



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

ANUNȚ

examen pentru promovarea în grad profesional a personalului contractual

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, organizează examen de promovare în grad profesional, având în vedere Ordonanța de Urgență nr. 57 din 3 iunie 2019 privind Codul administrativ, Titlul III Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice, Cap. IV Încadrarea și promovarea personalului contractual, Art. 554, prevederile art. 41 alin. (1) și (2) din Regulamentul - cadru privind stabilirea principiilor generale de ocupare a unui post vacant sau temporar vacant corespunzător funcțiilor contractuale și a criteriilor de promovare în grade sau trepte profesionale imediat superioare a personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, aprobat prin Hotărârea nr. 286/2011, cu modificările și completările ulterioare, prevederile art. 31 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, a personalului contractual încadrat în funcția de:

- inspector de specialitate debutant, în funcția de inspector de specialitate gr. II, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul reglementare;
- inspector de specialitate debutant, în funcția de inspector de specialitate gr. II, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția avizare;

Organizarea examenului de promovare:

- a) Înscrierea candidaților se face de la data de **30.12.2020** până la data de **13.01.2021**, la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România – Serviciul Personal, Salarizare;
- b) Formularul de înscriere trebuie înregistrat la Registratura Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România.

Calendar desfășurare examen de promovare:

- a) Selecția dosarelor - 14.01.2021, ora 10.00;
- b) Afișarea rezultatului selecției dosarelor – 14.01.2021, ora 15.00;
- c) Contestații rezultat selecție dosare – 15.01.2021, în intervalul orar 08.00-12.00;
- d) Afișare rezultat contestații selecție dosare – 15.01.2021, ora 15.00;
- e) Proba scrisă - 18.01.2021, ora 10.00



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

- f) Rezultat probă scrisă - 19.01.2021, ora 10.00;
- g) Contestații probă scrisă - 19.01.2021, în intervalul orar 12.00 - 14.00;
- h) Afășare rezultat contestații probă scrisă - 21.01.2021, ora 16.00;
- i) Rezultatele finale - 22.01.2021, ora 10.00.

Condițiile de participare la examen sunt:

- a) Să aibă vechimea necesară în gradul profesional din care promovează;
- b) Actul administrativ privind ultima promovare;
- 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 următoarele documente:

- a) Copie act identitate;
- b) Copiile documentelor care să ateste nivelul studiilor și ale altor acte care atestă specializarea;
- c) Adeverință eliberată de compartimentul de resurse umane în vederea atestării vechimii în gradul profesional din care se promovează;
- d) Referat de evaluare întocmit de șeful ierarhic și aprobat de președintele ANMDMR;
- e) Cerere de înscriere la examen adresată președintelui ANMDMR.

Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de inspector de specialitate debutant în funcția de inspector de specialitate gr. II, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul reglementare

Tematică

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România;
2. Clasificarea dispozitive medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declarația de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață;
8. Notificarea dispozitivelor medicale;



9. Negații;
10. Certificate de liberă vânzare;
11. Donații;
12. Organisme notificate.

Bibliografie

1. Legea nr. 95/2006, republicată privind reforma în domeniul sănătății, 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. Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
4. Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare;
6. Ordinul nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

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

Tematică

1. Verificarea dosarelor depuse de operatorii economici în vederea modificării Avizelor de funcționare;
2. Emiterea Avizelor de Funcționare;
3. Emiterea Anexelor la Avizele de Funcționare;
4. Emiterea propunerilor de tarificare a activităților desfășurate.

Bibliografie

1. Legea nr. 95/2006 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XX;
2. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea ANMDMR, precum și pentru modificarea unor acte normative;



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

3. Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
4. Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare;
5. Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare;
6. 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, publicat în Monitorul Oficial nr. 293 din 8 aprilie 2020;
7. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.356 din 13 noiembrie 2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale;
8. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Pentru proba scrisă, punctajul este de maxim 100 de puncte. Pentru a fi declarați admiși, 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.
- *Candidații declarați admiși, în urma selecției dosarelor de concurs pentru promovare, vor susține **PROBĂ SCRISĂ** în data de **18.01.2021**, ora **10:00** la sediul din Bd. Nicolae Titulescu, nr. 58, sector 1, București;*
- ***PREZENȚA** candidaților în sală va fi obligatorie la ora 09:45, în baza cărții de identitate în original.*

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

Afișat astăzi, **30.12.2020** la sediul și pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.