



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 prevederile art. 554 din 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, 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 și 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:

- A. inspector de specialitate debutant, în funcția de **inspector de specialitate gr. II**, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață, Compartiment vigilență;
- B. inspector de specialitate debutant, în funcția de **inspector de specialitate gr. II**, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția reglementare, supraveghere piață - UTI TIMISOARA;
- C. inspector de specialitate debutant, în funcția de **inspector de specialitate gr. II**, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția reglementare, supraveghere piață - UTI IASI;
- D. inspector de specialitate debutant, în funcția de **inspector de specialitate gr. II**, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția reglementare, supraveghere piață - UTI CRAIOVA;
- E. 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;
- F. 2 posturi de inspector de specialitate debutant, în funcția de **inspector de specialitate gr. II**, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția tehnic – laboratoare, Serviciul unitate nucleară;
- G. 2 inspector de specialitate debutant, în funcția de **inspector de specialitate gr. II**, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția avizare;
- H. 2 posturi de inspector de specialitate gr. II, în funcția de **inspector de specialitate gr. I**, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția avizare;
- I. expert debutant, în funcția de **expert gr. II**, în cadrul Direcției proceduri europene, Serviciul administrare proceduri europene, Compartiment procedură centralizată;
- J. referent de specialitate debutant, în funcția de **referent de specialitate gr. II**, în cadrul Serviciului publicitate;
- K. referent tr. II, în funcția de **referent tr. I**, în cadrul Serviciului publicitate;
- L. expert debutant, în funcția de **expert gr. II**, în cadrul Direcției generale evaluare – autorizare, Serviciul nomenclator;
- M. consilier juridic gr. I, în funcția de **consilier juridic gr. IA**, în cadrul Direcției juridice, afaceri europene și relații internaționale, Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ;
- N. consilier juridic debutant, în funcția de **consilier juridic gr. II**, în cadrul Direcției juridice, afaceri europene și relații internaționale, Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale.

Organizarea examenului de promovare:

- a) Înscrierea candidaților se face de la data de **06.06.2022** până la data de **20.06.2022**, 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 – 21.06.2022, ora 10.00;
- b) Afișarea rezultatului selecției dosarelor – 21.06.2022, ora 15.00;
- c) Contestații rezultat selecție dosare – 22.06.2022, în intervalul orar 09.00-12.00;
- d) Afișare rezultat contestații selecție dosare – 22.06.2022, ora 15.00;
- e) Proba scrisă – 27.06.2022, ora 10.00;
- f) Afișare rezultat probă scrisă – 28.06.2022, ora 11.00;
- g) Contestații probă scrisă – 28.06.2022, în intervalul orar 12.00 - 14.00;
- h) Afișare rezultat contestații probă scrisă - 29.06.2022, ora 16.00;
- i) Rezultatele finale – 30.06.2022, 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, 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 următoarele documente:

- a) Copie act identitate;
- b) Copiile documentelor care să ateste nivelul studiilor și ale altor acte care atestă specializarea dacă este cazul;
- 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.

A. 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 Supraveghere Piață, Compartiment Vigilență

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. Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață;
8. Notificarea dispozitivelor medicale;
9. Negații;
10. Certificate de liberă vânzare;
11. Donații;
12. Organisme notificate.

BIBLIOGRAFIE

- a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative;
- c. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
- d. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
- e. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- f. Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date; Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European -1 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;
- g. 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;
- h. HG nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora;

- i. Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011;
- j. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

B. 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 - UTI TIMIȘOARA

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/distribuitorilor;
- 7. Obligațiile utilizatorilor;
- 8. Supravegherea în utilizarea 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.

BIBLIOGRAFIE

- a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative;
- c. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- d. 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;
- e. 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;
- f. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;

- g. Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
- h. 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;
- i. HG nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora;
- j. Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011;
- k. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor;

C. 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 - UTI IASI

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/distribuitorilor;
7. Obligațiile utilizatorilor;
8. Supravegherea în utilizarea 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.

BIBLIOGRAFIE

- a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative;
- c. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- d. 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;

- e. 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;
- f. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
- g. Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
- h. 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;
- i. HG nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora;
- j. Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011;
- k. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor;

D. 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 - UTI CRAIOVA

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. Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață;
8. Notificarea dispozitivelor medicale;
9. Negații;
10. Certificate de liberă vânzare;
11. Donații;
12. Organisme notificate.

BIBLIOGRAFIE

- a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative;
- c. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- d. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European 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;
- e. 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;
- f. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
- g. Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
- h. 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;
- i. HG nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora;
- j. Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011;
- k. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

E. 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 de diagnostic in vitro;
5. Obligațiile importatorilor/distribuitorilor;
6. Obligațiile producătorilor;

7. Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale;
8. Sistemul unic de identificare a dispozitivelor medicale (UDI);
9. Informațiile care trebuie furnizate la înregistrarea dispozitivelor medicale/de diagnostic in vitro;
10. Elementele de date esențiale care trebuie furnizate către baza de date privind UDI împreună cu UDI-DI în conformitate cu MDR/IVDR și sistemul UDI.

BIBLIOGRAFIE

- a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative;
- c. 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;
- d. 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;
- e. 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.

F. Examen pentru promovarea în grad profesional a 2 posturi, din funcția de inspector de specialitate debutant în funcția de inspector de specialitate gr. II, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția tehnic – laboratoare, Serviciul unitate nucleară

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
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

- a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative;
- c. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
- d. 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;
- e. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 308 / 2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare;
- f. Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare;
- g. SR EN 60601-1 Aparat electromedicale. Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale.

G. Examen pentru promovarea în grad profesional a două posturi 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. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
 1. Clasificarea dispozitivelor medicale;
 2. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
 3. Marcajul de conformitate CE;
 4. Declarația de conformitate;
 5. Certificatul de marcaj CE;
 6. Înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
 7. Notificarea dispozitivelor medicale;
 8. Operatori economici;
 9. Activitățile avizate. Procesul de avizare a activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

BIBLIOGRAFIE

- a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b. 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;
- c. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative;
- d. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
- e. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
- f. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- g. Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
- h. 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;
- i. 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.

H. Examen pentru promovarea în grad profesional a două posturi, din funcția de inspector de specialitate gr.II în funcția de inspector de specialitate gr. I, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Directia avizare

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
1. Clasificarea dispozitivelor medicale;
2. Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
3. Marcajul de conformitate CE;
4. Declarația de conformitate;
5. Certificatul de marcaj CE;
6. Înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. Notificarea dispozitivelor medicale;
8. Operatori economici;
9. Activitățile avizate. Procesul de avizare a activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

BIBLIOGRAFIE

- a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
 - b. 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;
 - c. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative;
 - d. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
 - e. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
 - f. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
 - g. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
 - h. 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;
 - i. 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.
- I. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de expert debutant în funcția de expert gr. II, în cadrul Direcției proceduri europene, Serviciul administrare proceduri europene, Compartiment procedură centralizată**

TEMATICĂ

1. Legislația farmaceutică europeană privind autorizarea medicamentelor prin procedură centralizată – EudraLex Volumele 1 și 2;
2. Tehnologie farmaceutică. Calitatea medicamentului. Proces de fabricație;
3. Recomandările EMA referitoare la gestionarea și desfășurarea procedurilor centralizate de autorizare/reînnoire a autorizației de punere pe piață

BIBLIOGRAFIE

- a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată cu modificările și completările ulterioare-Titulul XVIII-Medicamentul;
- b. Regulamentul (CE) Nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente – ultima actualizare;
- c. Regulamentul (CE) Nr. 1234/2008 al Comisiei privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar;
- d. Tehnologie farmaceutica - Dumitru Lupuleasa, Iuliana Popovici - forme farmaceutice solide cu particule agregate și compactate-comprimate orale, forme farmaceutice moderne-forme cu eliberare modificată, forme farmaceutice bioadezive semisolide unguent;
- e. Forme farmaceutice sterile: parenterale, perfuzabile, vaccinuri și seruri, radiofarmaceutice, oftalmice HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- f. Notice to Applicants, Volume 2A – Chapter 1 – Marketing Authorisation;
- g. Notice to Applicants, Volume 2B – Presentation and content of the dossier;
- h. Obtaining an EU marketing authorisation, step-by-step <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/obtaining-eu-marketing-authorisation-step-step>;
- i. ICH Guideline M2 EWG Electronic Common Technical Document (e-CTD);
- j. Assessment templates and guidance <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/assessment-templates-guidance>;
- k. Renewal and annual re-assessment of marketing authorisation <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/renewal-annual-re-assessment-marketing-authorisation>.

J. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de referent de specialitate debutant în funcția de referent de specialitate gr. II, în cadrul Serviciului publicitate

TEMATICĂ

1. Atribuții ANMDMR în ceea ce privește activitatea de publicitate;
2. Principalele forme de publicitate;
3. Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă;
4. Publicitatea pentru profesioniști;
5. Sponsorizarea;
6. Obiectele promoționale;
7. Programe suport pacienți.

BIBLIOGRAFIE

- a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b. Ordinul ministrului sănătății nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman.

K. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de referent tr.II în funcția de referent tr. I, în cadrul Serviciului publicitate

TEMATICĂ

1. Atribuții ANMDMR în ceea ce privește activitatea de publicitate;
2. Principalele forme de publicitate;
3. Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă;
4. Publicitatea pentru profesioniști;
5. Sponsorizarea;
6. MS (Word, Excel).

BIBLIOGRAFIE

- a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b. Ordinul ministrului sănătății nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman;
- c. MS Office (Word, Excel).

L. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de expert debutant în funcția de expert gr. II, în cadrul Direcției generale evaluare – autorizare, Serviciul nomenclator

TEMATICĂ

1. Domeniul de activitate al Serviciului Nomenclator;
2. TITLUL XVIII – Medicamentul: definiții, domeniu de aplicare, punerea pe piață, clasificarea medicamentelor;
3. Proceduri aplicabile Serviciului Nomenclator;



4. Introducere în baza de date Nomenclator a medicamentelor autorizate național/ European/centralizat/ medicamente utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
5. Introducere în evidența xls, "Sunset Clause" a informațiilor privind punere pe piață/ necomercializarea temporară sau permanentă / reluarea comercializării/ deciziilor de retragere APP și a adreselor de întrerupere a reinnoirilor.

BIBLIOGRAFIE

- a. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative- Cap. II - Atribuțiile ANMDMR;
- b. Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății Titlul XVIII Medicamentul;
- c. Ordinul nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
- d. HCS nr. 19/2007 privind aprobarea Ghidului privind aplicarea unor prevederi ale art. 729 și 730 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul.

M. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de consilier juridic gr.I în funcția de consilier juridic gr.IA, în cadrul Direcției juridice, afaceri europene și relații internaționale, Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ

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

51. 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.

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, 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.

N. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de consilier juridic debutant în funcția de consilier juridic gr.II, în cadrul Direcției juridice, afaceri europene și relații internaționale, Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale, Direcția juridică, afaceri europene și relații internaționale

TEMATICĂ

1. Drepturile, libertățile și îndatoririle fundamentale;
2. Autoritățile publice;
3. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
4. Medicamentul de uz uman;
5. Dispozitivele medicale;
6. Normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative;
7. Conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative supuse aprobării Guvernului;
8. Procedurile, la nivelul Guvernului, pentru elaborarea, avizarea și prezentarea proiectelor de documente de politici publice, a proiectelor de acte normative, precum și a altor documente, în vederea adoptării/aprobării;
9. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;

10. Răspunderea disciplinară;
11. Răspunderea patrimonială;
12. Procedura de soluționare a petițiilor;
13. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice;
14. Prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;
15. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
16. Dobândirea și încetarea calității de consilier juridic;
17. Organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe;
18. Constituirea și funcționarea grupurilor tehnice de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene;
19. Organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al Uniunii Europene;
20. Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare. Drogheria. Supravegherea și controlul. Răspunderi și sancțiuni;
21. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
22. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
23. Donațiile de medicamente și dispozitive medicale;
24. Medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
25. Autorizarea medicamentelor de uz uman pentru a fi disponibile pentru folosirea în tratamente de ultimă instanță;
26. Evaluarea tehnologiilor medicale;
27. Avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
28. Autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
29. Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
30. Protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în lista cuprinzând 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.
31. Punerea în aplicare a dreptului UE;
32. Acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor împotriva unui stat membru care nu aplică legislația UE.

BIBLIOGRAFIE

1. Constituția României revizuită;
2. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;

3. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare – Titlul XVIII și Titlul XX și ordinele ministrului sănătății de punere în aplicare a dispozițiilor Titlului XVIII și Titlului XX din Legea nr. 95/2006;
4. Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare;
5. Hotărârea Guvernului nr. 1361/2006 privind conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative supuse aprobării Guvernului, cu modificările și completările ulterioare;
6. Hotărârea Guvernului nr. 561/2009 pentru aprobarea Regulamentului privind procedurile, la nivelul Guvernului, pentru elaborarea, avizarea și prezentarea proiectelor de documente de politici publice, a proiectelor de acte normative, precum și a altor documente, în vederea adoptării/aprobării;
7. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare;
8. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;
9. Ordonanța Guvernului nr. 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordonanța Guvernului nr. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
12. Hotărârea Guvernului nr. 16/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe, cu modificările și completările ulterioare;
13. Ordinul ministrului sănătății nr. 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;
14. Hotărârea Guvernului nr. 34/2017 privind organizarea și funcționarea Sistemului național de gestionare a afacerilor europene în vederea participării României la procesul decizional al instituțiilor Uniunii Europene;
15. Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
16. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE;
17. Regulamentul (UE) nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
18. Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

19. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
20. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, cu modificările și completările ulterioare;
21. Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, cu modificările și completările ulterioare;
22. Ordinul ministrului sănătății nr. 1018/2014 privind aprobarea Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță, în conformitate cu prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;
23. Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare;
24. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
25. Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
26. Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică;
27. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;

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

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

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

Pentru a fi declarați 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.

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

Afișat astăzi, **06.06.2022** la sediul și pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.