



**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

Organizează examenul 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, prevederile art. 68 alin.(1) și art. 69 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, a personalului contractual încadrat în funcția de:

- A. referent de specialitate gr.II promovare în funcția de **referent de specialitate gr. I**, în cadrul Direcției economice și achiziții publice, Serviciul buget financiar contabilitate;
- B. referent de specialitate gr.I promovare în funcția de **referent de specialitate gr. IA**, în cadrul Direcției Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor, Compartiment Control Produse Radiofarmaceutice;
- C. referent de specialitate gr.I promovare în funcția de **referent de specialitate gr. IA**, în cadrul Direcției Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor, Compartiment Control Produse Radiofarmaceutice;
- D. inspector de specialitate gr.II promovare în funcția de **inspector de specialitate gr. I**, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția avizare;
- E. consilier juridic gr.II promovare în funcția de **consilier juridic gr. I**, Direcției juridice afaceri europene și relații internaționale, Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale.

**Organizarea examenului de promovare:**

- a) Înscrierea candidaților se face de la data de **17.02.2023** până la data de **02.03.2023**, la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România – Serviciul Personal Salarizare;
- b) Formularul de înscriere trebuie înregistrat la Registratura Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.



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

- a) Selecția dosarelor: 07.03.2023;
- b) Afișare selecție dosare: 08.03.2023, ora 16.00;
- c) Contestații rezultate selecție dosare: 09.03.2023, în intervalul orar 09.00-12.00;
- d) Afișare rezultate contestații selecție dosare: 10.03.2023, ora 12.00;
- e) Proba scrisă : 13.03.2023;
- f) Afișare rezultat probă scrisă: 15.03.2023, ora 16.00;
- g) Contestații probă scrisă: 16.03.2023 în intervalul orar 09.00 - 12.00;
- h) Afișare rezultate contestații probă scrisă: 17.03.2023, ora 16.00;
- i) Probă interviu: 20.03.2023;
- j) Afișare rezultat probă interviu: 22.03.2023, ora 16.00;
- k) Contestații rezultat probă interviu: 23.03.2023, în intervalul orar 09.00-12.00;
- l) Afișare rezultat contestații probă interviu: 24.03.2023
- m) Rezultatele finale: 27.03.2023., ora 16.00.

### **Condițiile de participare la examen sunt:**

- 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.



**A. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de referent de specialitate gr.II, în funcția de referent de specialitate gr. I, în cadrul Direcției economice și achiziții publice, Serviciul buget financiar contabilitate**

**TEMATICĂ**

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
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 ;
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 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 în cazul întreruperii procedurii de evaluare și autorizare a studiilor clinice și amendamentelor
8. Norme generale privind documentele justificative și financiar contabile;
9. Formele de înregistrare în contabilitate.
10. Tarife pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale.

**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. 857/22.03.2022 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



6. HG nr. 714\*/2018 actualizată privind drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în altă localitate, precum și în cazul deplasării în interesul serviciului;
7. HG nr. 518\*/10 iulie 1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
8. Decretul nr. 209/1976 pentru aprobarea Regulamentului operațiilor de casă ale unităților socialiste.
9. 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
10. Ordin 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.

**B. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de referent de specialitate gr. I în funcția de referent de specialitate gr. IA, în cadrul Direcției Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor, Compartiment Control Produse Radiofarmaceutice**

**TEMATICĂ**

1. Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman;
2. Produse radiofarmaceutice – particularități în autorizarea de punere pe piață;
3. Metode de analiză a produselor radiofarmaceutice;
4. Evaluarea și raportarea rezultatelor de laborator;
5. Fabricația radiofarmaceuticelor;
6. 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.

**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. ORDIN 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. Ghid EMA pentru produse radiofarmaceutice EMEA/CHMP/QWP/306970/2007;
6. EDQM Quality Management (QM) Documents (<https://www.edqm.eu/en/quality-management-qm-documents>);
7. Eudralex Vol 4: Good Manufacturing Practice, Annex 3 – Radiopharmaceuticals;
8. 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.

**C. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de referent de specialitate gr. I în funcția de referent de specialitate gr. IA, în cadrul Direcției Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor, Compartiment Control Produse Radiofarmaceutice**

**TEMATICĂ**

1. Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman;
2. Produse radiofarmaceutice – particularități în autorizarea de punere pe piață;
3. Metode de analiză a produselor radiofarmaceutice;
4. Evaluarea și raportarea rezultatelor de laborator;
5. Fabricația radiofarmaceuticelor;
6. Gaze medicinale – particularități în evaluarea documentației de calitate;
7. Fabricația gazelor medicinale.

**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. ORDIN 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 testarilor de laborator în timpul procedurii de autorizare de punere pe piața/reinnoire a autorizației de punere pe piața și/sau în procesul de supraveghere a pieței;
5. Ghid EMA pentru produse radiofarmaceutice EMEA/CHMP/QWP/306970/2007;
6. Ghid EMA pentru gaze medicinale CPMP/QWP/1719/00 Rev 1;
7. EDQM Quality Management (QM) Documents (<https://www.edqm.eu/en/quality-management-qm-documents>);
8. Eudralex Vol 4: Good Manufacturing Practice, Annex 3 – Radiopharmaceuticals, Annex 6 – Manufacture of medicinal gases;
9. 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.

**D. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de inspector de specialitate gr. II în funcția de inspector de specialitate gr. I în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția avizare.**

**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. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatații, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Ordinul Ministrului Sanatații nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatații, referitoare la avizarea activitatilor 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. ORDIN 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. ORDIN 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.

**E. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de inspector de consilier juridic gr. II în funcția de consilier juridic gr. I, în cadrul Direcției juridice afaceri europene și relații internaționale, Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale**

### **TEMATICĂ**

1. Drepturile, libertățile și îndatoririle fundamentale;
2. Autoritățile publice;
3. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Medicamentul de uz uman;
5. Dispozitivele medicale;



6. Numele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative;
7. Conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative supuse aprobării Guvernului;
8. Procedurile, la nivelul Guvernului, pentru elaborarea, avizarea și prezentarea proiectelor de documente de politici publice, a proiectelor de acte normative, precum și a altor documente, în vederea adoptării i/aprobării ;
9. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
10. Răspunderea disciplinară;
11. Răspunderea patrimonială;
12. Procedura de soluționare a petițiilor;
13. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice;
14. Prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;
15. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
16. Dobândirea și încetarea calității de consilier juridic;
17. Organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe;
18. Constituirea și funcționarea grupurilor tehnice de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene;
19. Organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al Uniunii Europene;
20. Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare. Drogheria. Supravegherea și controlul. Răspunderi și sancțiuni;
21. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
22. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
23. Donațiile de medicamente și dispozitive medicale;
24. Medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
25. Autorizarea medicamentelor de uz uman pentru a fi disponibile pentru folosirea în tratamente de ultimă instanță;
26. Evaluarea tehnologiilor medicale;
27. Avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
28. Autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
29. Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
30. Protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirite comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.
31. Punerea în aplicare a dreptului UE;
32. Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor împotriva unui stat membru care nu aplică legislația UE.

## BIBLIOGRAFIE





1. Constituția României revizuită;
2. 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;
3. 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;
4. Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare;
5. Hotărârea Guvernului nr. 1361/2006 privind conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative supuse aprobării Guvernului, cu modificările și completările ulterioare;
6. Hotărârea Guvernului nr. 561/2009 pentru aprobarea Regulamentului privind procedurile, la nivelul Guvernului, pentru elaborarea, avizarea și prezentarea proiectelor de documente de politici publice, a proiectelor de acte normative, precum și a altor documente, în vederea adoptării/aprobării;
7. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
8. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;
9. Ordonanța Guvernului 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordonanța Guvernului nr. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
12. Hotărârea Guvernului nr. 16/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe, cu modificările și completările ulterioare;
13. Ordinul ministrului sănătății nr. I.474/2021 privind constituirea și funcționarea grupurilor tehnice de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene;
14. Hotărârea Guvernului nr. 34/2017 privind organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al instituțiilor Uniunii Europene;
15. Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
16. Regulamentul (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;



17. Regulamentul (UE) nr. 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. 1 78/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
18. Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
19. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului
20. Ordinul ministrului sănătății nr. I.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, cu modificările și completările ulterioare;
21. Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 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, cu modificările și completările ulterioare;
22. Ordinul ministrului sănătății nr. 1018/2014 privind aprobarea Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță, în conformitate cu prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;
23. Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare;
24. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
25. 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;
26. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021 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;

27. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
28. Punerea în aplicare a dreptului UE [https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law\\_ro](https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law_ro) ;
29. Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor - infringement procedure - [https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law/infringementprocedure ro](https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law/infringementprocedure_ro).

**Pentru proba scrisă, punctajul este de maxim 100 de puncte.**

**Pentru a fi declarați "ADMIS", 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.**

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

**Aprobat în vederea postării pentru data de 17.02.2023**