;
2. Emiterea Avizelor de Funcționare;
3. Emiterea Anexelor la Avizele de Funcționare;
4. Emiterea propunerilor de tarifare a activităților desfășurate.

Bibliografie

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XX;
2. Ordinul 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;
3. Ordinul nr. 1.356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale;
4. Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
5. Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare;
6. Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare;
7. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
8. Ordinul nr. 1.522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România



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

Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția inspector de specialitate gr. I, în funcția de inspector de specialitate gr. IA, în cadrul Direcției generale dispozitive medicale, Direcția reglementare, supraveghere piață

Tematică

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

Bibliografie

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XX;
2. Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
3. Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare;
4. Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
6. Ordinul nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. Ordinul nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI 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 proba scrisă, punctajul este de maxim 100 de puncte. Pentru a fi declarați admiși, candidații trebuie să obțină minimum 50 puncte (funcțiile de execuție).

NOTĂ:

- Toate actele normative prevăzute în bibliografie vor fi studiate în formă actualizată, cu modificările și completările ulterioare.
- *Candidații declarați admiși, în urma selecției dosarelor de concurs pentru promovare, vor susține **PROBĂ SCRISĂ/INTERVIU** în data de 22.07.2020, ora 10:00 la sediul din Bd. Nicolae Titulescu, nr. 58, sector 1, București*
- *PREZENȚA* candidaților în sală va fi obligatorie la ora 09:45, în baza cărții de identitate în original.

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

Afișat astăzi, 03.07.2020 la sediul și pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.