



**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

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România organizează examen pentru promovarea în grad profesional superior a personalului contractual, având în vedere prevederile art. 554 din Ordonanța de Urgență nr. 57 din 3 iunie 2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, art. 13 lit. (a), art. 68 alin.(1), art. 69 alin. (2) și art. 71 alin. (1) din HG nr. 1336/2022, pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, și prevederile art. 31 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, după cum urmează:

- 1. Direcția Generală Dispozitive Medicale – Direcția Avizare**
  - 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. I promovare în funcția de inspector de specialitate gr. IA.
- 2. Direcția Generală Dispozitive Medicale – Direcția Tehnic Laboratoare - Compartiment Unitate Nucleară**
  - 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. II promovare în funcția de inspector de specialitate gr. I.
- 3. Direcția Generală Dispozitive Medicale – Direcția Tehnic Laboratoare - Compartiment Tehnic Laboratoare**
  - 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. II promovare în funcția de inspector de specialitate gr. I.
- 4. Direcția Generală Dispozitive Medicale – Direcția Reglementare Supraveghere Piață, Serviciul Supraveghere Piață**
  - 2 (două) posturi de inspector de specialitate gr. II promovare în funcția de inspector de specialitate gr. I.
- 5. Direcția Economică și Achiziții Publice – Serviciul Buget Financiar Contabilitate**
  - 1 (unu) post de referent de specialitate gr. I promovare în funcția de referent de specialitate gr. IA
- 6. Direcția Resurse Umane Managementul Calității și Administrativ, Compartiment Managementul Calității**
  - 1 (unu) post de referent de specialitate gr. II promovare în funcția de referent de specialitate gr. I.
- 7. Direcția Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor, Serviciul Laborator Determinări Fizico-Chimice Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie**
  - 1 (unu) post de expert gr. II promovare în funcția de expert gr. I
- 8. Serviciul Publicitate Lizibilitate**
  - 1 (unu) post de referent de specialitate gr. II promovare în funcția de referent de specialitate gr. I;
  - 1 (unu) post de referent tr. II promovare în funcția de referent tr. I
- 9. Serviciul Secretariat, Emitere Autorizații și Registratură**
  - 1 (unu) post de expert gr. II promovare în funcția de expert gr. I



#### **10. Serviciul Tehnologia Informației și a Comunicațiilor**

- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. II promovare în funcția de referent de specialitate gr. I.

#### **Organizarea examenului de promovare:**

Înscrierea candidaților se face începând cu data de **08.05.2026** și până la data de **21.05.2026**, la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, Direcția Resurse Umane, Managementul Calității și Administrativ, Compartiment Personal Salarizare.

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

- a) **Selecția dosarelor: 25.05.2026**
- b) Afișare rezultate selecție dosare: 26.05.2026, ora 12.00;
- c) Contestații rezultate selecție dosare: 27.05.2026, până la ora 12.00;
- d) Afișare rezultate contestații selecție dosare: 28.05.2026, ora 12.00;
- e) **Proba scrisă : 29.05.2026, ora 9:00;**
- f) Afișare rezultate probă scrisă: 02.06.2026, ora 12.00;
- g) Contestații rezultate probă scrisă: 03.06.2026, până la ora 12.00;
- h) Afișare rezultate contestații probă scrisă: 04.06.2026, ora 12.00;
- i) **Probă interviu: 05.06.2026, ora 9.00;**
- j) Afișare rezultate probă interviu: 08.06.2026, ora 12.00;
- k) Contestații rezultate probă interviu: 09.06.2026, până la ora 12.00;
- l) Afișare rezultate contestații probă interviu: 10.06.2026, ora 12.00;
- m) **Rezultatele finale: 11.06.2026, ora 12.00.**

#### **Condiții de participare la examen:**

- a) să aibă vechimea necesară în gradul profesional din care promovează;
- b) actul administrativ privind ultima promovare, dacă este cazul;
- 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, în mod obligatoriu, următoarele documente:

- a) cerere de înscriere;
- b) adeverințe eliberate de angajatori din care să reiasă vechimea în gradul sau treapta profesională din care promovează;
- c) copii ale rapoartelor de evaluare a performanțelor profesionale din ultimii 3 ani în care s-a aflat în activitate.

#### **1. Direcția Generală Dispozitive Medicale – Direcția Avizare**

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. I promovare în funcția de inspector de specialitate gr. IA.

#### **TEMATICĂ**

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
4. Marcajul de conformitate CE;
5. Declarația de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Operatori economici;
8. Activitățile avizate;
9. Procesul de avizare a activităților în domeniul dispozitivelor medicale;



10. Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed).

#### **BIBLIOGRAFIE**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. 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;
3. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
4. 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;
5. 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;
6. Ordinul nr. 2.882 din 23 decembrie 2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
7. Ordonanța de Urgență nr. 137 din 12 octombrie 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;
8. Ordinul Nr. 3.539 din 24 noiembrie 2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității;
9. REGULAMENTUL (UE) 2024/1860 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 13 iunie 2024 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;
10. REGULAMENTUL (UE) 2023/607 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

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

#### **2. Direcția Generală Dispozitive Medicale – Direcția Tehnic Laboratoare – Compartiment Unitate Nucleară**

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. II promovare în funcția de inspector de specialitate gr. I.

#### **TEMATICĂ:**

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Obligațiile importatorilor/distribuitorilor;



5. Obligațiile utilizatorilor;
6. Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale cu generatori de radiații;
7. Încercări de securitate electrică performanță pentru dispozitive medicale cu generatori de radiații;
8. Încercări de performanță pentru dispozitive medicale cu generatori de radiații;
9. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării în altă localitate.

#### **BIBLIOGRAFIE:**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Ordinul MS nr. 2.219 din 14 iulie 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.
4. 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;
5. 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;
6. SR EN 60601-1 Aparate electromedicale. Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale;
7. SR EN 62353:2015 – Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical;
8. CNCAN Legea 111 / 1996 – republicată, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare;
9. NCBSR / 2018 – Norme privind cerințele de bază de securitate radiologică emise de CNCAN;
10. NSR-04 – Norme privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale, Anexa 5: Criterii de acceptabilitate pentru instalațiile radiologice, aprobate prin Ordinul comun MSF/CNCAN nr. 285/79/2002.

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

#### **3. Direcția Generală Dispozitive Medicale – Direcția Tehnic Laboratoare- Compartiment Tehnic Laboratoare**

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. II promovare în funcția de inspector de specialitate gr. I.

#### **TEMATICĂ:**

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Obligațiile importatorilor/distribuitoarelor;
5. Obligațiile utilizatorilor;
6. Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale;
7. Încercări de securitate electrică;
8. Încercări de performanță;



9. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării în altă localitate.

#### **BIBLIOGRAFIE:**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.219 din 14 iulie 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.
4. 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;
5. 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;
6. SR EN 60601-1 Aparat electromedicale. Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale.
7. SR EN 62353:2015 – Aparat electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical

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

#### **4. Direcția Generală Dispozitive Medicale – Direcția Reglementare Supraveghere Piață, Serviciul Supraveghere Piață**

- 2 (două) posturi de inspector de specialitate gr. II promovare în funcția de inspector de specialitate gr. I.

#### **TEMATICĂ:**

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Înregistrarea în baza națională de date a dispozitivelor medicale/Eudamed.
5. Avize de funcționare;
6. Obligațiile importatorilor/distribuitorilor;
7. Obligațiile utilizatorilor;
8. Supravegherea în utilizarea dispozitivelor medicale;
9. Interzicerea /restrângerea punerii la dispoziție pe piață / punerii în funcțiune sau utilizării ori de retragerea produsului de pe piață și/sau rechemarea dispozitivelor medicale;
10. Aplicarea sancțiunilor contravenționale.

#### **BIBLIOGRAFIE:**

1. Titlul XX din Legea 95/2006 versiunea publicată în M. Of. Nr. 963/24.10.2023;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. 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;



4. 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/CEEaleConsiliului;
5. OUG nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicarea Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificarea Directivei2001/83/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/CE ale Consiliului;
6. OUG 137/2022 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.
7. Ordinul ministrului sănătății nr. 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
8. Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale;
9. Ordinul nr. 2.219 din 14 iulie 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.

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

#### **5. Direcția Economică și Achiziții Publice – Serviciul Buget Financiar Contabilitate**

- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. I promovare în funcția de referent de specialitate gr. I.A

#### **TEMATICĂ:**

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Principiile, cadrul general și procedurile privind formarea, administrarea, angajarea și utilizarea fondurilor publice, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în procesul bugetar;
3. Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Structura și atribuțiile Direcției Economice și Achiziții Publice;
5. Atribuții și competențe privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice;
6. Procedura administrativă de gestionare a sumelor intrate în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în cazul întreruperii procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației de punere pe piață (APP) și de aprobare a unei variații;
7. Procedura administrativă de gestionare a sumelor intrate în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în cazul întreruperii procedurii de evaluare și autorizare a studiilor clinice și amendamentelor;
8. Formele de înregistrare în contabilitate;
9. Tarife pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale;
10. Transferul sumelor cuvenite din tariful unic încasat de către ANMDMR pentru evaluarea studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman de către CNBMDM.



**BIBLIOGRAFIE:**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 708/2026 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR);
4. 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;
5. OUG 57/2019 – Codul Administrativ, 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. 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;
8. Ordinul nr. 3.390 din 8 noiembrie 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;
9. Ordinul nr. 3.745 din 13 decembrie 2022 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul medicamentelor de uz uman.

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

**6. Direcția Resurse Umane Managementul Calității și Administrativ, Compartiment Managementul Calității**

- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. II promovare în funcția de referent de specialitate gr. I.

**TEMATICĂ:**

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Obiectivele generale ale controlului intern managerial;
3. Scopul și definirea standardelor de control intern managerial;
4. Standardele de control intern managerial: lista standardelor, descrierea standardelor, cerințele generale ale standardelor;
5. Comisia de monitorizare a SCIM: structură; organizare și funcționare; atribuții;
6. Proceduri de sistem, Proceduri operaționale: Definiții;
7. Evaluarea stadiului implementării și dezvoltării sistemului de control intern managerial.

**BIBLIOGRAFIE:**

1. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Republicată\* , cu modificările și completările ulterioare;



3. Ordinul nr. 708/2026 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;
5. Standardul ISO 9001:2015 – Sisteme de management al calității (principii și cerințe generale).
6. Regulamentul 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 libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor - GDPR);
7. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public;
8. Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică;
9. Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative;
10. Ordonanța de Urgență nr. 57/2019 privind Codul administrativ.

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

**7. Direcția Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor, Serviciul Laborator Determinări Fizico-Chimice Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie**

- 1 (unu) post de expert gr. II promovare în funcția de expert gr. I

**TEMATICĂ:**

1. Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman
2. Medicamente biologice
3. Etapele analizei și controlului medicamentelor biologice
4. Metode serologice și imunochimice de analiză a medicamentului biologic
5. Controlul medicamentelor de uz uman prin inspecție vizuală
6. Evaluarea și raportarea rezultatelor de laborator.
7. Dosarul analitic și raportul tehnic
8. Eliberarea oficială a seriei de medicament biologic în România

**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 nr. 551 din 29 aprilie 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;
4. 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;
5. 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;
6. EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release (<https://www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines>);
7. EDQM Quality Management (QM) Documents (<https://www.edqm.eu/en/quality-management-qm-documents>);



8. PA/PH/OMCL (07) 89 14R „Annex 1 to the GEON Terms of Reference: Definition, role and status of OMCLs of the GEON”;
9. Ghidurile de calitate ICH (<https://ichguideline.weebly.com/quality-guidelines.html>);
10. 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.

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

#### **8. Serviciul Publicitate Lizibilitate**

- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. II promovare în funcția de referent de specialitate gr. I;

#### **TEMATICĂ:**

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR.
2. Legislație națională în domeniul farmaceutic și dispozitive medicale.
3. Atribuții ANMDMR în ceea ce privește activitatea de publicitate.
4. Principalele forme de publicitate.
5. Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă.
7. Sponsorizarea.
8. Obiectele promoționale.
9. Programe suport pacienți.

#### **BIBLIOGRAFIE:**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare; titlu XVII/XVIII: Medicamentul;
2. Ordinul ministrului sănătății nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman.
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. Hotărârea nr. 35/13.12.2010 de completare a Hotărârii Consiliului științific nr. 16/07.06.2010 referitoare la modificarea termenului de implementare a Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului, aprobat prin HCS nr. 6/23.03.2010
5. 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.

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

- 1 (unu) post de referent tr. II promovare în funcția de referent tr. I

#### **TEMATICĂ:**

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR.
2. Legislație națională în domeniul farmaceutic și dispozitive medicale.
3. Atribuții ANMDMR în ceea ce privește activitatea de publicitate.
4. Principalele forme de publicitate.
5. Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă.
7. Sponsorizarea.
8. Obiectele promoționale.
9. Programe suport pacienți.



**BIBLIOGRAFIE:**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare; titlu XVII/XVIII: Medicamentul;
2. Ordinul ministrului sănătății nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman.
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. Hotărârea nr. 35/13.12.2010 de completare a Hotărârii Consiliului științific nr. 16/07.06.2010 referitoare la modificarea termenului de implementare a Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului, aprobat prin HCS nr. 6/23.03.2010
5. 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.

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

**9. Serviciul Secretariat, Emitere Autorizații și Registratură**

- 1 (unu) post de expert gr. II promovare în funcția de expert gr. I

**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.

**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 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 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. Ordinul 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 publice 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.*

#### **10. Serviciul Tehnologia Informației și a Comunicațiilor**

- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. II promovare în funcția de referent de specialitate gr. I.

#### **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/OSI, 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).

#### **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. Design și stilizare situri 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.*



**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](http://www.anm.ro)

**Pentru proba scrisă și pentru proba interviu, punctajul este de maxim 100 de puncte.**  
**Pentru a fi declarați "ADMIS", candidații trebuie să obțină minimum 50 puncte.**

**Relații suplimentare – Compartiment personal salarizare, tel. +4021-317.11.00, int. 307, 308 și 467.**



**Aprobat în vederea postării pentru data de 08.05.2026**

