



## 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 consilier juridic gradul I, în funcția de consilier juridic gradul IA, în cadrul Direcției Juridice și Relații Internaționale - Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ;
- de expert gradul II (inginer chimist), în funcția de expert gradul I (inginer chimist), în cadrul Direcției Control Calitatea Medicamentelor - Laborator Determinari Fizico-Chimice Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie;

### Organizarea examenului de promovare:

- Înscrierea candidaților se face începând cu data de 11.06.2020 până la data de 24.06.2020, la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România – Serviciu Personal, Salarizare;
- Formularul de înscriere trebuie înregistrat la Registratura Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România.

**Probă examen promovare:** Proba scrisă de verificare a cunoștințelor.



### **Calendar desfășurare examen de promovare:**

- a) Selecția dosarelor - 25.06.2020, ora 10.00;
- b) Afișarea rezultatului selecției dosarelor - 25.06.2020, ora 15.00;
- c) Contestații rezultat selecție dosare – 26.06.2020, în intervalul orar 08.00-12.00;
- d) Rezultat contestații selecție dosare – 26.06.2020, ora 15.00;
- e) Proba scrisă - 29.06.2020, ora 10.00:
  - pentru funcția de consilier juridic gradul IA, în cadrul Direcției Juridice și Relații Internaționale - Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ;
  - pentru funcția de expert gradul I (inginer chimist), în cadrul Direcției Control Calitatea Medicamentelor - Laborator Determinari Fizico-Chimice Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie;
- f) Rezultat probă scrisă - 30.06.2020, ora 12.00;
- g) Contestații probă scrisă - 30.06.2020, în intervalul orar:13.00 - 16.00;
- h) Rezultatele finale - 01.07.2020, ora 12.00.

### **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 de consilier juridic gradul I, în funcția de consilier juridic gradul IA, în cadrul Direcției Juridice și Relații Internaționale - Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ**

**Tematică**

1. Prescripția extinctivă și decăderea;
2. Dreptul de proprietate publică;
3. Acțiunea în revendicare;
4. Răspunderea civilă delictuală;
5. Donația;
6. Contractul de locațiune;
7. Contractul de mandat.
8. Acțiunea civilă;
9. Participanții la procesul civil;
10. Reprezentarea părților în judecată;
11. Actele de procedură și termenele procedurale;
12. Procedura în fața primei instanțe;
13. Căile de atac;
14. Executarea silită;
15. Medicamentul de uz uman;
16. Dispozitivele medicale;
17. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
18. Răspunderea disciplinară;
19. Răspunderea patrimonială;
20. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
21. Procedura de soluționare a cererilor în contenciosul administrativ;
22. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
23. Administrația publică centrală. Reguli specifice privind proprietatea publică și privată a statului sau a unităților administrativ-teritoriale. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice;
24. Organizarea și funcționarea Curții de Conturi. Abateri și sancțiuni;
25. Achizițiile publice.



## 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. Soluțiile de admitere pronunțate de ICCJ în cauzele privind dezlegarea unor chestiuni de drept având ca obiect dispozițiile Codului civil și ale Codului de procedură civilă, publicate în Monitorul Oficial până la data publicării anunțului privind organizarea concursului;
5. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
6. 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;
- 7.
8. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, 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. Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
13. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
14. Legea nr. 94/1992 privind organizarea și funcționarea Curții de Conturi, cu modificările și completările ulterioare;
15. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
16. 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.



**Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de expert gradul II (inginer chimist), în funcția de expert gradul I (inginer chimist), în cadrul Direcției Control Calitatea Medicamentelor - Laborator Determinari Fizico-Chimice Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie**

**Tematică**

1. Norme naționale actuale elaborate de ANMDMR, referitoare la calitatea medicamentelor
2. Concepte și norme internaționale privind calitatea medicamentului
3. Medicamente biologice
4. Etapele analizei și controlului medicamentelor biologice
5. Metode fizico-chimice de analiza a medicamentului biologic
6. Validarea metodelor analitice
7. Prelucrarea și interpretarea rezultatelor analizelor.
8. Întocmirea buletinului de analiză.
9. Specificația produsului

**Bibliografie**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII - Medicamentul;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 1448 din 24 noiembrie 2010 privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman
4. DIRECTIVA 2011/62/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea patrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare
5. Hotărârea nr. 20/07.11.2008 referitoare la aprobarea Ghidului privind efectuarea testărilor de laborator în timpul procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației de punere pe piață și/sau în procesul de supraveghere a pieței
6. Hotărârea Consiliului Științific nr. 20/07.11.2008 referitoare la aprobarea Ghidului privind efectuarea testărilor de laborator în timpul procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației de punere pe piață și/sau în procesul de supraveghere a pieței;



7. HCS nr. 3/07.03.2012 privind aprobarea Ghidului pentru utilizarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a Procedurii administrative a Uniunii Europene privind eliberarea oficială a seriilor de medicamente biologice
8. EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release (<https://www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines>)
9. EDQM Quality Management (QM) Documents (<https://www.edqm.eu/en/quality-management-qm-documents>)
10. PA/PH/OMCL (07) 89 14R „Annex 1 to the GEON Terms of Reference: Definition, role and status of OMCLs of the GEON”
11. Ghidurile de calitate ICH (<https://ichguideline.weebly.com/quality-guidelines.html>)
12. Regulamentul delegat (UE) nr. 1252/2014 al Comisiei din 28 mai 2014 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările de bune practici de fabricație pentru substanțele active utilizate în medicamentele de uz uman;

**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** în data de 30.06.2020, ora 10:00 la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, din str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, București, etaj 1:*
  - pentru funcția de consilier juridic gradul IA, în cadrul Direcției Juridice și Relații Internaționale - Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ;
  - pentru funcția de expert gradul I (inginer chimist), în cadrul Direcției Control Calitatea Medicamentelor - Laborator Determinari Fizico-Chimice Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie;
- ***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.**

Afișat astăzi, 10.06.2020 la sediul și pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.