



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

Având în vedere prevederile ordinului ministrului sănătății nr. 905/26.05.2020 pentru aprobarea Metodologiei privind ocuparea, fără concurs, a posturilor vacante sau temporar vacante din cadrul Ministerului Sănătății și unităților aflate în subordinea, coordonarea și sub autoritatea Ministerului Sănătății, inclusiv funcțiile publice de execuție și conducere, pe perioadă determinată, în contextul instituirii stării de alertă pe teritoriul României, conform art. 11 din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19,

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
organizează ocuparea fara concurs a următoarelor posturi vacante de execuție:

- I. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ
- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă determinată;
- II. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA AVIZARE
- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, inginerie medicală, perioadă determinată;

Acte necesare in vederea întocmirii dosarului de înscriere, în vederea ocupării, fără concurs, a posturilor vacante:

- cererea în care se menționează postul pentru care dorește să concureze, însoțită de declarația privind consimțământul pentru 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 privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare - anexele nr. 1, 2 și 5 la prezentul anunț;

- copia actului de identitate în termen de valabilitate, certificat naștere, certificat 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 proprie răspundere că nu are antecedente penale care să-l facă incompatibil cu funcția pentru care candidează – anexa nr.3 la prezentul anunț;
- 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 email de la medicul de familie al candidatului);
- curriculum vitae, model comun european;
- declarație pe propria răspundere că nu este încadrat/încadrată la o altă instituție publică sau privată și nu se află în situația de carantină sau izolare la domiciliu anexa nr.4 la prezentul anunț;
- declarație pe propria răspundere că nu a fost lucrător al Securității sau colaborator al acesteia, în condițiile prevăzute de legislația specifică (funcție publică) - anexa nr. 6 la prezentul anunț
- curriculum vitae;

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 pentru ocuparea posturilor vacante, pe perioadă determinată:

I. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIATĂ:

- **Inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică** (*specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc*), **perioadă determinată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit.
- ✓ Interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post.

II. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA AVIZARE

- **Inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, inginerie medicală, perioadă determinată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechime în specialitate, 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit.
- ✓ Interviu: se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post.

Actele necesare în vederea ocupării fără concurs a posturilor vacante se vor transmite pe e-mail: secretariat@anm.ro în perioada 31.07.2020-03.08.2020. În data de 03.08.2020 se transmit documentele până la ora 14.00.

Proba interviu stabilită pentru ocuparea fără concurs a posturilor vacante menționate mai sus se vor desfășura la sediul agenției din Bd. Nicolae Titulescu, nr. 58, sector 1, București conform calendarului următor:

- **Selecție dosare: 04.08.2020;**
- **Interviu: data susținerii interviului se va stabili odată cu afișarea rezultatelor selecției dosarelor, în cazul în care se depun mai multe dosare pe un singur post.**

Pentru proba interviu, 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).

TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

- I. Inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată:**

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/distribuitorilor;
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.

BIBLIOGRAFIE

- a. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
- c. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
- d. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
- e. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- f. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
- g. 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;

- h. Ordinul ministrului sanatatii nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor în domeniul dispozitivelor medicale;
- i. HG Nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele masuri de supraveghere a pietei produselor reglementate de legislatia Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a acestora;
- j. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pietei în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;
- k. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

II. Inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, inginerie medicală, perioadă nedeterminată;

TEMATICĂ

- 1. Organizarea si functionarea ANMDMR;
- 2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
- 3. Proceduri de evaluare a conformitatii dispozitivelor medicale;
- 4. Marcajul CE;
- 5. Declaratia de conformitate;
- 6. Certificatul de marcaj CE;
- 7. Inregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piata;
- 8. Notificarea dispozitivelor medicale;
- 9. Operatori economici;
- 10. Activitati avizate;
- 11. Procesul de avizare.

BIBLIOGRAFIE

- 1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
- 2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
 - a. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
 - b. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
 - c. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
 - d. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;

e. 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;

f. Ordinul ministrului sanataii nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanataii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale.