

**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

Organizează concurs pentru ocuparea următoarelor funcții contractuale vacante, perioadă nedeterminată, în conformitate cu prevederile H.G. nr. 286/2011 cu modificările și completările ulterioare, respectiv:

**DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE,  
SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL REGLEMENTARE**

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate administrație publică / biochimie , perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post inspector de specialitate gr.II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate administrație publică / inginerie medical, perioadă nedeterminată;

**DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE,  
SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ**

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată;

DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ: SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ , Compartiment vigență

- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, administrație publică, (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată;

DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC - LABORATOARE / SERVICIUL UNITATE NUCLEARA

- 1 (unu) post inspector de specialitate gr.II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, specialitate fizica, perioadă nedeterminată;

DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC - LABORATOARE / SERVICIUL ÎNCERCĂRI ȘI VERIFICĂRI

- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată;;

DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA AVIZARE

- 1 (unu) post inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, specialitate administrație publică, (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. I, nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, inginerie medicală, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, inginerie medicală, perioadă nedeterminată;

DIRECȚIA STUDII CLINICE - COMPARTIMENT STUDII CLINICE DE MEDICAMENTE DE UZ UMAN FAZA 1-4

- 1 (unu) post expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate, specialitate farmacist specialist, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate, specialitate biolog , perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate farmacist primar, perioadă nedeterminată;

DIRECTIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE - COMPARTIMENT EVALUARE MEDICALĂ

- 1 (unu) post expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate, specialitate farmacist primar, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate, specialitate farmacist primar, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate farmacist, specialitate specialist, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate, , specialitate farmacist specialist, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate farmacist, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate farmacist, perioadă nedeterminată;

DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZITII PUBLICE

- 1 (unu) post Director Direcția economică și achiziții publice, nivel studii S, **6 ani și 6 luni** vechime în specialitate, perioadă nedeterminată;

DIRECTIA JURIDICA ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE - SERVICIUL ASISTENTA JURIDICA GENERALA, URMĂRIRE DEBITE ȘI CONTENCIOS ADMINISTRATIV

- 1 (unu) post consilier juridic gr.IA, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate drept , perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post consilier juridic gr.I, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate drept , perioadă nedeterminată;

DIRECTIA JURIDICA ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE - SERVICIUL LEGISLAȚIE, SESIZĂRI ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

- 1 (unu) post consilier juridic gr.IA, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate drept , perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post consilier juridic gr.I, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate drept , perioadă nedeterminată;

Concursul se va desfășura la sediul agenției din Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București, conform calendarului următor:

**Acte necesare in vederea participarii la concurs:**

- cerere de înscriere la concurs în care se va menționa postul și locul de muncă pentru care se candidează;
- copia actului de identitate;
- copie certificate de naștere, de casatorie;
- copie acte studii si alte acte care atesta efectuarea unor specializari (cursuri);
- copia carnetului de munca sau, dupa caz, o adeverinta care sa ateste vechimea in munca si dupa caz in specialitate;
- cazierul judiciar;
- adeverinta medicala care sa ateste starea de sanatate corespunzatoare;
- curriculum vitae;

Candidatul declarat admis la selecția dosarelor, care a depus la înscriere o declarație pe proprie răspundere că nu are antecedente penale, are obligația de a completa dosarul de concurs cu originalul cazierului judiciar, cel mai tarziu până la data desfășurării primei probe a concursului.

**Condiții generale de participare la concurs:**

- are cetățenie română, cetățenie a altor state membre ale Uniunii Europene sau a statelor aparținând Spațiului Economic European și domiciliul în România;
- cunoaște limba română, scris și vorbit;
- are vârsta minimă reglementată de prevederile legale;
- are capacitate deplină de exercițiu;
- are o stare de sănătate corespunzătoare postului pentru care candidează, atestată pe baza adeverinței medicale eliberată de medicul de familie sau de unități sanitare abilitate;
- îndeplinește condițiile de studii și, după caz, de vechime sau alte condiții specifice potrivit cerințelor postului scos la concurs;
- nu a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului ori contra autorității, de serviciu sau în legătură cu serviciul, care împiedică înfăptuirea justiției, de fals ori a unor fapte de corupție sau a unei infracțiuni săvârșite cu intenție, care ar face-o incompatibilă cu exercitarea funcției, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea.

**Cerințe specifice și condiții generale pentru ocuparea posturilor vacante, pe perioadă nedeterminată conform Ordinului M.S. nr. 1470/2011 cu modificările și completările ulterioare:**

**1. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL REGLEMENTARE:**

**A) inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (*specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc*), **perioadă nedeterminată;****

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**B) inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate administrație publică / biochimie, perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;

- ✓ fără vechime în specialitate
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**C) inspector de specialitate gr.II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate administrație publică / inginerie medical, perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**2. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ**

**A) inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată:**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**B) inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără vechime în specialitate
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**3. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA  
REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ; SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ,  
Compartiment vigență**

A) inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, administrație publică, (*specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc*), **perioadă nedeterminată:**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără vechime în specialitate
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**4. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA TEHNIC -  
LABORATOARE - SERVICIUL UNITATE NUCLEARĂ**

A) inspector de specialitate gr.II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, specialitate fizică, **perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechime în specialitate, 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**5. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC -  
LABORATOARE - SERVICIUL ÎNCERCĂRI ȘI VERIFICĂRI**

A) inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, administrație publică (*specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc*), **perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără vechime în specialitate;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

6. **DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA AVIZARE**

A) **inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, specialitate administrație publică, (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ fără vechime în specialitate
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

B) **1 (unu) post inspector de specialitate gr. I, nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechime în specialitate, 3 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

C) **inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, inginerie medicală, perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechime în specialitate, 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

D) **inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, inginerie medicală, perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechime în specialitate, 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**7. DIRECTIA STUDIILOR CLINICE - COMPARTIMENT STUDIILOR CLINICE DE  
MEDICAMENTE DE UZ UMAN FAZA 1-4**

**A) expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate, specialitate farmacist specialist, perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**B) expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate, specialitate biolog , perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**C) expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate farmacist primar, perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**8. DIRECTIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE - COMPARTIMENT  
EVALUARE MEDICALĂ**

**A) expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate, specialitate farmacist primar, perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani si 6 luni;
- ✓ diplomă doctorat specialitatea farmacie;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**B) expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate farmacist, specialitate specialist, perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.



C) expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate farmacist, perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

## 9. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZITII PUBLICE

A) Director Direcția economică și achiziții publice, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani si 6 luni;
- ✓ vechimea minimă 6 ani în conducere;
- ✓ cettificat sistem european de conturi (SEC);
- ✓ certificat expert în achiziții publice;
- ✓ certificat auditor;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

## 10. DIRECTIA JURIDICĂ ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE - SERVICIUL ASISTENȚĂ JURIDICĂ GENERALĂ, URMĂRIRE DEBITE ȘI CONTENCIOS ADMINISTRATIV

A) consilier juridic gr.IA, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate drept , perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 6 ani si 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

B) consilier juridic gr.I, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate drept , perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 3 ani si 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel avansat scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

## 11. DIRECTIA JURIDICĂ ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE - SERVICIUL LEGISLAȚIE, SESIZĂRI ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

A) consilier juridic gr.IA, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate drept, perioadă nedeterminată;

- ✓ diplomă de licență în specialitate;

- ✓ vechimea minimă în specialitate, 3 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**B) consilier juridic gr.I, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate drept, perioadă nedeterminată;**

- ✓ diplomă de licență în specialitate;
- ✓ vechimea minimă în specialitate, 3 ani și 6 luni;
- ✓ cunoștințe de utilizare a calculatorului;
- ✓ cunoștințe de limba engleză nivel mediu scris, citit, vorbit;
- ✓ concurs pentru ocuparea postului.

**Concursul se va desfășura la sediul ANMDMR în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478, București, conform calendarului urmator:**

#### **Calendar concurs**

- 17.03.2019 – data limită de depunere depunere a dosarelor de concurs, ora 14.00;
- **18.03.2020 – Selecția dosarelor**
- 19.03.2020 – rezultat selecție dosare dosarelor și afisare rezultate selectie dosare de concurs cu mentiunea "ADMIS/RESPINS ,, - ora 15.00;
- 20.03.2020 – contestatii la rezultatele selectiei dosarelor, de la ora 12.00 la ora 15.00;
- 23.03.2020 – rezultat contestații selectie dosare, ora 15.00;
- **24.03.2020 – proba scrisă, la sediul unitatii în Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, București;**
- 25.03.2020 – afisarea rezultatelor obtinute la proba scrisa, , ora 15.00;
- 26.03.2020 - contestații probă scrisă, de la ora 12.00 la ora 15.00;
- 27.03.2020 – rezultate contestații afișare rezultate contestatii la proba scrisă, ora 15.00;
- **30.03.2020 – probă interviu;**
- 31.03.2020 – afișare rezultate obtinute la proba interviu, ora 15.00;
- 01.04.2020 – contestații probă interviu, de la ora 12.00 la ora 15.00;
- 02.04.2020 – rezultate contestații, ora 15.00;
- 03.04.2020 – rezultate finale, ora 15.00.

**Pentru fiecare probă a concursului, punctajul este de maxim 100 de puncte. Pentru a fi declarați admiși, candidații trebuie să obțină la fiecare probă minimum 50 puncte (funcțiile de execuție) și minimum 70 puncte (funcțiile de conducere).**

**Promovarea probei scrise este obligatorie pentru sustinerea celorlalte probe.**



## TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE

### 1. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL REGLEMENTARE

A) **inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică** (*specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc*), **perioadă nedeterminată;**

#### TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMMDMR;
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. Negativii;
10. Certificate de liberă vânzare;
11. Donatii;
12. Organisme notificate.

#### BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. 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;

8. Ordinul ministrului sanatatii nr. 1032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donatiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri si consumabilele aferente.

**B) inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate administrație publică / biochimie , perioadă nedeterminată;**

### **TEMATICĂ**

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. 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;
8. Ordinul ministrului sanatatii nr. 1032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donatiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri si consumabilele aferente.

### **BIBLIOGRAFIE**

1. Organizarea si functionarea ANMDDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformitatii dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declaratia de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Inregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piata;
8. Notificarea dispozitivelor medicale;
9. Negatii;
10. Certificate de libera vanzare;
11. Donatii;
12. Organisme notificate.

**C) inspector de specialitate gr.II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate administrație publică / inginerie medical, perioadă nedeterminată;**

### **TEMATICĂ**

1. Organizarea si functionarea ANMDDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;

3. Proceduri de evaluare a conformitatii 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. Negatii;
10. Certificate de libera vânzare;
11. Donatii;
12. Organisme notificate.

## BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative
3. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date
7. 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
8. Ordinul ministrului sănătății nr. 1032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donatiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente

## 2. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ - SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ

A) **inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată:**

## TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDDMR;
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 utilizare a 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

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. 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;
8. Ordinul ministrului sănătății nr. 1008/2016 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;
9. 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;
10. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;
11. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

**B) inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată;**

### **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. Negativ;
10. Certificate de liberă vânzare;
11. Donativ;
12. Organisme notificate.

### **BIBLIOGRAFIE**

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. 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;
8. Ordinul ministrului sănătății nr. 1008/2016 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;
9. 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;



10. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;

11. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

**3. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA  
REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ: SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ,  
Compartiment vigilență**

**A) inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, administrație publică, (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată:**

**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 marcă CE;
7. Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață;
8. Notificarea dispozitivelor medicale;
9. Negativii;
10. Certificate de liberă vânzare;
11. Donatii;
12. Organisme notificate.

**BIBLIOGRAFIE**

- a. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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 MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
- g. 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;

h. Ordinul ministrului sanataii nr. 1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanataii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale;

i. HG Nr. 306 din 23 martie 2011 privind unele masuri de supraveghere a pietei produselor reglementate de legislatia Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a acestora;

j. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93;

k. Ordonanța nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

#### **4 DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECȚIA TEHNIC - LABORATOARE - SERVICIUL UNITATE NUCLEARĂ**

**A) inspector de specialitate gr.II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, specialitate fizică, perioadă nedeterminată;**

##### **TEMATICĂ**

1. Organizarea si functionarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Obligatiile importatorilor/distribuitoilor;
5. Obligatiile utilizatorilor;
6. Controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale;
7. Incercari de securitate electrica;
8. Incercari de performanta;
9. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării în altă localitate.

##### **BIBLIOGRAFIE**

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanataii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
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 ministrului sanatații nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale puse in functiune si aflate in utilizare;

6. SR EN 60601-1 Aparate electromedicale. Cerinte generale de securitate de baza si performante esentiale;

7. Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicata

## **5 DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE: DIRECTIA TEHNIC - LABORATOARE - SERVICIUL ÎNCERCĂRI ȘI VERIFICĂRI**

**A) inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, administrație publică** (*specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc*), **perioadă nedeterminată;**

### **TEMATICĂ**

1. Organizarea si functionarea ANMDDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Obligatiile importatorilor/distribuitorilor;
5. Obligatiile utilizatorilor;
6. Controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale;
7. Incercari de securitate electrica;
8. Incercari de performanta;
9. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării în altă localitate.

### **BIBLIOGRAFIE**

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatații, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

6. 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;
7. Ordinul ministrului sanatații nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare;
8. SR EN 60601-1 Aparatură electromedicale. Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale.

## 6 DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE - DIRECȚIA AVIZARE

A) **inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate, specialitate administrație publică, (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată;**

### TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDDMR;
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. Operatori economici;
10. Activități avizate;
11. Procesul de avizare.

### BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. **Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;**
3. HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. 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;

8. Ordinul ministrului sanataii nr. 1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanataii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale.

**B) inspector de specialitate gr. I, nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate administrație publică (specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc), perioadă nedeterminată;**

### TEMATICĂ

1. Organizarea si functionarea ANMDDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformitatii dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declaratia de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Inregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piata;
8. Notificarea dispozitivelor medicale;
9. Operatori economici;
10. Activitati avizate;
11. Procesul de avizare.

### BIBLIOGRAFIE

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanataii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
3. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
4. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
5. HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
6. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
7. 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;

8. Ordinul ministrului sanatatii nr. 1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale.

**C) inspector de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, inginerie medicală, perioadă nedeterminată;**

### **TEMATICĂ**

1. Organizarea si functionarea ANMMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Proceduri de evaluare a conformitatii dispozitivelor medicale;
4. Marcajul CE;
5. Declaratia de conformitate;
6. Certificatul de marcaj CE;
7. Inregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piata;
8. Notificarea dispozitivelor medicale;
9. Operatori economici;
10. Activitati avizate;
11. Procesul de avizare.

### **BIBLIOGRAFIE**

1. LEGE nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si pentru modificarea unor acte normative;
  - a. HG nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale;
  - b. HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;
  - c. HG nr. 798/2003 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
  - d. Ordinul MS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
  - e. 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;
  - f. Ordinul ministrului sanatatii nr. 1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale.

7 **DIRECȚIA STUDII CLINICE - COMPARTIMENT STUDII CLINICE DE  
MEDICAMENTE DE UZ UMAN FAZA 1-4**

A) expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate, specialitate farmacist specialist, perioadă nedeterminată:

**TEMATICĂ**

**I. Legislatie generala referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:**

1. LEGE Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative-Cap. II Atribuțiile ANM DMR;
2. LEGE Nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății Titlul XVIII Medicamentul;
3. ORDIN 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;

**II. Legislatie aplicabila studiilor clinice:**

1. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE Nr. 904/2006 referitor la aprobarea Normelor care transpun Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman ;
2. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE Nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamentele de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente;
3. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE Nr. 905/2006 pentru aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică.

**III. Cerinte generale referitoare la desfasurarea studiilor clinice:**

1. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC Nr. 2/24.10.2017 referitoare la adoptarea Ghidului privind buna practica în studiul clinic;
2. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 40/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind considerații generale despre studii clinice. ;
3. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 22/03.09.2010 referitoare la aprobarea Ghidului detaliat privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu medicamente de uz uman, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic, modificata prin Hotararea nr. 32/18.11.2010;
4. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 6/2014 referitoare la aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de către ANM DMR a studiilor clinice/notificarea la ANM DMR

a studiilor nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România modificata si completata prin HCS 25/03.07.2015;

5. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 41/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind investigația clinică a medicamentelor la populația pediatrică.

**IV.Cerințele referitoare la documentația chimico-farmaceutică a medicamentelor pentru investigație clinică:**

1. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC Nr. 2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practica de fabricatie pentru medicamentele de uz uman;

2. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 15/23.05.2008 referitoare la aprobarea Ghidului privind cerintele referitoare la documentatia chimico-farmaceutica a medicamentelor pentru investigatie clinica;

3. HOTARAREA CONSILIULUI STIINTIFIC nr. 20/06.07.2011 referitoare la aprobarea Ghidului privind utilizarea in studii clinice a medicamentelor pentru investigatie clinica si a medicamentelor noninvestigationale;

4. Eudralex 10 chapter 3;

5. EMA Quality guidelines;

6. EMA Multidisciplinary guidelines: Paediatrics/ Herbal medicinal products/ Nanomedicines.

**BIBLIOGRAFIE**

1. Legislatie generala referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: website Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romani;

2. Legislatie studii clinice: website Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania;

3. Eudralex 10 - Chapter 3 Quality of the investigational medicinal product;

4. European Medicines Agency (EMA): Quality guidelines;

5. European Medicines Agency (EMA): Multidisciplinary guidelines -Paediatrics/Quality; Herbal medicinal products/Quality; Nanomedicines.

**B) expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate, specialitate biolog, perioadă nedeterminată:**

**TEMATICĂ**

**I. Legislatie generala referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:**



1. LEGE Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative - Cap. II Atribuțiile ANMDMR;
2. LEGE Nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XVIII Medicamentul;
3. ORDIN 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.

## **II. Legislație aplicabilă studiilor clinice:**

1. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE Nr. 904/2006 referitor la aprobarea Normelor care transpun Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman;
2. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE Nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamentele de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente;
3. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE Nr. 905/2006 pentru aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică.

## **III. Cerințe generale referitoare la desfășurarea studiilor clinice:**

1. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC Nr. 2/24.10.2017 referitoare la adoptarea Ghidului privind buna practică în studiul clinic;
2. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 40/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind considerații generale despre studii clinice;
3. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 22/03.09.2010 referitoare la aprobarea Ghidului detaliat privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu medicamente de uz uman, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic, modificată prin Hotărârea nr. 32/18.11.2010;
4. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 6/2014 referitoare la aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de către ANMDM a studiilor clinice/notificarea la ANMDM a studiilor nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România modificată și completată prin HCS 25/03.07.2015;
5. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 41/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind investigația clinică a medicamentelor la populația pediatrică.

## **IV. Cerințele referitoare la documentația de calitate a medicamentelor biologice pentru investigație clinică:**

1. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC Nr. 2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman ;

2. HOTARAREA CONSILIULUI STIINTIFIC nr. 20/06.07.2011 referitoare la aprobarea Ghidului privind utilizarea in studii clinice a medicamentelor pentru investigatie clinica si a medicamentelor noninvestigationale;
3. Eudralex 10: chapter 3;
4. European Medicines Agency (EMA):Biological guidelines;
5. European Medicines Agency (EMA): Multidisciplinary guidelines: Cell therapy and tissue engineering/ Biosimilars/ Vaccines/ - quality issues..

### **BIBLIOGRAFIE**

1. Legislatie generala referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: website Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania;
2. Legislatie studii clinice: website Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania;
3. Eudralex 10 – Chapter 3 Quality of the investigational medicinal product;
4. European Medicines Agency (EMA): Biological guidelines;
5. European Medicines Agency (EMA): Multidisciplinary guidelines: Cell therapy and tissue engineering/ Biosimilars/ Vaccines/ - quality issues.

**C) expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate farmacist primar, perioadă nedeterminată:**

### **TEMATICĂ**

#### **I. Legislatie generala referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:**

1. LEGE Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative-Cap. II Atribuțiile ANM DMR;
2. LEGE Nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății Titlul XVIII Medicamentul
3. ORDIN 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

#### **II. Legislatie aplicabila studiilor clinice:**

1. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE Nr. 904/2006 referitor la aprobarea Normelor care transpun Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor

membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman;

2. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE Nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamentele de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente;

3. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE Nr. 905/2006 pentru aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică.

### **III. Cerințe generale referitoare la desfasurarea studiilor clinice:**

1. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC Nr. 2/24.10.2017 referitoare la adoptarea Ghidului privind buna practica in studiul clinic;

2. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 40/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind considerații generale despre studii clinice;

3. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 22/03.09.2010 referitoare la aprobarea Ghidului detaliat privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu medicamente de uz uman, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic, modificata prin Hotararea nr. 32/18.11.2010;

4. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 6/2014 referitoare la aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de către ANMDM a studiilor clinice/notificarea la ANMDM a studiilor nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România modificata si completata prin HCS 25/03.07.2015;

5. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 41/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind investigația clinică a medicamentelor la populația pediatrică.

### **1. IV.Cerințele referitoare la documentația chimico-farmaceutică a medicamentelor pentru investigație clinică:**

1. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC Nr. 2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practica de fabricatie pentru medicamentele de uz uman;

2. HOTĂRÂREA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC nr. 15/23.05.2008 referitoare la aprobarea Ghidului privind cerintele referitoare la documentatia chimico-farmaceutica a medicamentelor pentru investigatie clinica;

3. HOTARAREA CONSILIULUI STIINTIFIC nr. 20/06.07.2011 referitoare la aprobarea Ghidului privind utilizarea in studii clinice a medicamentelor pentru investigatie clinica si a medicamentelor noninvestigationale;

4. Eudralex 10 chapter 3;

5. European Medicines Agency (EMA): Quality guidelines;

6. European Medicines Agency (EMA): Multidisciplinary guidelines: Paediatrics/ Herbal medicinal products/ Nanomedicines.

## BIBLIOGRAFIE

1. Legislație generală referitoare la activitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: website Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
2. Legislație studii clinice: website Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
3. Eudralex 10 - Chapter 3 Quality of the investigational medicinal product;
4. European Medicines Agency (EMA): Quality guidelines;
5. European Medicines Agency (EMA): Multidisciplinary guidelines -Paediatrics/Quality; Herbal medicinal products/Quality; Nanomedicines

## **8 DIRECTIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE - COMPARTIMENT EVALUARE MEDICALĂ**

**A) expert gr. IA, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate farmacist primar, perioadă nedeterminată;**

### TEMATICĂ

1. Criteriile pentru adăugarea/mutarea unei DCI compensate;
2. Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă;
3. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi;
4. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan;
5. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi curative care se adresează unor patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice, din cadrul programelor naționale de sănătate publică, derulate de Ministerul Sănătății;
6. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică;
7. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi derivate plasmatică pentru tratamentul bolilor rare pentru care DCI este singura alternativă terapeutică;
8. Documentația care trebuie depusă de solicitanți, instrumentele 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;

9. Cadrul General cu privire la includerea condiționată 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;
10. Metodologie De Evaluare a tehnologiilor medicale 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 căile de atac;
11. Criterii de emiterea a deciziei privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă;
12. Căile de atac ale deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă;
13. Hotărâre Nr. 720 din 9 iulie 2008 pentru aprobarea Listei 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 Art. 1 - Art. 6;
14. Ordin 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 Art. 1 - Art. 8;
15. Cap. III - Organizarea și funcționarea ANMDMR din Legea 134/2019;
16. Cap. IV Dispoziții comune din Legea 134/2019;
17. Cap. V Finanțare din Legea 134/2019;
18. Cap. VI Personal și salarizare din Legea 134/2019;
19. Legea 95/2006 - Titlul XIV - Cap. I Exercițarea profesiei de farmacist - Secțiunea a 2-a Nedemnități și incompatibilități;
20. Legea 95/2006 Titlul XIV - Cap. I Exercițarea profesiei de farmacist - Secțiunea a 3-a Autorizarea exercitării profesiei de farmacist;
21. Legea 95/2006 Titlul XIV - Cap. I Exercițarea profesiei de farmacist - Dispoziții privind exercițarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;
22. ORDIN Nr. 1.522/ 9 octombrie 2019 - Art. 4 - (3);
23. ORDIN Nr. 1.522/ 9 octombrie 2019 - Art. 26

## BIBLIOGRAFIE

1. OMS 861/2014 – Ordinul Ministrului Sanatatii 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;
2. H.G 720/2008 - pentru aprobarea Listei 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;
3. OMS 1301/2008 – Ordinul Ministerul Sănătății Publice Nr. 1.301 din 11 iulie 2008 / Casa Națională de Asigurări de Sănătate Nr. 500 din 11 iulie 2008 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008;
4. LEGE Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
5. LEGE Nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății;
6. ORDIN 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\*).

**B) expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate farmacist, specialitate specialist, perioadă nedeterminată;**

## TEMATICĂ

1. Criteriile pentru adăugarea/mutarea unei DCI compensate;
2. Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă;
3. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi;
4. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan;
5. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi curative care se adresează unor patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice, din cadrul programelor naționale de sănătate publică, derulate de Ministerul Sănătății;
6. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică;

7. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi derivate plasmaticice pentru tratamentul bolilor rare pentru care DCI este singura alternativă terapeutică;
8. Documentația care trebuie depusă de solicitanți, instrumentele metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea 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;
9. Cadrul General cu privire la includerea condiționată 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;
10. Metodologie De Evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea 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 căile de atac;
11. Criterii de emiterea a deciziei privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Listă;
12. Căile de atac ale deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Listă;
13. Hotărâre Nr. 720 din 9 iulie 2008 pentru aprobarea Listei 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 Art. 1 - Art. 6;
14. Ordin 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 Art. 1 - Art. 8;
15. Cap. III - Organizarea și funcționarea ANMDMR din Legea 134/2019;
16. Cap. IV Dispoziții comune din Legea 134/2019;
17. Cap. V Finanțare din Legea 134/2019;
18. Cap. VI Personal și salarizare din Legea 134/2019;
19. Legea 95/2006 - Titlul XIV - Cap. I Exercițarea profesiei de farmacist - Secțiunea a 2-a Nedemnități și incompatibilități;

20. Legea 95/2006 Titlul XIV - Cap. I Exercițarea profesiei de farmacist - Secțiunea a 3-a Autorizarea exercitării profesiei de farmacist;
21. Legea 95/2006 Titlul XIV - Cap. I Exercițarea profesiei de farmacist - Dispoziții privind exercițarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;
22. ORDIN Nr. 1.522/ 9 octombrie 2019 - Art. 4 - (3);
23. ORDIN Nr. 1.522/ 9 octombrie 2019 - Art. 26

## BIBLIOGRAFIE

1. OMS 861/2014 – Ordinul Ministrului Sanatații 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;
2. H.G 720/2008 - pentru aprobarea Listei 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;
3. OMS 1301/2008 – Ordinul Ministerul Sănătății Publice Nr. 1.301 din 11 iulie 2008 / Casa Națională de Asigurări de Sănătate Nr. 500 din 11 iulie 2008 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008;
4. LEGE Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
5. LEGE Nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății;
6. ORDIN 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\*).

**C) expert gr. IA, 6 ani si 6 luni vechime în specialitate farmacist, perioadă nedeterminată;**

## TEMATICĂ

1. Criteriile pentru adăugarea/mutarea unei DCI compensate;
2. Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă;



3. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi;
4. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan;
5. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi curative care se adresează unor patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice, din cadrul programelor naționale de sănătate publică, derulate de Ministerul Sănătății;
6. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică;
7. Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi derivate plasmaticice pentru tratamentul bolilor rare pentru care DCI este singura alternativă terapeutică;
8. Documentația care trebuie depusă de solicitanți, instrumentele metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea 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;
9. Cadrul General cu privire la includerea condiționată 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;
10. Metodologie De Evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea 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 căile de atac;
11. Criterii de emiterea a deciziei privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Listă;
12. Căile de atac ale deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Listă;
13. Hotărâre Nr. 720 din 9 iulie 2008 pentru aprobarea Listei 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 Art. 1 - Art. 6;
14. Ordin 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 Art. 1 - Art. 8;
15. Cap. III - Organizarea și funcționarea ANMMDMR din Legea 134/2019;

16. Cap. IV Dispoziții comune din Legea 134/2019;
17. Cap. V Finanțare din Legea 134/2019;
18. Cap. VI Personal și salarizare din Legea 134/2019;
19. Legea 95/2006 - Titlul XIV - Cap. I Exerțitarea profesiei de farmacist - Secțiunea a 2-a Nedemnități și incompatibilități;
20. Legea 95/2006 Titlul XIV - Cap. I Exerțitarea profesiei de farmacist - Secțiunea a 3-a Autorizarea exercitării profesiei de farmacist;
21. Legea 95/2006 Titlul XIV - Cap. I Exerțitarea profesiei de farmacist - Dispoziții privind exercitărea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;
22. ORDIN Nr. 1.522/ 9 octombrie 2019 - Art. 4 - (3);
23. ORDIN Nr. 1.522/ 9 octombrie 2019 - Art. 26

## **BIBLIOGRAFIE**

1. OMS 861/2014 – Ordinul Ministrului Sănătății 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 exclusiunea 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;
2. H.G 720/2008 - pentru aprobarea Listei 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;
3. OMS 1301/2008 – Ordinul Ministerul Sănătății Publice Nr. 1.301 din 11 iulie 2008 / Casa Națională de Asigurări de Sănătate Nr. 500 din 11 iulie 2008 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008;
4. LEGE Nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
5. LEGE Nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății;
6. ORDIN 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\*).

## 9 DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE

A) **Director Direcția economică și achiziții publice, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată;**

### TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;  
Scopul și definirea standardelor de control intern managerial la entitățile publice. Standardele de control intern managerial la entitățile publice;
2. Norme generale de conduită profesională a personalului contractual;
3. Organizarea și conducerea contabilității instituțiilor publice;
4. Principiile, cadrul general și procedurile privind formarea, administrarea, angajarea și utilizarea fondurilor publice, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în procesul bugetar;
5. Finantarea instituțiilor publice;
6. Rolul și atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ;
7. Structura și atribuțiile Departamentului Economic;
8. Dispoziții generale și organizatorice în realizarea achizițiilor publice;
9. Reguli generale de participare și desfășurare a procedurilor de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului cadru;
10. Modalități de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului cadru.
11. Norme metodologice privind organizarea contabilității instituțiilor publice, planul de conturi și instrucțiunile de aplicare ;
12. Atribuții și competențe privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice ;
13. Conținutul, modul de întocmire și utilizare a registrelor și formularelor privind activitatea financiară și contabilă ;
14. Norme generale privind documentele justificative și financiar contabile ;
15. Formele de înregistrare în contabilitate ;
16. Execuția bugetară în instituțiile publice ;

### BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative ;
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. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicata, cu modificările și completările ulterioare;
5. LEGEA contabilității nr. 82/1991, republicata, cu modificările și completările ulterioare;
6. LEGEA nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare;
7. 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;
8. 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;
9. ORDIN MFP nr. 2634/2015 privind documentele financiar-contabile;
10. ORDIN SGG nr.600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern/ managerial al entităților publice, cu modificările și completările ulterioare;
11. 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;
12. 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;
13. HOTĂRÂRE nr.518\*)/10 iulie 1995 privind unele drepturi și obligații ale personalului român trimis în străinătate pentru îndeplinirea unor misiuni cu caracter temporar;
14. 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;
15. 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;
16. HOTĂRÂRE nr.215/2009 pentru aprobarea Normelor metodologice privind acordarea voucherelor de vacanță;
17. ORDIN nr.2.861/9 octombrie 2009 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și efectuarea inventarierii elementelor de natura activelor, datoriilor și capitalurilor proprii;
18. DECRET nr.209/5 iulie 1976 pentru aprobarea Regulamentului operațiilor de casa ale unităților socialiste;
19. 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;
20. 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;

21. 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;
22. LEGEA nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

**10 DIRECTIA JURIDICĂ ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE - SERVICIUL ASISTENȚĂ JURIDICĂ GENERALĂ, URMĂRIRE DEBITE ȘI CONTENCIOS ADMINISTRATIV:**

**A) consilier juridic gr.IA, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate drept , perioadă nedeterminată;**

**TEMATICĂ**

1. Prescripția extinctivă și decăderea;
2. Dreptul de proprietate publică;
3. Acțiunea în revendicare;
4. Răspunderea civilă delictuală;
5. Donația;
6. Contractul de locațiune;
7. Contractul de mandat.
8. Acțiunea civilă;
9. Participanții la procesul civil;
10. Reprezentarea părților în judecată;
11. Actele de procedură și termenele procedurale;
12. Procedura în fața primei instanțe;
13. Căile de atac;
14. Executarea silită;
15. Medicamentul de uz uman;
16. Dispozitivele medicale;
17. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
18. Răspunderea disciplinară;
19. Răspunderea patrimonială;
20. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
21. Procedura de soluționare a cererilor în contenciosul administrativ;
22. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
23. Administrația publică centrală. Reguli specifice privind proprietatea publică și privată a statului sau a unităților administrativ-teritoriale. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice.
24. Organizarea și funcționarea Curții de Conturi. Abateri și sancțiuni;
25. Achizițiile publice.

## 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. 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;
5. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
6. 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;
7. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare;
8. Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare;
9. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
10. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
12. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
13. Legea nr. 94/1992 privind organizarea și funcționarea Curții de Conturi, cu modificările și completările ulterioare;
14. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
15. 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.

**B) consilier juridic gr.I, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate drept , perioadă nedeterminată;**

## TEMATICĂ

1. Prescripția extinctivă și decăderea;
2. Dreptul de proprietate publică;
3. Acțiunea în revendicare;
4. Răspunderea civilă delictuală;
5. Donația;
6. Contractul de locațiune;
7. Contractul de mandat.

8. Acțiunea civilă;
9. Participanții la procesul civil;
10. Reprezentarea părților în judecată;
11. Actele de procedură și termenele procedurale;
12. Procedura în fața primei instanțe;
13. Căile de atac;
14. Executarea silită;
15. Medicamentul de uz uman;
16. Dispozitivele medicale;
17. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
18. Răspunderea disciplinară;
19. Răspunderea patrimonială;
20. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
21. Procedura de soluționare a cererilor în contenciosul administrativ;
22. Procedura de soluționare a solicitărilor privind accesul la informațiile de interes public;
23. Administrația publică centrală. Reguli specifice privind proprietatea publică și privată a statului sau a unităților administrativ-teritoriale. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice.
24. Organizarea și funcționarea Curții de Conturi. Abateri și sancțiuni;
25. Achizițiile publice.

## **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. 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;
5. Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
6. 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;
7. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare;
8. Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare;
9. Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
10. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;

11. Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare;
12. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
13. Legea nr. 94/1992 privind organizarea și funcționarea Curții de Conturi, cu modificările și completările ulterioare;
14. Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
15. 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.

## **11 DIRECTIA JURIDICA ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE - SERVICIUL LEGISLAȚIE, SESIZĂRI ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE:**

**A) consilier juridic gr.IA, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate drept, perioadă nedeterminată;**

### **TEMATICĂ**

1. Prescripția extinctivă și decăderea;
2. Dreptul de proprietate publică;
3. Acțiunea în revendicare;
4. Răspunderea civilă delictuală;
5. Donația;
6. Contractul de locațiune;
7. Contractul de mandat.
8. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
9. Medicamentul de uz uman;
10. Dispozitivele medicale;
11. Normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative;
12. Conținutul instrumentului de prezentare și motivare a proiectelor de acte normative supuse aprobării Guvernului;
13. 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;
14. Încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă;
15. Răspunderea disciplinară;
16. Răspunderea patrimonială;
17. Procedura de soluționare a petițiilor;
18. Administrația publică centrală. Reguli specifice privind proprietatea publică și privată a statului sau a unităților administrativ-teritoriale. Personalul contractual din autoritățile și instituțiile publice.
19. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
20. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;



21. Condițiile de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță.

## 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. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
4. 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;
5. Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare;
6. 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;
7. 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
8. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare;
9. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordonanța Guvernului 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ;
12. Jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale.
13. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
14. 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;
15. 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;
16. 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.
17. Ordinul 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.

**B) consilier juridic gr.I, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate, specialitate drept, perioadă nedeterminată;**

### **TEMATICĂ**

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. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
4. 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;
5. Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare;
6. Hotărârea Guvernului nr. 1361/2006 privind conținutul instrumentului de prezentare și motiviare a proiectelor de acte normative supuse aprobării Guvernului, cu modificările și completările ulterioare;
7. 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
8. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare;
9. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordonanța Guvernului 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ;
12. Jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale.
13. Elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
14. Studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
15. Condițiile de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță.

## 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. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
4. 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;
5. Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare;
6. 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;
7. 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
8. Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare;
9. Legea nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;
10. Ordonanța Guvernului 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, cu modificările și completările ulterioare;
11. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ;
12. Jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale.
13. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
14. 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;
15. 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;
16. 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.
17. Ordinul 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.

Notă. Toate actele normative prevăzute în bibliografia vor fi studiate în forma actualizată, republicată cu modificările și completările ulterioare.

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

**PREȘEDINTE,**

**Roxana Ștefania STROE**

