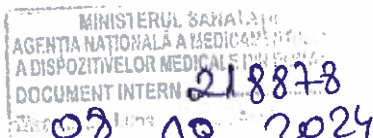




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



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

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

Tel: +4021-317.11.00

Fax: +4021-316.34.97

www.anm.ro

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

- A. inspector de specialitate gr. II promovare în funcția de inspector de specialitate gr. I, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția Tehnic-Laboratoare, Compartiment Unitate Nucleara;**
- B. inspector de specialitate gr. II promovare în funcția de inspector de specialitate gr. I, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția Avizare, Compartiment Avizare Digitală;**

Organizarea examenului de promovare:

- a) Înscrierea candidaților se face începând cu data de **08.10.2024** și până la data de **21.10.2024**, la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, Direcția Resurse Umane, Managementul Calității și Administrativ, Compartiment Personal Salarizare;
- b) Formularul de înscriere trebuie înregistrat la Registratura Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Calendar desfășurare examen de promovare:

- a) Selecția dosarelor: 23.10.2024;
- b) Afișare rezultate selecție dosare: 24.10.2024, ora 12.00;
- c) Contestații rezultate selecție dosare: 25.10.2024, până la ora 12.00;
- d) Afișare rezultate contestații selecție dosare: 28.10.2024, ora 12.00;
- e) Proba scrisă : 29.10.2024, ora 9.00;
- f) Afișare rezultate probă scrisă: 30.10.2024, ora 12.00;
- g) Contestații rezultate probă scrisă: 31.10.2024, până la ora 12.00;



- h) Afișare rezultate contestații probă scrisă: 01.11.2024, ora 12.00;
- i) Probă interviu: 04.11.2024, ora 9.00;
- j) Afișare rezultate probă interviu: 05.11.2024, ora 13.00;
- k) Contestații rezultate probă interviu: 06.11.2024, până la ora 12.00;
- l) Afișare rezultate contestații probă interviu: 07.11.2024, ora 12.00;
- m) Rezultatele finale: 08.11.2024, ora 12.00.

Condiții de participare la examen:

- a) Să aibă vechimea necesară în gradul profesional din care promovează;
- b) Actul administrativ privind ultima promovare, dacă este cazul;
- c) Să fi obținut calificativul „foarte bine” la evaluarea performanțelor profesionale individuale, cel puțin de două ori în ultimii 3 ani, în care acesta s-a aflat în activitate;
- d) Să nu aibă o sancțiune disciplinară neradiată.

Dosarul de înscriere la examen va conține, în mod obligatoriu, următoarele documente:

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

A. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de inspector de specialitate gr. II în funcția de inspector de specialitate gr. I, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția Tehnic-Laboratoare, Compartiment Unitate Nucleară.

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Obligațiile importatorilor/distribuitoarelor;
5. Obligațiile utilizatorilor;
6. Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale cu generatori de radiații;
7. Încercări de securitate electrică performanță pentru dispozitive medicale cu generatori de radiații;
8. Încercări de performanță performanță pentru dispozitive medicale cu generatori de radiații;
9. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării în altă localitate.



BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Ordinul MS nr. 2.219 din 14 iulie 2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.
4. REGULAMENTUL (UE) 2017 / 745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
5. Ordinul MS nr. 3467/2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale;
6. SR EN 60601-1 Aparate electromedicale. Cerinte generale de securitate de bază și performanțe esențiale.
7. Reglementările CNCAN Legea 111 / 1996 – republicată, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare; NSR 01 – Norme fundamentale de securitate radiologică emise de CNCAN.

B. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de inspector de specialitate gr. II în funcția de inspector de specialitate gr. I, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția Avizare, Compartiment Avizare Digitală.

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
4. Marcajul de conformitate CE;
5. Declarația de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Operatori economici;
8. Activitățile avizate;
9. Procesul de avizare a activităților în domeniul dispozitivelor medicale
10. Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed).



BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatații, republicata, cu modificările și completările ulterioare;
2. Ordinul Ministrului Sanatații nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatații, referitoare la avizarea activitatilor în domeniul dispozitivelor medicale
3. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
4. Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
5. Regulamentul (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE
6. Ordin nr. 2.882 din 23 decembrie 2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale
7. Ordonanța de Urgență nr. 137 din 12 octombrie 2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei
8. Ordin Nr. 3.539 din 24 noiembrie 2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității
9. Regulamentul (UE) 2024/1860 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 13 iunie 2024 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVD-uri);
10. 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;
11. 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.



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

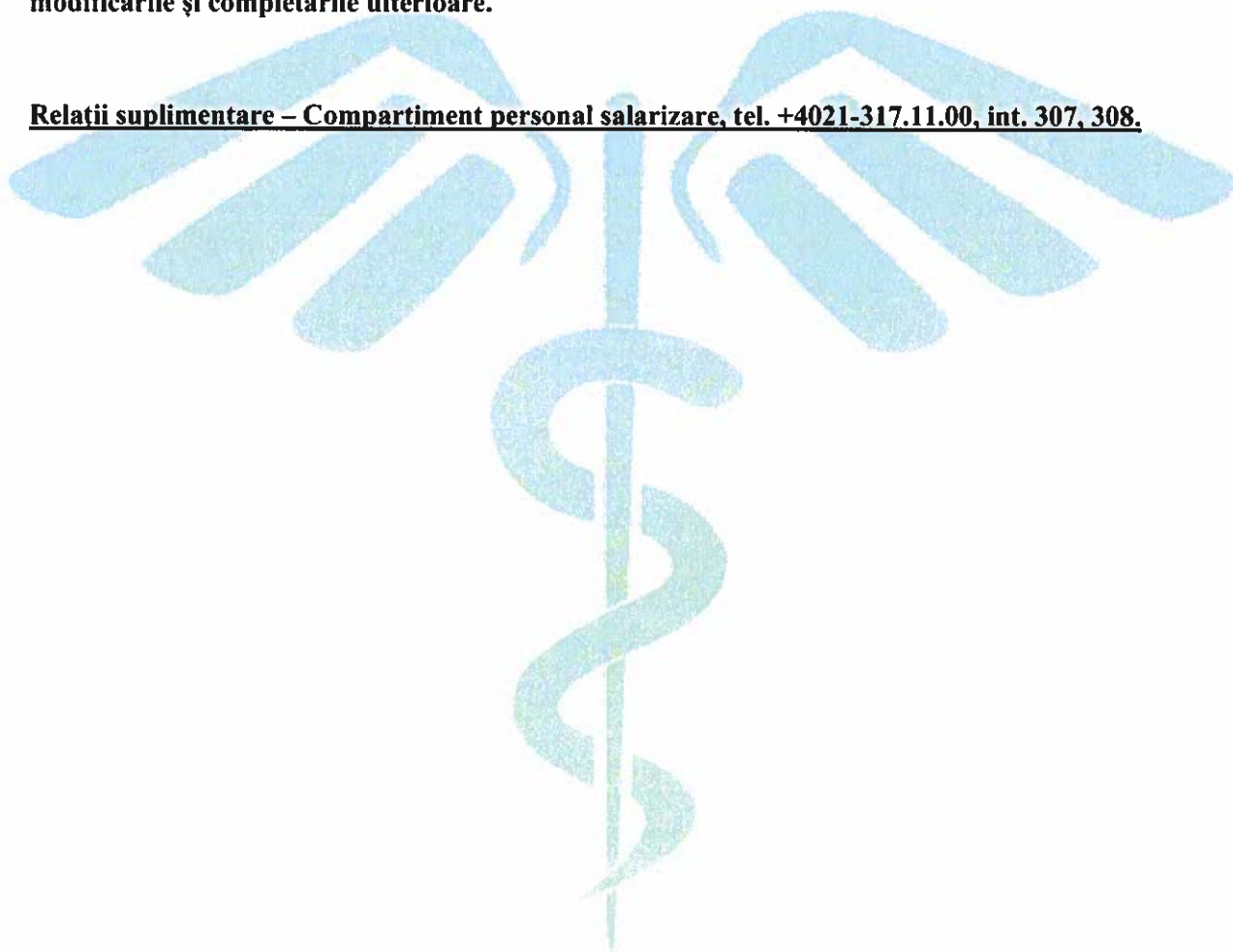
Pentru proba scrisă, punctajul este de maxim 100 de puncte.

Pentru a fi declarați "ADMIS", candidații trebuie să obțină minimum 50 puncte (funcțiile de execuție).

NOTĂ:

- **Toate actele normative prevăzute în bibliografie vor fi studiate în formă actualizată, cu modificările și completările ulterioare.**

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



Aprobat în vederea postării pentru data de 08.10.2024

