



## **BIBLIOGRAFIE**

pentru ocuparea funcției de conducere de **Șef Serviciu Administrare Procedură Națională** din cadrul Departamentului Procedură Națională

1. Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare;
2. Ordin SGG nr. 600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
3. Legea nr. 477/2004, cu modificările și completările ulterioare, privind Codul de conduită a personalului contractual din autoritățile și instituțiile publice;
4. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea nr. 477/2004 privind Codul de conduită a personalului contractual din autoritățile și instituțiile publice;
7. Legea nr. 176/2010 privind integritatea în exercitarea funcțiilor și demnităților publice, pentru modificarea și completarea Legii nr. 144/2007 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale de Integritate, precum și pentru modificarea și completarea altor acte normative;
8. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 888 din 25 iulie 2014, privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
9. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 895/2006 pentru pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 85/2013, pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 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;
11. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman cu modificările și completările ulterioare;
12. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1602/2010 aprobarea Normelor privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman;
13. 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, cu modificările și completările ulterioare;
14. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1732/2008 pentru aprobarea Normelor privind gestionarea modificărilor la autorizația de punere pe piață în timpul procedurii de reînnoire a autorizației de punere pe piață;



15. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 297/2008 privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradițională;
16. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 816/2007 privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru unele medicamente homeopate;
17. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1206/2006 pentru aprobarea Normelor privind modul de soluționare a cererilor de transfer al autorizației de punere pe piață;
18. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1205/2006 pentru aprobarea modului de rezolvare a cererilor privind modificările designului și inscripționării ambalajului medicamentelor de uz uman, precum și modificările prospectului și rezumatului caracteristicilor produsului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II;
19. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1204/2006 pentru aprobarea Normelor privind modul de soluționare a cererilor referitoare la modificări care reprezintă extensie de linie pentru medicamente de uz uman autorizate în România prin procedura națională;
20. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman;
21. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1202/2006 pentru aprobarea Ghidului privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman;
22. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor;
23. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient;
24. Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 privind examinarea modificării termenilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar, cu modificările și completările ulterioare;
25. 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 a medicamentelor, cu modificările și completările ulterioare.

## **TEMATICA**

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Scopul și definirea standardelor de control intern managerial la entitățile publice. Standardelor de control intern managerial la entitățile publice;
3. Norme generale de conduită profesională a personalului contractual;
4. Declararea averii și a intereselor;
5. Reglementările privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman;
6. Normele de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
7. Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;
8. Autorizația de import paralel pentru medicamente de uz uman;



9. Condițiile de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță;
10. Normelor privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman;
11. Procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață;
12. Soluționarea cererilor de transfer al autorizației de punere pe piață;
13. Soluționarea cererilor privind modificările designului și inscripționării ambalajului medicamentelor de uz uman, precum și modificările prospectului și rezumatului caracteristicilor produsului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II;
14. Soluționarea cererilor referitoare la modificări care reprezintă extensie de linie pentru medicamente de uz uman autorizate în România prin procedura națională;
15. Exigențe trebuie respectate în cazul excipienților înscriși pe etichetă. Excipienții menționați pe ambalaj;
16. Cerințele dosarului standardizat de autorizare de punere pe piață;
17. Procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient;
18. Modificarea termenilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar;
19. Procedurile comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentelor.



## **BIBLIOGRAFIE**

pentru ocuparea funcției de conducere de **Șef Serviciu Administrare Proceduri Europene** din cadrul Departamentului Proceduri Europene

1. Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare;
2. Ordin SGG nr. 600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
3. Legea nr. 477/2004, cu modificările și completările ulterioare, privind Codul de conduită a personalului contractual din autoritățile și instituțiile publice;
4. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea nr. 477/2004 privind Codul de conduită a personalului contractual din autoritățile și instituțiile publice;
7. Legea nr. 176/2010 privind integritatea în exercitarea funcțiilor și demnităților publice, pentru modificarea și completarea Legii nr. 144/2007 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale de Integritate, precum și pentru modificarea și completarea altor acte normative;
8. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 888 din 25 iulie 2014, privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
9. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 895 din 20 iulie 2006, pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
10. 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;
11. Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului;
12. Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar;
13. Ghidul de bune practici în procedura descentralizată și de recunoaștere mutuală, versiunea mai 2018 [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Application\\_for\\_MA/CMDh\\_068\\_1996\\_Rev11\\_05\\_2018\\_clean.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_068_1996_Rev11_05_2018_clean.pdf);
14. Ghidul de bune practici în procedura de reînnoire în procedura descentralizată și de recunoaștere mutuală, versiunea februarie 2018 [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Renewal/CMDh\\_004\\_2005\\_Rev16\\_02\\_2018\\_clean.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Renewal/CMDh_004_2005_Rev16_02_2018_clean.pdf);



15. Regulile care guvernează medicamentele de uz uman în Uniunea Europeană  
[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en);
16. Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004;
17. Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane;
18. Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004;
19. Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei din 29 martie 2006 privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului;
20. Regulamentul delegat (UE) nr. 1252/2014 al Comisiei din 28 mai 2014 de completare a Directivei 2001/83/CE 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;
21. Orientarea privind definirea unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, în contextul Articolul 29 (1) și (2) din Directiva 2001/83 / CE, (2006/C 133/05), OJEU 2006;
22. Consilierea procedurală de pre-autorizare a Agenției Europene pentru Medicamente pentru utilizatorii procedurii centralizate, EMA/339324/2007, 2016;

## TEMATICA

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Scopul și definirea standardelor de control intern managerial la entitățile publice. Standardelor de control intern managerial la entitățile publice;
3. Norme generale de conduită profesională a personalului contractual;
4. Declararea averii și a intereselor;
5. Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată. Farmacovigilența;
6. Procedurile comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman;
7. Examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman;
8. Bunele practici în procedura descentralizată și de recunoaștere mutuală;
9. Bunele practici în procedura de reînnoire în procedura descentralizată și de recunoaștere mutuală;
10. Regulile care guvernează medicamentele de uz uman în Uniunea Europeană;
11. Normele privind dezvoltarea medicamentelor de uz uman, pentru a răspunde necesităților terapeutice;
12. Proceduri comunitare pentru desemnarea produselor medicamentoase ca produse medicamentoase orfane;
13. Normele specifice cu privire la autorizarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor pentru terapie avansată;
14. Autorizație de introducere pe piață condiționată;
15. Principiile și orientările de bune practici de fabricație pentru substanțele active utilizate în medicamentele de uz uman;



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

16. Orientarea privind definirea unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, în contextul Articolului 29 (1) și (2) din Directiva 2001/83 /CE;
17. Consilierea procedurală de pre-autorizare a Agenției Europene pentru Medicamente pentru utilizatorii procedurii centralizate.







## **BIBLIOGRAFIE**

pentru ocuparea funcției de conducere de **Șef Serviciu Inspecții BPF, BPL, BPLA, BPSCFV** din cadrul Departamentului Inspecție Farmaceutică

1. Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare;
2. Ordin SGG nr. 600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
3. Legea nr. 477/2004, cu modificările și completările ulterioare, privind Codul de conduită a personalului contractual din autoritățile și instituțiile publice;
4. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
5. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
7. Legea nr. 477/2004 privind Codul de conduită a personalului contractual din autoritățile și instituțiile publice;
8. Legea nr. 176/2010 privind integritatea în exercitarea funcțiilor și demnităților publice, pentru modificarea și completarea Legii nr. 144/2007 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale de Integritate, precum și pentru modificarea și completarea altor acte normative;
9. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 888 din 25 iulie 2014, privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 903 din 25 iulie 2006, pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente;
11. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 904 din 25 iulie 2006, cu modificările și completările ulterioare, pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
12. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 905 din 25 iulie 2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică;
13. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 906 din 25 iulie 2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor;
14. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 131/2016 din 4 februarie 2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
15. Hotărârea Guvernului nr. 63 din 24 ianuarie 2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice cu modificările și completările ulterioare;
16. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 394/728/455 din 1 iunie 2006 pentru aprobarea Procedurilor privind efectuarea inspecțiilor instalațiilor de testare și verificarea studiilor în vederea respectării principiilor de bună practică de laborator;



17. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1442 din 5 noiembrie 2004 privind aprobarea Ghidului pentru clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație;
18. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1200 din 2 octombrie 2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import;
19. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1295/2015 din 16 octombrie 2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație;
20. Legea nr. 360 din 2 septembrie 2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase republicată, cu modificările și completările ulterioare;
21. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 894 din 20 iulie 2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind exportul medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;
22. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1809 din 29 decembrie 2006 pentru aprobarea Normelor privind avizarea declarației de export al medicamentelor de uz uman;
23. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 775 din 20 mai 2019 privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman;
24. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 872 din 17 iulie 2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient;
25. HCS nr. 2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practica de fabricatie pentru medicamentele de uz uman;
26. HCS nr. 6/26.02.2015 privind adoptarea Ghidului referitor la situatiile in care este oportuna efectuarea de catre Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale a inspecțiilor la localurile fabricantilor, importatorilor si distribuitorilor de substante active si la localurile fabricantilor si importatorilor de excipienti folositi ca materii prime;
27. 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;
28. Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

## **TE M A T I C A**

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Scopul și definirea standardelor de control intern managerial la entitățile publice. Standardelor de control intern managerial la entitățile publice;
3. Norme generale de conduită profesională a personalului contractual;
4. Constatarea contravenției. Aplicarea sancțiunilor contravenționale. Executarea sancțiunilor contravenționale;
5. Fabricația medicamentelor. Etichetare și prospect. Farmacovigilența. Supraveghere și sancțiuni;
6. Declararea averii și a intereselor;
7. Buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică. Cerințele pentru fabricație;





8. Principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman;
9. Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor;
10. Principiile de bună practică de laborator, inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice. Procedurile privind efectuarea inspecțiilor instalațiilor de testare și verificarea studiilor în vederea respectării principiilor de bună practică de laborator;
11. Clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație;
12. Atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import;
13. Autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente. Acordarea certificatului de bună practică de fabricație;
14. Exportul medicamentelor de uz uman;
15. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman;
16. Procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient;
17. Ghidul privind buna practica de fabricatie pentru medicamentele de uz uman;
18. Inspecțiile la localurile fabricantilor, importatorilor si distribuitorilor de substante active și la localurile fabricantilor si importatorilor de excipienți folosiți ca materii prime.



## **BIBLIOGRAFIE**

pentru ocuparea funcției de conducere de **Șef Serviciu Buget, Financiar Contabilitate** din cadrul  
Departamentului Economic

1. HOTARAREA de Guvern nr.734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare;
2. LEGE nr.176\*) din 1 septembrie 2010 privind integritatea în exercitarea funcțiilor și demnităților publice, pentru modificarea și completarea Legii nr. 144/2007 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale de Integritate, precum și pentru modificarea și completarea altor acte normative;
3. LEGEA nr.477/2004, cu modificările și completările ulterioare, privind Codul de conduită a personalului contractual din autoritățile și instituțiile publice;
4. LEGEA nr.544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
5. LEGEA nr.672/2002 privind auditul public intern, republicata, cu modificările și completările ulterioare;
6. LEGEA nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicata, cu modificările și completările ulterioare;
7. LEGEA contabilității nr. 82/1991, republicata, cu modificările și completările ulterioare;
8. LEGEA nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare;
9. ORDONANTA de Guvern nr.119/1999 privind controlul intern/managerial și controlul financiar preventiv, republicata, cu modificările și completările ulterioare;
10. HOTARAREA de Guvern nr.1086/2013 pentru aprobarea Normelor generale privind exercitarea activității de audit public intern;
11. ORDIN MFP nr.1792/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidenta și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;
12. ORDIN MFP nr. 252/2004 pentru aprobarea Codului privind conduita etica a auditorului intern;
13. ORDIN MFP nr.1917/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice, Planul de conturi pentru instituțiile publice și instrucțiunile de aplicare a acestuia, cu modificările și completările ulterioare;
14. ORDIN MS nr.683/2014 pentru aprobarea Normelor metodologice specifice privind exercitarea auditului public intern și a Cartei auditului intern în cadrul Ministerului Sănătății;
15. ORDIN MFP nr. 2634/2015 privind documentele financiar-contabile;
16. ORDIN SGG nr.600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern/ managerial al entităților publice, cu modificările și completările ulterioare;
17. ORDIN nr.1.917\*) /12 decembrie 2005 pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice, Planul de conturi pentru instituțiile publice și instrucțiunile de aplicare a acestuia;
18. ORDIN nr.1176/2018 pentru modificarea și completarea Normelor metodologice privind organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice, Planul de conturi pentru instituțiile publice și



instrucțiunile de aplicare a acestuia, aprobate prin Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 1.917/2005;

19. HOTĂRÂRE nr.518\*/10 iulie 1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
20. HOTĂRÂRE nr.714/13 septembrie 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;
21. ORDIN nr.1.235\*/19 septembrie 2003 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 146/2002 privind formarea și utilizarea resurselor derulate prin trezoreria statului, aprobată cu modificări prin Legea nr. 201/2003;
22. HOTĂRÂRE nr.215/2009 pentru aprobarea Normelor metodologice privind acordarea voucherelor de vacanță;
23. ORDIN nr.2.861/9 octombrie 2009 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și efectuarea inventarierii elementelor de natura activelor, datoriilor și capitalurilor proprii;
24. DECRET nr.209/5 iulie 1976 pentru aprobarea Regulamentului operațiilor de casa ale unităților socialiste;
25. ORDIN 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;
26. ORDIN nr.1356/13 noiembrie 2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale;
27. HOTĂRÂRE nr.395/2016 /2 iunie 2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice;
28. LEGEA nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

## TEMATICA

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Scopul și definirea standardelor de control intern managerial la entitățile publice. Standardele de control intern managerial la entitățile publice;
3. Norme generale de conduită profesională a personalului contractual;
4. Declararea averii și a intereselor;
5. Organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice;
6. Principiile, cadrul general și procedurile privind formarea, administrarea, angajarea și utilizarea fondurilor publice, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în procesul bugetar;
7. Finantarea instituțiilor publice;
8. Rolul și atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ;
9. Structura și atribuțiile Departamentului Economic;
10. Dispoziții generale și organizatorice în realizarea achizițiilor publice;
11. Reguli generale de participare și desfășurare a procedurilor de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului cadru;
12. Modalități de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului cadru.