



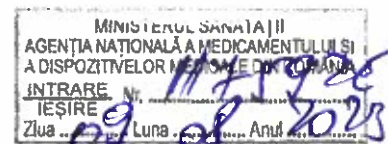
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București

Tel: +4021-317.11.00

Fax: +4021-316.34.97

www.anm.ro



În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului României nr. 1.336/28.10.2022 pentru aprobarea Regulamentului - cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, precum și având în vedere adresa emisă de Ministerul Sănătății nr. DPSS 4148/03.07.2023, înregistrată la ANMDMR sub nr. 114754/04.07.2023, prin care s-a aprobat demararea procedurii de examen sau concurs pentru posturile vacante sau temporar vacante existente la nivelul ANMDMR,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România organizează concurs pentru ocuparea următoarelor posturi, funcții contractuale vacante, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată, respectiv:

1. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE
DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

a) Serviciul administrare procedură națională
Birou validare-administrare

➤ 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

b) Serviciul administrare procedură națională

➤ 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

c) Serviciul Evaluare Procedură Națională
Compartiment Informatii Medicamente

➤ 1 (unu) post referent de specialitate debutant, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, fără vechime minimă în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

d) Serviciul Evaluare Procedură Națională
Compartiment Calitate Medicamente

➤ 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (medicină, farmacie, chimie), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată.



2. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

a) Serviciul Legislație, Sesizări, Afaceri Europene și Relații Internaționale

- 1 (unu) post consilier pentru afaceri europene, nivel studii S, specialitatea drept, științe politice, administrație publică, fără vechime minimă în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post consilier juridic gr.IA, nivel studii S, specialitatea drept și relații internaționale, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post consilier juridic gr.IA, nivel studii S, specialitatea drept, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

b) Serviciul Asistență Juridică Generală, Urmărire Debite și Contencios Administrativ

- 1 (unu) post consilier juridic gr.IA, nivel studii S, specialitatea drept, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post consilier juridic gr.IA, nivel studii S, specialitatea drept, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

3. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE

a) Serviciul Buget Financiar Contabilitate

- 1 (unu) post expert gr.IA, nivel studii S, minim 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post referent tr. IA, studii M, diplomă de bacalaureat, vechime minimă în specialitate: 6 ani și 6 luni, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

b) Biroul achiziții publice și protocol

- 1 (unu) post expert gr.I, nivel studii S, minim 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică/drept/inginerie), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

4. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE

I. DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ

a) UTI Iași

- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.

b) UTI Timișoara

- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială,



ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.

c) Serviciul reglementare - Compartiment investigații clinice dispozitive medicale

➤ 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, condiții de vechime în specialitate 6 ani și 6 luni, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.) cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.

II. DIRECȚIA AVIZARE

➤ 1 (unu) post curier, nivel studii G, fără vechime în specialitatea postului, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.

5. BIROUL DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ

➤ 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani 6 luni vechime în specialitatea: farmacie, chimie, biochimie sau 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), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată;

➤ 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani 6 luni vechime în specialitatea: farmacie, chimie, biochimie sau 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), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.

6. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

a) Serviciul personal, salarizare, Compartiment salarizare:

➤ 1 (unu) referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică, drept), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată;

➤ 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.

b) Serviciul personal, salarizare, Compartiment personal:

➤ 1 (unu) referent de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime minimă în specialitate (economică, administrație publică, drept), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată;

c) Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă:

➤ 1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, diplomă de bacalaureat, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.



Acte necesare în vederea participării la concurs:

- formular de înscriere la concurs, conform modelului prevăzut la anexa nr. 2 din HG 1336/2022, în care se menționează postul pentru care dorește să concureze, însoțită de declarația privind consimțământul privind 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 și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare;
- copia actului de identitate în termen de valabilitate, certificat de naștere, certificat de 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 propria răspundere că nu are antecedente penale care să îl facă incompatibil cu funcția pentru care candidează;
- 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 e-mail de la medicul de familie al candidatului);
- curriculum vitae, model comun european;

Notă: Candidatul declarat admis la selecția dosarelor, care a depus la înscriere o declarație pe proprie răspundere că nu are antecedente penale, are obligația de a completa dosarul de concurs cu originalul cazierului judiciar, cel mai târziu până la data desfășurării primei probe a concursului.

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;

- nu execută o pedeapsă complementară prin care i-a fost interzisă exercitarea dreptului de a ocupa funcția, de a exercita profesia sau meseria ori de a desfășura activitatea de care s-a folosit pentru săvârșirea infracțiunii sau față de aceasta nu s-a luat măsura de siguranță a interzicerii ocupării unei funcții sau a exercitării unei profesii.

Cerințe specifice și condiții generale pentru ocuparea posturilor vacante, pe perioadă nedeterminată conform Ordinului M.S. nr. 1470/2011 cu modificările și completările ulterioare:

1. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE
DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

a) Serviciul administrare procedură națională
Birou validare-administrare

➤ **1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată:**

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică);
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ să aibă cunoștințe avansate de operare pe calculator (MS WORD, MS EXCEL);
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
- ✓ pentru ocuparea postului.

b) Serviciul administrare procedură națională

➤ **1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată:**

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică);
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe legate de legislația în vigoare în domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres.



c) Serviciul Evaluare Procedură Națională
Compartiment Informatii Medicamente

➤ **1 (unu) post referent de specialitate debutant, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, fără vechime minimă în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată:**

- ✓ diplomă de licență în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică);
- ✓ fără vechime minimă în specialitate;
- ✓ vechime minimă în muncă minim 5 ani;
- ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres.

d) Serviciul Evaluare Procedură Națională
Compartiment Calitate Medicamente

➤ **1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (medicină, farmacie, chimie), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată:**

- ✓ diplomă de licență în specialitate (medicină, farmacie, chimie);
- ✓ vechime minimă în specialitate 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunostinte legate de legislatia in vigoare in domeniul medicamentului de uz uman;
- ✓ cunoștințe avansate de Microsoft Office, în special Excel și Word;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ capacitate de analiză și sinteză, capacitatea de a lua decizii, spirit de echipă, spirit organizatoric, abilități de comunicare, rezistență la stres.

2. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

a) Serviciul Legislație, Sesizări, Afaceri Europene și Relații Internaționale

➤ **1 (unu) post consilier pentru afaceri europene, nivel studii S, specialitatea drept, științe politice, administrație publică, fără vechime minimă în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

- ✓ studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul drept, științe politice, administrație publică, conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechime minimă în specialitate: fără vechime minimă în specialitate;
- ✓ cunoștințe PC;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel superior.



➤ **1 (unu) post consilier juridic IA, nivel studii S, specialitatea drept și relații internaționale, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

- ✓ studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul drept și relații internaționale, conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechime minimă în specialitate: minimum 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe PC;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel superior.

➤ **1 (unu) post consilier juridic IA, nivel studii S, specialitatea drept, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

- studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul drept, conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechime minimă în specialitate: minimum 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe PC;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel superior.

b) Serviciul Asistență Juridică Generală, Urmărire Debite și Contencios Administrativ

➤ **1 (unu) post consilier juridic IA, nivel studii S, specialitatea drept, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

- ✓ studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul drept, conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechime minimă în specialitate: minimum 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe PC;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel superior.

➤ **1 (unu) post consilier juridic IA, nivel studii S, specialitatea drept, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

- ✓ studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul drept, conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechime minimă în specialitate: minimum 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe PC;
- ✓ cunoștințe limba engleză nivel superior.



3. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE

a) Serviciul Buget Financiar Contabilitate

➤ **1 (unu) post expert IA, nivel studii S, minim 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

- ✓ diplomă de licență specializare economică;
- ✓ cunoștințe PC (MS Office, Outlook, Internet);
- ✓ vechime minimă în specialitate economică: 6 ani și 6 luni
- ✓ vechime efectivă în domeniul finanțelor publice de minimum 3 ani, în cadrul instituțiilor publice.

➤ **1 (unu) post referent tr. IA, studii M, diplomă de bacalaureat, vechime minimă în specialitate: 6 ani și 6 luni, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

- ✓ diplomă bacalaureat;
- ✓ cunoștințe PC (MS Office, Outlook, Internet);
- ✓ vechime minimă în specialitate: 6 ani și 6 luni;
- ✓ vechime minimă în activitate economică – 1 an.

b) Biroul achiziții publice și protocol

➤ **1 (unu) post expert I, nivel studii S, minim 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică/drept/inginerie), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

- ✓ diplomă de licență specializare economică/drept/inginerie;
- ✓ vechime minimă în specialitate: 3 ani și 6 luni vechime în specialitate economică/drept/inginerie;
- ✓ cunoștințe PC (MS Office, Outlook, SEAP);
- ✓ cunoștințe de utilizare a platformei SEAP (*inclusiv Formularul de Integritate*);
- ✓ certificat de absolvire A.N.C. pentru ocupația "expert achiziții publice", Cod COR 214946
- ✓ vechime efectivă în domeniul achizițiilor publice de minimum 3 ani, în cadrul instituțiilor publice.

4. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE

I. DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ

a) UTI Iași

➤ **1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără condiții privind vechimea minimă în specialitate;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;



- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

b) UTI Timișoara

➤ **1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.) cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără condiții privind vechimea minimă în specialitate;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

c) Serviciul reglementare - Compartiment investigații clinice dispozitive medicale

➤ **1 (unu) post inspector de specialitate grad IA, condiții de vechime în specialitate 6 ani și 6 luni, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.) cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză, nivel avansat scriere și înțelegere, nivel mediu vorbire;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

II. DIRECȚIA AVIZARE

➤ **1 (unu) post curier, nivel studii G, fără vechime în specialitatea postului, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

- ✓ diplomă de absolvire a școlii generale;
- ✓ fără vechime în specialitatea postului;
- ✓ să aibă cunoștințe de operare pe calculator;
- ✓ să aibă cunoștințe de limbă engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit).



5. BIROUL DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ

➤ **1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani 6 luni vechime în specialitatea: farmacie, chimie, biochimie sau 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), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

- ✓ 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
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

➤ **1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani 6 luni vechime în specialitatea: farmacie, chimie, biochimie sau 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), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

- ✓ 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
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

6. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITAȚII

a) Serviciul personal, salarizare, Compartiment salarizare:

➤ **1 (unu) referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, specialitate: economică, drept, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

- ✓ diplomă de licență în specialitate (economică, drept), studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul economic, drept, conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ vechime minimă în specialitate: minimum 6 ani și 6 luni;
- ✓ curs inspector resurse umane;



- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- **1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.**
- ✓ diplomă de bacalaureat;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate: 6 ani și 6 luni;
 - ✓ curs inspector resurse umane;
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului (utilizare: browser web, poșta electronică, editor text: word, excel);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- b) Serviciul personal, salarizare, Compartiment personal:**
- **1 (unu) referent de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime minimă în specialitate (economică, administrație publică, drept), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**
- ✓ diplomă de licență în specialitate (economică, administrație publică, drept), studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul economic, administrație publică, drept, conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare;
 - ✓ fără vechime minimă în specialitate;
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.
- c) Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă:**
- **1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.**
- ✓ diplomă de bacalaureat;
 - ✓ vechimea minimă în specialitate: 6 ani și 6 luni;
 - ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului (utilizare: browser web, poșta electronică, editor text: word, excel);
 - ✓ concurs pentru ocuparea postului.



TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

1. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE

DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

a) Serviciul administrare procedură națională

Birou validare-administrare

➤ 1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

b) Serviciul administrare procedură națională

➤ 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

c) Serviciul Evaluare Procedură Națională

Compartiment Informatii Medicamente

➤ 1 (unu) post referent de specialitate debutant, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, fără vechime minimă în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

d) Serviciul Evaluare Procedură Națională

Compartiment Calitate Medicamente

➤ 1 (unu) post referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (medicină, farmacie, chimie), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea Nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 - Titlul XVIII Medicamentul;
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 cu modificările și completările ulterioare;
3. Ordinul ministrului sănătății Nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Codul de conduita al personalului contractual din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
5. Ordinul ministrului sănătății 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



6. Normele 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 aprobate prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 85/2013 cu modificările și completările ulterioare;
7. Normele 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 aprobate prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 1.540 din 13 august 2021;
8. Ordinul ministrului sănătății Nr. 1.962 din 2 decembrie 2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman cu modificările și completările ulterioare.
9. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient + Hotărârea Consiliului Stiintific Nr. 7/22.02.2011 de aprobare a regulilor privind întocmirea documentației pentru susținerea cererii de exceptare de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea / etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piața, altele decât cele prevăzute în Anexa la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872/2006.

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

TEMATICĂ

1. Legea Nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 - Titlul XVIII Medicamentul;
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 cu modificările și completările ulterioare;
3. Ordinul ministrului sănătății Nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Codul de conduita al personalului contractual din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
5. Ordinul ministrului sănătății 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
6. Normele 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 aprobate prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 85/2013 cu modificările și completările ulterioare;



7. Normele 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 aprobate prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 1.540 din 13 august 2021;
8. Ordinul ministrului sănătății Nr. 1.962 din 2 decembrie 2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman cu modificările și completările ulterioare.
9. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient + Hotărârea Consilului Științific Nr. 7/22.02.2011 de aprobare a regulilor privind întocmirea documentației pentru susținerea cererii de exceptare de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea / etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în Anexa la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872/2006.

2. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

a) Serviciul Legislație, Sesizări, Afaceri Europene și Relații Internaționale

- **1 (unu) post consilier pentru afaceri europene, nivel studii S, specialitatea drept, științe politice, administrație publică, fără vechime minimă în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată;**

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. 443/2022 pentru aprobarea conținutului instrumentului de prezentare și motivare, a structurii raportului privind implementarea actelor normative, a instrucțiunilor metodologice pentru realizarea evaluării impactului, precum și pentru înființarea Consiliului consultativ pentru evaluarea impactului actelor normative
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. Ordonanța Guvernului 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;



8. Ordonanța Guvernului nr.137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
9. Hotărârea Guvernului nr.16/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.474/2021 privind constituirea și funcționarea grupurilor tehnice de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbateră la nivel european și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene, cu modificările și completările ulterioare;
11. 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;
12. 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;
13. 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;
14. 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. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
15. Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
16. 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;
17. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, cu modificările și completările ulterioare;
18. 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;
19. 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;
20. 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;

21. 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;

22. 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;

23. 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;

24. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;

25. Legea nr. 590/2003 privind tratatele;

26. Legea nr. 276/2011 privind procedura prin care România devine parte la tratatele încheiate între Uniunea Europeană și statele membre, pe de o parte, și state terțe sau organizații internaționale, pe de altă parte;

27. Hotărârea Guvernului nr. 552/1991 privind normele de organizare în țară a acțiunilor de protocol, cu modificările și completările ulterioare;

28. Hotărârea Guvernului nr. 518/1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;

29. 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;

30. Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;

31. Punerea în aplicare a dreptului UE https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law_ro ;

32. Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor - infringement procedure - https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law/infringementprocedure_ro.

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



TEMATICĂ

1. Drepturile, libertățile și îndatoririle fundamentale;
2. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
3. Medicamentul de uz uman;
4. Dispozitivele medicale;
5. Normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative;
6. Conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative;
7. 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;
8. Procedura de soluționare a petițiilor;
9. Prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;
10. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
11. Organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe;
12. 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;
13. Organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al Uniunii Europene;
14. Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare. Drogheria;
15. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
16. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
17. Donațiile de medicamente și dispozitive medicale;
18. Medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
19. Autorizarea medicamentelor de uz uman pentru a fi disponibile pentru folosirea în tratamente de ultimă instanță;
20. Evaluarea tehnologiilor medicale;
21. Avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
22. Autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
23. Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
24. Tratatate;
25. Normele de organizare în țară a acțiunilor de protocol;
26. Drepturile și obligațiile personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
27. Organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al instituțiilor Uniunii Europene;
28. Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
29. Punerea în aplicare a dreptului UE;



30. Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor împotriva unui stat membru care nu aplică legislația UE.

- **1 (unu) post consilier juridic IA, nivel studii S, specialitatea drept și relații internaționale, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată;**
- **1 (unu) post consilier juridic IA, nivel studii S, specialitatea drept, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

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. 443/2022 pentru aprobarea conținutului instrumentului de prezentare și motivare, a structurii raportului privind implementarea actelor normative, a instrucțiunilor metodologice pentru realizarea evaluării impactului, precum și pentru înființarea Consiliului consultativ pentru evaluarea impactului actelor normative
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. Ordonanța Guvernului 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
8. Ordonanța Guvernului nr.137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
9. Hotărârea Guvernului nr.16/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.474/2021 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, cu modificările și completările ulterioare;
11. 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;



12. 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;
13. 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;
14. 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. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
15. Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
16. 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;
17. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, cu modificările și completările ulterioare;
18. 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;
19. 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;
20. 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;
21. 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;
22. 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;



23. 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;
24. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
25. Legea nr. 590/2003 privind tratatele;
26. Legea nr. 276/2011 privind procedura prin care România devine parte la tratatele încheiate între Uniunea Europeană și statele membre, pe de o parte, și state terțe sau organizații internaționale, pe de altă parte;
27. Hotărârea Guvernului nr. 552/1991 privind normele de organizare în țară a acțiunilor de protocol, cu modificările și completările ulterioare;
28. Hotărârea Guvernului nr. 518/1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
29. 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;
30. Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
31. Punerea în aplicare a dreptului UE https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law_ro ;
32. Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor - infringement procedure - https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law/infringementprocedure_ro.
33. 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;
34. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
35. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
36. Ordonanța Guvernului nr. 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare.

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

TEMATICĂ

1. Drepturile, libertățile și îndatoririle fundamentale;
2. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
3. Medicamentul de uz uman;
4. Dispozitivele medicale;
5. Normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative;
6. Conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative;



7. 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;
8. Procedura de soluționare a petițiilor;
9. Prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;
10. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
11. Organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe;
12. Constituirea și funcționarea grupurilor tehnice de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbateră la nivel european și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene;
13. Organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al Uniunii Europene;
14. Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare. Drogheria;
15. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
16. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
17. Donațiile de medicamente și dispozitive medicale;
18. Medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
19. Autorizarea medicamentelor de uz uman pentru a fi disponibile pentru folosirea în tratamente de ultimă instanță;
20. Evaluarea tehnologiilor medicale;
21. Avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
22. Autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
23. Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
24. Tratatate;
25. Normele de organizare în țară a acțiunilor de protocol;
26. Drepturile și obligațiile personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
27. Organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al instituțiilor Uniunii Europene;
28. Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
29. Punerea în aplicare a dreptului UE;
30. Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor împotriva unui stat membru care nu aplică legislația UE;
31. Donația;
32. Contractul de locațiune;
33. Contractul de mandat;
34. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
35. Răspunderea disciplinară;
36. Răspunderea patrimonială;
37. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
38. Procedura de soluționare a petițiilor.



b) Serviciul Asistență Juridică Generală, Urmărire Debite și Contencios Administrativ

- **1 (unu) post consilier juridic IA, nivel studii S, specialitatea drept, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată;**
- **1 (unu) post consilier juridic IA, nivel studii S, specialitatea drept, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.**

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. Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 135/2010 privind Codul de procedură penală, cu modificările și completările ulterioare;
6. 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;
7. 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;
8. 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;
9. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
10. Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare;
11. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
12. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;
13. Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
14. Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
15. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
16. Legea nr. 94/1992 privind organizarea și funcționarea Curții de Conturi, cu modificările și completările ulterioare;
17. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
18. 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;



19. 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;
20. 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;
21. 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. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
22. 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;
23. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, cu modificările și completările ulterioare;
24. 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;
25. 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;
26. 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;
27. 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;
28. 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;



29. 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;
30. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
31. Ordinul comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în 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.

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

TEMATICĂ

1. Drepturile, libertățile și îndatoririle fundamentale;
2. Autoritățile publice;
3. Prescripția extinctivă și decăderea;
4. Dreptul de proprietate publică;
5. Acțiunea în revendicare;
6. Răspunderea civilă delictuală;
7. Donația;
8. Contractul de locațiune;
9. Contractul de mandat;
10. Izvoarele obligațiilor. Executarea și stingerea obligațiilor;
11. Acțiunea civilă;
12. Participanții la procesul civil;
13. Reprezentarea părților în judecată;
14. Competența;
15. Actele de procedură și termenele procedurale;
16. Procedura în fața primei instanțe;
17. Căile de atac;
18. Executarea silită;
19. Infrațiunea;
20. Cauzele justificative. Cauzele de neimputabilitate;
21. Autorul și participanții;
22. Individualizarea judiciară. Criterii generale. Circumstanțe atenuante și agravante.
23. Concursul de cauze de atenuare și de agravare;
24. Răspunderea penală a persoanei juridice;
25. Cauzele care înlătură răspunderea penală;



26. Înțelesul unor termeni sau expresii în legea penală;
27. Urmărirea penală;
28. Infracțiuni contra patrimoniului;
29. Infracțiuni de corupție și de justiție;
30. Medicamentul de uz uman;
31. Dispozitivele medicale;
32. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
33. Răspunderea disciplinară;
34. Răspunderea patrimonială;
35. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
36. Procedura de soluționare a cererilor în contenciosul administrativ;
37. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
38. Administrația publică centrală. Reguli specifice privind proprietatea publică și privată a statului sau a unităților administrativ-teritoriale. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice;
39. Organizarea și funcționarea Curții de Conturi. Abateri și sancțiuni;
40. Achizițiile publice;
41. Dobândirea și încetarea calității de consilier juridic;
42. Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare. Drogheria. Supravegherea și controlul. Răspunderi și sancțiuni;
43. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
44. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
45. Donațiile de medicamente și dispozitive medicale;
46. Medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
47. Autorizarea medicamentelor de uz uman pentru a fi disponibile pentru folosirea în tratamente de ultimă instanță;
48. Evaluarea tehnologiilor medicale;
49. Avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
50. Autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
51. Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
52. Protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în 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.



3. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE

a) Serviciul Buget Financiar Contabilitate

- **1 (unu) post expert IA, nivel studii S, minim 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;**

BIBLIOGRAFIE

1. Legislație generală referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
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. 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);
5. 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, 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. Legea contabilității 82/1991;
8. Lege-cadru nr. 153/2017 din 28 iunie 2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice;
9. Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice;
10. Ordinul nr. 1.792/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordinul nr. 923 din 11 iulie 2014 republicat, pentru aprobarea Normelor metodologice generale referitoare la exercitarea controlului financiar preventiv și a Codului specific de norme profesionale pentru persoanele care desfășoară activitatea de control financiar preventiv propriu, cu modificările și completările ulterioare;
12. Ordonanța Guvernului nr. 119/1999 privind auditul intern și controlul financiar preventiv
13. Legea Nr. 98/2016 din 19 mai 2016 privind achizițiile publice;
14. HG nr. 395/2016 de aprobare a normelor de aplicare a legii 98/2016;
15. 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;
16. HG nr. 518*/10 iulie 1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
17. OUG 57/2019 privind Codul administrativ
18. Decretul nr. 209/1976 pentru aprobarea Regulamentului operațiilor de casă ale unităților socialiste.



19. Ordinul MF 1917/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice, Planul de conturi pentru instituțiile publice și instrucțiunile de aplicare a acestuia, cu modificările și completările ulterioare.

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

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice;
3. Principiile, cadrul general și procedurile privind formarea, administrarea, angajarea și utilizarea fondurilor publice, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în procesul bugetar;
4. Finanțarea instituțiilor publice;
5. Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ;
6. Norme metodologice privind organizarea contabilității instituțiilor publice, planul de conturi și instrucțiunile de aplicare ;
7. Atribuții și competențe privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice;
8. Controlul financiar preventiv propriu;
9. Raportare și informare,
10. Cadrul general al operațiunilor supuse controlului financiar preventiv propriu;
11. Norme generale privind documentele justificative și financiar contabile ;
12. Execuția bugetară în instituțiile publice.

➤ **1 (unu) post referent tr. IA, specialitate economică/tehnică/teoretică, studii M, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. 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 (ANM DMR);
3. Legea contabilității 82/1991;
4. Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice;
5. Ordinul nr. 1.792/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;



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. 5 18*/10 iulie 1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
8. Ordinul nr. 888/2014 privind aprobarea quantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
9. Ordinul ministrului sănătății nr. 3.467/2022 privind aprobarea quantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale.
10. Ordinul ministrului sănătății nr. 330/2023 pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 792/2006 privind desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale
11. Ordinul ministrului sănătății nr. 3.390/2022 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (1 O), 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.

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

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Finanțarea instituțiilor publice;
3. Principiile, cadrul general și procedurile privind formarea, administrarea, angajarea și utilizarea fondurilor publice, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în procesul bugetar;
4. Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
5. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în altă localitate, precum și în cazul deplasării în interesul serviciului;
6. Structura și atribuțiile Direcției Economice și Achiziții Publice;
7. Atribuții și competente privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice;
8. 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,
9. 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
10. Tarifarea activităților desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale.



11. Tarifarea studiilor clinice.
12. Formele de înregistrare în contabilitate.

b) Biroul achiziții publice și protocol

- **1 (unu) post expert I, nivel studii S, minim 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică/drept/inginerie), normă întreagă, perioadă nedeterminată.**

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea Nr. 98/2016 din 19 mai 2016 privind achizițiile publice;
3. Lege Nr. 101/2016 din 19 mai 2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor
4. Hotărârea Nr. 395/2016 din 2 iunie 2016 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;
5. Ordin Nr. 281/2016 din 22 iunie 2016 privind stabilirea formularelor standard ale Programului anual al achizițiilor publice și Programului anual al achizițiilor sectoriale
6. Ordinul 1792 din 24 decembrie 2002, privind aprobarea normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare

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

TEMATICĂ

1. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative – *Capitolul I și II – Atribuțiile ANMDMR – Organizarea și funcționarea ANMDMR;*
2. Legea Nr. 98/2016 privind achizițiile publice - *în integralitate;*
3. Legea Nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor - *Capitolul I și II - Dispoziții generale - Notificarea prealabilă - în integralitate;*
4. Hotărârea Nr. 395/2016 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 - *în integralitate;*



5. Ordin Nr. 281/2016 privind stabilirea formularelor standard ale Programului anual al achizițiilor publice și Programului anual al achizițiilor sectoriale;
6. Ordinul nr. 1792/2002 privind aprobarea normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare

4. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE

I. DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ

a) UTI Iași

➤ **1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată;**

b) UTI Timișoara

➤ **1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.) cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată;**

BIBLIOGRAFIE

1. 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.
2. Regulamentul (UE) 2017/746 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
3. Ordonanța de urgență nr. 46/09.06.2021 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.

4. Ordonanța de urgență nr. 137/12.10.2022 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

5. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicata, cu modificările și completările ulterioare;

6. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;

7. 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;

8. Ordinul 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;

9. Ordinul 2219/2022 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.

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/distribuitoarelor;
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.



c) Serviciul reglementare - Compartiment investigații clinice dispozitive medicale

➤ **1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, condiții de vechime în specialitate 6 ani și 6 luni, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.) cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicata, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. 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;
4. Regulamentul (UE) 2017/746 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
5. Ordonanța de urgență nr. 46/09.06.2021 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
6. Ordonanța de urgență nr. 137/12.10.2022 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. 330/2023 pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 792/2006 privind desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale
8. Standardul SR EN ISO 14155/2020 – Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Buna practică clinică.
9. Ghiduri tehnice specifice aprobate de MDCG:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance/en#sec1
10. Ghidurile EMA privind combinațiile medicament – dispozitiv medical
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>.

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



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 marcaj CE;
7. Obligațiile generale ale producătorilor de dispozitive medicale;
8. Recomandări EMA referitoare la combinațiile medicament – dispozitiv medical;
9. Procedurile privind evaluarea și investigațiile clinice cu dispozitive medicale;
10. Procedurile privind evaluarea performanței, studii clinice privind performanța IVD.

II. DIRECȚIA AVIZARE

➤ **1 (unu) post curier, nivel studii G, fără vechime în specialitatea postului, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

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 Titlul XVIII (Medicamentul) și Titlul XX (Dispozitive medicale) și ordinele ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;
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. Legea nr. 544/2001, privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 182 din 12 aprilie 2002, privind protecția informațiilor clasificate, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea 16/1996 Legea Arhivelor Naționale, cu modificările și completările ulterioare.

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

TEMATICĂ

1. Atribuțiile Secretariatului conform art. 21 din cadrul 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;



2. Medicamentul;
3. Dispozitivele medicale;
4. Accesul la informațiile de interes public;
5. Arhivarea și circuitul documentelor;
6. Informații secrete de serviciu.

5. BIROUL DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ

➤ **1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani 6 luni vechime în specialitatea: farmacie, chimie, biochimie sau 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), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată;**

➤ **1 (unu) post expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani 6 luni vechime în specialitatea: farmacie, chimie, biochimie sau 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), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată;**

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanataii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. ORDONANȚA DE URGENTĂ 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 2010/227AJE 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/CEE ale Consiliului;
5. Regulamentul (UE) 2017/746 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;



6. Ordinul ministrului sanatatii 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;
7. Ordonanța de urgență nr. 46/09.06.2021 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;
8. Regulamentul nr. 607/2023 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
9. Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern.

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

TEMATICĂ

1. Organizarea si functionarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformitatii dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declarația de conformitate;
6. Avize de functionare;
7. Obligatiile importatorilor/distribuitoarelor;
8. Obligatiile utilizatorilor;
9. Supravegherea in utilizare a dispozitivelor medicale;
10. Organisme notificate;
11. Interzicerea / restrangerea punerii la dispozitie pe piata / punerii in functiune sau utilizarii dispozitivelor medicale;
12. Retragerea / rechemarea dispozitivelor medicale.



6. DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

a) Serviciul personal, salarizare, Compartiment salarizare:

➤ **1 (unu) referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică, drept), cu normă întregă, pe perioadă nedeterminată:**

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. Legea nr. 53/24.01.2003, privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
4. Legea 53/2003 - Codul Muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 81/2018 privind reglementarea activității de telemuncă;
6. Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
7. Hotărârea Guvernului nr. 1.336/2022 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
8. Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România s-a aprobat organigrama;
9. Ordinul ministrului sănătății nr.1470/2011 pentru aprobarea criteriilor privind angajarea și promovarea în funcții, grade și trepte profesionale a personalului contractual din unitățile sanitare publice din sectorul sanitar, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 111/08.12.2010 privind concediul și indemnizația lunară pentru creșterea copiilor, republicată, cu modificări și completări ulterioare;
11. Ordonanța Guvernului nr. 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
12. Regulamentul UE nr. 679/ 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE;
13. Hotărâre nr. 905/2017 din 14 decembrie 2017 privind registrul general de evidență a salariaților.

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



TEMATICĂ

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 cadru nr. 153/2017, cu modificările și completările ulterioare;
 - Capitolul I, Secțiunea a 3-a – Definiții și Secțiunea a 4-a – Criterii de performanță;
 - Capitolul II, Salarizarea, Secțiunea 1 – Sistemul de stabilire a salariilor de bază, soldelor de funcție/salariilor de funcție, indemnizațiilor de incadrare și indemnizațiilor lunare în sectorul bugetar;
 - Anexa II, Capitolul II – Reglementări specifice personalului din sănătate, din unitățile de asistență medico-socială și din unitățile de asistență socială/servicii sociale.
 - Anexa VI, Capitolul II, Secțiunea a 3-a – Drepturi specifice activității desfășurate în instituțiile publice de apărare, ordine public și securitate națională
3. Prevederile art. 34 din Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022, Direcția resurse umane și managementul calității,
4. Legea 53/24.01.2003, privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare:
 - Titlul II – Contractul individual de muncă
 - Titlul III – Timpul de muncă și timpul de odihnă
 - Titlul IV – Salarizarea
 - Titlul V – Sănătatea și securitatea în muncă
 - Titlul VI – Formarea profesională
 - Titlul XI - Conflictele de muncă, Capitolul 2 - Răspunderea disciplinară
 - Titlul XI – Răspunderea juridică
 - Titlul XII – Jurisdicția muncii
5. Registrul general de evidență a salariaților;
6. Legea 95/14.04.2006, republicată, cu modificări și completări ulterioare:
 - Titlul XII, Capitolul I– Exerțitarea profesiei de medic.
7. Legea nr. 263/16.12.2010, cu modificări și completări ulterioare:
 - Capitolul IV – Pensii
8. Hotărârea de Guvern nr. 905/14.12.2017.
9. Hotărârea de Guvern nr. 250/08.05.1992, republicată, cu modificări și completări ulterioare.
10. Hotărârea de Guvern nr. 1.336/2022 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordinul ministrului sănătății nr.1470/2011 pentru aprobarea criteriilor privind angajarea și promovarea în funcții, grade și trepte profesionale a personalului contractual din unitățile sanitare publice din sectorul sanitar, cu modificările și completările ulterioare.



- **1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

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. Legea 53/2003 - Codul Muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
4. Legea nr. 81/2018 privind reglementarea activității de telemuncă;
5. Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
6. Hotărârea Guvernului nr. 1.336/2022 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
7. Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare;
8. Ordinul nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România s-a aprobat organigrama;
9. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 111/08.12.2010 privind concediul și indemnizația lunară pentru creșterea copiilor, republicată, cu modificări și completări ulterioare;
10. Regulamentul UE nr. 679/ 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE;
11. Hotărâre nr. 905/2017 din 14 decembrie 2017 privind registrul general de evidență a salariaților.

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

TEMATICĂ

1. Legea nr. 134/2019, privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
2. Legea cadru nr. 153/2017, cu modificările și completările ulterioare;
 - Capitolul I, Secțiunea a 3-a – Definiții și Secțiunea a 4-a – Criterii de performanță;
 - Capitolul II, Salarizarea, Secțiunea 1 – Sistemul de stabilire a salariilor de bază, soldelor de funcție/salariilor de funcție, indemnizațiilor de încadrare și indemnizațiilor lunare în sectorul bugetar;
 - Anexa II, Capitolul II – Reglementări specifice personalului din sănătate, din unitățile de asistență medico-socială și din unitățile de asistență socială/servicii sociale.



3. Prevederile art. 34 din Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019, Direcția resurse umane și managementul calității,
4. Legea 53/24.01.2003, privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare:
 - Titlul II – Contractul individual de muncă
 - Titlul III – Timpul de muncă și timpul de odihnă
 - Titlul IV – Salarizarea
 - Titlul V – Sănătatea și securitatea în muncă
 - Titlul VI – Formarea profesională
 - Titlul XI - Conflictele de muncă, Capitolul 2 - Răspunderea disciplinară
 - Titlul XI – Răspunderea juridică
 - Titlul XII – Jurisdicția muncii
5. Legea 95/14.04.2006, republicată, cu modificări și completări ulterioare:
 - Titlul XII, Capitolul I – Exercițarea profesiei de medic.
6. Legea nr. 263/16.12.2010, cu modificări și completări ulterioare:
 - Capitolul IV – Pensii
7. Hotărârea de Guvern nr. 250/08.05.1992, republicată, cu modificări și completări ulterioare.
8. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 111/08.12.2010, republicată, cu modificări și completări ulterioare.

b) Serviciul personal, salarizare, Compartiment personal:

- **1 (unu) referent de specialitate debutant, fără vechime minimă în specialitate (economică, administrație publică, drept), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată:**

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. Legea nr. 53/24.01.2003, privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
4. Legea 53/2003 - Codul Muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 81/2018 privind reglementarea activității de telemuncă;
6. Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
7. Hotărârea Guvernului nr. 1.336/2022 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
8. Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare;



9. Ordinul nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România s-a aprobat organigrama;
10. Ordinul ministrului sănătății nr.1470/2011 pentru aprobarea criteriilor privind angajarea și promovarea în funcții, grade și trepte profesionale a personalului contractual din unitățile sanitare publice din sectorul sanitar, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 111/08.12.2010 privind concediul și indemnizația lunară pentru creșterea copiilor, republicată, cu modificări și completări ulterioare;
12. Ordonanța Guvernului nr. 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
13. Regulamentul UE nr. 679/ 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE;
14. Hotărâre nr. 905/2017 din 14 decembrie 2017 privind registrul general de evidență a salariaților.

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

TEMATICĂ

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 cadru nr. 153/2017, cu modificările și completările ulterioare;
 - Capitolul I, Secțiunea a 3-a – Definiții și Secțiunea a 4-a – Criterii de performanță;
 - Capitolul II, Salarizarea, Secțiunea 1 – Sistemul de stabilire a salariilor de bază, soldelor de funcție/salariilor de funcție, indemnizațiilor de încadrare și indemnizațiilor lunare în sectorul bugetar;
 - Anexa II, Capitolul II – Reglementări specifice personalului din sănătate, din unitățile de asistență medico-socială și din unitățile de asistență socială/servicii sociale.
 - Anexa VI, Capitolul II, Secțiunea a 3-a – Drepturi specifice activității desfășurate în instituțiile publice de apărare, ordine public și securitate națională
3. Prevederile art. 34 din Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022, Direcția resurse umane și managementul calității,
4. Legea 53/24.01.2003, privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare:
 - Titlul II – Contractul individual de muncă
 - Titlul III – Timpul de muncă și timpul de odihnă
 - Titlul IV – Salarizarea
 - Titlul V – Sănătatea și securitatea în muncă
 - Titlul VI – Formarea profesională
 - Titlul XI - Conflictele de muncă, Capitolul 2 - Răspunderea disciplinară
 - Titlul XI – Răspunderea juridică
 - Titlul XII – Jurisdicția muncii
5. Registrul general de evidență a salariaților;



- Titlul XII – Jurisdicția muncii
 - 5. Registrul general de evidență a salariaților;
 - 6. Legea 95/14.04.2006, republicată, cu modificări și completări ulterioare:
 - Titlul XII, Capitolul I – Exercițarea profesiei de medic.
 - 7. Legea nr. 263/16.12.2010, cu modificări și completări ulterioare:
 - Capitolul IV – Pensii
 - 8. Hotărârea de Guvern nr. 905/14.12.2017.
 - 9. Hotărârea de Guvern nr. 250/08.05.1992, republicată, cu modificări și completări ulterioare.
 - 10. Hotărârea de Guvern nr. 1.336/2022 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare;
 - 11. Ordinul ministrului sănătății nr.1470/2011 pentru aprobarea criteriilor privind angajarea și promovarea în funcții, grade și trepte profesionale a personalului contractual din unitățile sanitare publice din sectorul sanitar, cu modificările și completările ulterioare.
- c) Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă:**
- **1 (unu) post referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.**

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. Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.
3. Legea Arhivelor Naționale nr. 16 din 2 aprilie 1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

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

WEBGRAFIE

1. Instrucțiuni privind activitatea de arhivă la creatorii și deținătorii de documente, Emitent Arhivele Naționale ale României, aprobate de conducerea Arhivelor Naționale prin Ordinul de zi nr. 217 din 23 mai 1996
Disponibil la adresa https://arhivelenationale.ro/site/download/acte_normative/Instrucțiuni-pentru-creatorii-de-arhiva.pdf

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Obligațiile creatorilor și deținătorilor de documente (*Capitolul III din Legea Arhivelor Naționale*).



3. Instrucțiuni privind activitatea de arhivă la creatorii și deținătorii de documente (*Emitent Arhivele Naționale*);
4. Proba interviu:
 - Informație și comunicare: utilizare browser web; poșta electronică.
 - Utilizare editor text: word, excel.

CALENDAR CONCURS

01.09.2023 – data limită de depunere a dosarelor de concurs, ora 14:00;

05.09.2023 – selecția dosarelor de concurs - "ADMIS/RESPINS";

06.09.2023 – afișarea rezultatelor la etapa selecției dosarelor de concurs cu mențiunea "ADMIS/RESPINS" - ora 13:00;

07.09.2023 – contestații la rezultatele selecției dosarelor, până la ora 13:00;

08.09.2023 – afișare rezultate contestații selecție dosare, ora 13:00;

12.09.2023 – proba scrisă, ora 10:00

13.09.2023 – afișare rezultate obținute la proba scrisă, ora 13:00;

14.09.2023- contestații la proba scrisă, până la ora 13:00;

15.09.2023 – afișare rezultate contestații la proba scrisă, ora 13:00;

18.09.2023 – probă interviu, ora 10:00

19.09.2023 – afișare rezultate obținute la proba interviu, ora 13:00;

20.09.2023 – contestații la proba interviu, până la ora 13:00;

21.09.2023 – afișare rezultate contestații la proba interviu, ora 13:00;

22.09.2023 – rezultate finale, ora 13:00.

NOTĂ

Dosarele se depun în intervalul orar, astfel:

- de luni până joi : între orele 09:00 -14:00
- vineri: de la ora 09:00 -12:00



ATENȚIE

Concursul se va desfășura la sediul ANMDMR din B-dul Nicolae Titulescu nr. 58, sector 1, București, pentru:

- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață - UTI Iași;
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață - UTI Timișoara;
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - Direcția Reglementare, Supraveghere Piață - Serviciul Reglementare - Compartiment investigații clinice dispozitive medicale;
- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA AVIZARE;
- ❖ BIROUL DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ.

- 12.09.2023 – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: **Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;**

- 18.09.2023 – probă interviu, ora 10.00, la sediul instituției: **Soseaua N. Titulescu nr. 58, sector 1, București;**

ATENȚIE

Concursul se va desfășura la sediul ANMDMR din Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, București, pentru:

- ❖ DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE - DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ
 - a) Serviciul administrare procedură națională - Birou validare-administrare;
 - b) Serviciul administrare procedură națională;
 - c) Serviciul Evaluare Procedură Națională - Compartiment Informații Medicamente;
 - d) Serviciul Evaluare Procedură Națională - Compartiment Calitate Medicamente.
- ❖ DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE
 - a) Serviciul Legislație, Sesizări, Afaceri Europene și Relații Internaționale
 - b) Serviciul Asistență Juridică Generală, Urmărire Debite și Contencios Administrativ
- ❖ DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE
 - a) Serviciul Buget Financiar Contabilitate
 - b) Biroul achiziții publice și protocol



- ❖ **DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITAȚII**
- a) Serviciul personal, salarizare, Compartiment salarizare;
 - b) Serviciul personal, salarizare, Compartiment personal;
 - c) Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă

- **12.09.2023** – proba scrisă, ora 10.00, la sediul instituției: **în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București;**

- **18.09.2023** – probă interviu ora 10.00, la sediul instituției: **în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București.**

Pentru fiecare probă a concursului, 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).

Promovarea probei scrise (în ce constă: test grilă/ lucrare scrisă, după caz, etc.) este obligatorie pentru susținerea celorlalte probe.

Actele necesare dosarului, se vor depune de către candidați, în termen de 10 zile de la data publicării, la sediul ANMDMR, în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, București.



ATENȚIE

Depunerea corectă și completă a documentației din dosarul de concurs, revine candidatului și nu secretarului comisiei de selecție.

Depunerea documentației la o altă adresă decât cea indicată în prezentul anunț sau după termenul limită precizat, atrag automat excluderea/respingerea dosarului candidatului.

Actele necesare înscrierii se prezintă în copie, însoțite de copii legalizate sau documentele originale, care se certifică pentru conformitatea cu originalul, de către secretarul comisiei de concurs.

Documentele se depun PERSONAL sau prin MANDATAR (cu procură notarială).

Cazierul judiciar poate fi înlocuit cu o declarație pe propria răspundere că nu are antecedente penale. În acest caz candidatul declarat admis la selecția dosarelor are obligația de a completa dosarul de concurs cu originalul documentului cel mai târziu până la data desfășurării primei probe a concursului.

Pentru fiecare probă a concursului, punctajul este de maxim 100 de puncte.

Pentru a fi declarați admiși, candidații trebuie să obțină la fiecare probă minimum 50 puncte.

Promovarea probei scrise este obligatorie pentru susținerea celorlalte probe.

Actele necesare dosarului, se vor depune de către candidați, în termen de 10 zile de la data publicării, la sediul ANMDMR, în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, cod poștal 011478, București.

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