



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, a personalului contractual încadrat în funcția de:

- A. referent de specialitate gr. I promovare în funcția de **referent de specialitate gr. IA**, în cadrul Direcției economice și achiziții publice, Serviciul buget financiar contabilitate;
- B. referent de specialitate gr. I promovare în funcția de **referent de specialitate gr. IA**, în cadrul Direcției administrație generală și asistență financiară externă, Compartimentul administrativ și patrimoniu;
- C. expert gr. I promovare în funcția de **expert gr. IA**, în cadrul Direcției Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor, Laborator determinări fizico-chimice, imunochimice și serologice la medicamente biologice și farmacotoxicologie;
- D. referent de specialitate gr. I promovare în funcția de **referent de specialitate gr. IA**, în cadrul Serviciul tehnologia informației și a comunicațiilor, Birou dezvoltare proiecte TIC, infrastructură și suport tehnic;
- E. referent de specialitate gr. I promovare în funcția de **referent de specialitate gr. IA**, în Direcției cadrul resurse umane și managementul calității, Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă;
- F. inspector de specialitate gr. I promovare în funcția de **inspector de specialitate gr. IA**, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția tehnic laboratoare, Serviciul încercări și verificări;
- G. inspector de specialitate gr. II promovare în funcția de **inspector de specialitate gr. I**, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția tehnic laboratoare, Serviciul încercări și verificări;
- H. inspector de specialitate gr. II promovare în funcția de **inspector de specialitate gr. I**, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul reglementare.



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

- a) Înscrierea candidaților se face începând cu data de **29.12.2023** până la data de **15.01.2024**, la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România – Direcția resurse umane și managementul calității, Serviciul personal, salarizare, Compartimentul personal;
- b) Formularul de înscriere se înregistrează la Registratura Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

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

- a) Selecția dosarelor: 17.01.2024;
- b) Afișare selecție dosare: 18.01.2024, ora 13.00;
- c) Contestații rezultate selecție dosare: 19.01.2024, până la ora 13.00;
- d) Afișare rezultate contestații selecție dosare: 22.01.2024, ora 13.00;
- e) Proba scrisă : 23.01.2024, ora 9.00;
- f) Afișare rezultat probă scrisă: 25.01.2024, ora 13.00;
- g) Contestații probă scrisă: 26.01.2024, până la ora 13.00;
- h) Afișare rezultate contestații probă scrisă: 29.01.2024, ora 13.00;
- i) Probă interviu: 30.01.2024, ora 9.00;
- j) Afișare rezultat probă interviu: 31.01.2024, ora 13.00;
- k) Contestații rezultat probă interviu: 01.02.2024, până la ora 13.00;
- l) Afișare rezultat contestații probă interviu: 02.02.2024, ora 13.00;
- m) Rezultatele finale: 05.02.2024, ora 13.00.

### **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 referent de specialitate gr. I, în funcția de referent de specialitate gr. IA, în cadrul Direcției economice și achiziții publice, Serviciul buget financiar contabilitate.**

### **TEMATICĂ**

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Norme generale de conduită profesională a personalului contractual;
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 ;
5. Structura și atribuțiile Direcției Economice și Achiziții Publice;
6. Atribuții și competențe privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice;
7. Controlul financiar preventiv propriu;
8. Raportare și informare;
9. Norme generale privind documentele justificative și financiar contabile;
10. Formele de înregistrare în contabilitate.
11. Tarife pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale.

### **BIBLIOGRAFIE**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 134/12.07.2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 857/22.03.2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR);
4. Ordinul nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman.
5. 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;
6. HG nr. 518\*/10.07.1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
7. Ordin nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.





8. 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;
9. Ordinul nr. 923/11.07.2014 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;
10. Ordonanța Guvernului nr. 119/1999 privind auditul intern și controlul financiar preventiv
11. 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

**B. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de referent de specialitate gr. I în funcția de referent de specialitate gr. IA, în cadrul Direcției administrație generală și asistență financiară externă, Compartimentul administrativ și patrimoniu.**

### **TEMATICĂ**

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Atribuții DAGAFE;
3. Elaborarea contractelor de servicii;
4. Organizarea inventarierii;
5. Organizarea casării în cadrul ANMDMR;
6. Contracte de închiriere ;
7. Evidența consumurilor la carburanți;

### **BIBLIOGRAFIE**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicata, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea 134/12.07.2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Legea contabilității;
4. Legea nr. 477/2004 privind Codul de conduită a personalului contractual din autoritățile și instituțiile publice;
5. Hotărâre nr. 714/13.09.2018 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;
6. Ordinul MFP nr. 2634/2015 privind documentele financiar-contabile;
7. Ordinul nr. 2861/09.10.2009 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și efectuarea inventarierii elementelor de natura activelor, datoriilor și capitalurilor proprii;



8. Ordinul nr. 1522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania;
9. PSO, codul DAG/S/003, în vigoare – Monitorizarea parcului auto;
10. Procedură de sistem Achiziția Directă a Produselor, Serviciilor și Lucrărilor Cod: PS-06/06, Versiunea:01, editia 06.2018/ Nota de fundamentare;

**C. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de expert gr. I în funcția de expert gr. IA, în cadrul Direcției Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor, Laborator determinări fizico-chimice, imunochimice și serologice la medicamente biologice și farmacotoxicologie.**

**TEMATICĂ**

1. Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman;
2. Medicamente biologice;
3. Etapele analizei și controlului medicamentelor biologice;
4. Metode fizico-chimice de analiza a medicamentului biologic;
5. Evaluarea și raportarea rezultatelor de laborator;
6. Validarea metodelor analitice;
7. Dosarul analitic și raportul tehnic;
8. Eliberarea oficială a seriei de medicament biologic în România;
9. Incertitudinea de măsurare și monitorizarea validității rezultatelor.

**BIBLIOGRAFIE**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII - Medicamentul;
2. Legea nr. 134/12.07.2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Ordin nr. 551/29.04.2021 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman;
4. Hotărârea nr. 20/07.11.2008 referitoare la aprobarea Ghidului privind efectuarea testărilor de laborator în timpul procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației de punere pe piață și/sau în procesul de supraveghere a pieței;
5. HCS nr. 3/07.03.2012 privind aprobarea Ghidului pentru utilizarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a Procedurii administrative a Uniunii Europene privind eliberarea oficială a seriilor de medicamente biologice;
6. EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release



(<https://www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines>);

7. EDQM Quality Management (QM) Documents (<https://www.edqm.eu/en/qualitymanagement-qm-documents>);
8. PA/PH OMCL (07) 89 14R „Annex I to the GEON Terms of Reference: Definition, role and status of OMCLs of the GEON”;
9. Ghidurile de calitate ICH (<https://ichguideline.weebly.com/quality-guidelines.html>) IO. Regulamentul delegat (UE) nr. 1252/2014 al Comisiei din 28 mai 2014 de completare a Directivei 2001/83iCE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările de bune practici de fabricație pentru substanțele active utilizate în medicamentele de uz uman.

**D. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de referent de specialitate gr. I în funcția de referent de specialitate gr. IA, în cadrul Serviciul tehnologia informației și a comunicațiilor, Birou dezvoltare proiecte TIC, infrastructură și suport tehnic.**

### TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Rolul și atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
3. Regulamentul intern al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Modelul ISO/OSI, protocoale folosite în stiva TCP/IP;
5. Limbaje de programare web relevante, cum ar fi HTML, CSS, JavaScript, PHP, Python, etc.;
6. Creare a interfețelor utilizator (UI) cu ajutorul HTML, CSS și JavaScript, cadre de lucru frontend (frameworks) populare;
7. Rețele IPv4, subnetare, supranetare, calcularea măștilor de rețea, adresa de broadcast, id-ul rețelei, LAN, Internet, Intranet, Extranet, clase de rețele IPv4 (A, B, C, D, E);
8. Rutare statică – gateway, rutare între 2 noduri (din aceeași rețea, din rețele diferite);
9. Rutare dinamică – exemple de protocoale (BGP, OSPF, RIP, etc.), clasificare (distance vector/link state/path vector, classless/classful).

### BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/12.07.2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății-republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. Regulamentul intern al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Rețele de calculatoare. Ghidul începătorului, Autor: Bruce Hallberg, Editura: Rosetti Educațional, 2006;





5. Introducere în rețele de calculatoare - Dan Popa, Editura: EIKON, 2018;
6. HTML și CSS. Design și stilizare situri web" de Mircea Moise, Editura Polirom;
7. PHP și MySQL. Dezvoltarea aplicațiilor web" de Bogdan Brinzarea-Iamandi, Editura Teora.

**E. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de referent de specialitate gr. I în funcția de referent de specialitate gr. IA, în Direcției cadrul resurse umane și managementul calității, Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă;**

### TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
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. Capitolul VI din Legea Arhivelor Naționale. Răspunderi și sancțiuni;
5. Capitolul II din Legea Arhivelor Naționale. Obligațiile creatorilor și deținătorilor de documente;
6. Instrucțiuni privind activitatea de arhivă la creatorii și deținătorii de documente;
7. Sănătatea și securitatea în muncă;
8. Noțiuni de utilizare PC;
9. Utilizarea Microsoft Office;

### BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 134/12.07.2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Legea nr. 677/2001, pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, actualizată 2007;
4. Legea nr. 53/2003 Codul Muncii, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea Arhivelor Naționale nr. 16/02.04.1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
6. 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);
7. Ordin nr. 2.861/09.10.2009 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și efectuarea inventarierii elementelor de natura activelor, datoriilor și capitalurilor proprii, cu modificările și completările ulterioare;
8. Sistem de operare Microsoft Office (Word și Excel);



**F. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de inspector de specialitate gr. I promovare în funcția de inspector de specialitate gr. IA, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția tehnic laboratoare, Serviciul încercări și verificări.**

### **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;
7. Încercări de securitate electrică;
8. Încercări de performanță;
9. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării în altă localitate.

### **BIBLIOGRAFIE**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 134/12.07.2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.219/14.07.2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.
4. Regulamentul (UE) 2017 / 745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
5. Ordinul MS nr. 3467/2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale;
6. SR EN 60601-1 Aparat electromedicale. Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale.





**G. 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, Serviciul încercări și verificări.**

### **TEMATICĂ**

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

### **BIBLIOGRAFIE**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 134/12.07.2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.219/14.07.2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.
4. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
5. Ordinul MS nr. 3467/2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale;
6. SR EN 60601-1 Aparate electromedicale. Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale.

**H. 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 reglementare, supraveghere piață, Serviciul reglementare.**

### **TEMATICĂ**

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Înregistrarea în baza națională de date a dispozitivelor medicale;
5. Obligațiile importatorilor/distribuitorilor;
6. Obligațiile utilizatorilor.

### **BIBLIOGRAFIE**

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 134/12.07.2019 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 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro, de modificare a Directivei;
5. OUG nr. 46 din 9 iunie 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 nr. 3.539/24.11.2022 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;
8. Ordinul nr. 3.753/06.11.2023 pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro 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. Ordinul nr. 3.467/17.11.2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale.

**Pentru fiecare probă a examenului de promovare punctajul este de maximum 100 de puncte.  
Pentru a fi declarați "ADMIS", candidații trebuie să obțină minimum 50 puncte (în cazul funcțiilor de execuție).**

**NOTĂ:**

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

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

Aprobat în vederea postării pentru data de 29.12.2023