



**DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI (DFVMR)/**  
**SERVICIUL EVALUARE**

**Aprob**  
**PREȘEDINTE,**  
**Răzvan Mihai PRISADA**

**Aprob**  
**VICEPREȘEDINTE**  
**Ioana ȚENE**

**FIȘA POSTULUI**  
**NR.1**

Numele și prenumele titularului: .....

**A. Informații generale privind postul**

1. Nivelul postului\*): Execuție
2. Denumirea postului: Medic Specialist
3. Cod COR: **221201**
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: Medic Specialist
4. Scopul principal al postului: desfășurarea activităților specifice de farmacovigilență prevăzute în ROF, în limitele prevăzute de responsabilitățile și atribuțiile din fișa postului, evaluarea informațiilor de siguranță referitoare la medicamentele de uz uman

**B. Condiții specifice pentru ocuparea postului**

1. Studii de specialitate\*\*): Facultate de Medicină
2. Perfecționări (specializări): medic specialist
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe avansate de utilizare a calculatorului (Word, Excel, Power Point).
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: limba engleză nivel avansat
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: capacitatea de a rezolva eficient problemele, capacitate de implementare a soluțiilor, capacitate de organizare a muncii proprii și de gestionare a timpului, capacitatea de asumare a responsabilităților, capacitatea de autoperfecționare, capacitatea de valorificare într-un context nou a experienței dobândite, capacitatea de analiză și de sinteză, capacitatea de a genera idei noi (creativitate), spirit de inițiativă, capacitatea de planificare, capacitatea de a acționa, capacitatea de a lucra independent, capacitatea de a lucra în echipă, capacitatea de a comunica verbal și în scris (inclusiv abilitatea de a ține prezentări).
6. Cerințe specifice\*\*\*): N/A
7. Competența managerială\*\*\*\*) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): N/A

## C. Atribuțiile postului:

### 1. Responsabilități globale

- evaluarea documentației de farmacovigilență;

### 2. Principalele sarcini și responsabilități

- Evaluează și întocmește raport de evaluare a documentației de farmacovigilență - rezumatul sistemului de farmacovigilență, Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, planul de management al riscului, depuse de aplicanți în vederea autorizării medicamentelor pentru punerea pe piață prin procedură națională și procedură de recunoaștere mutuală/procedură descentralizată/Repeat-Use și procedură centralizată (inclusiv proceduri cu RO RMS)
- Evaluează documentația de siguranță – PBRR/Addendum to Clinical Overview, depuse de deținătorii de autorizații de punere pe piață în vederea reinnoirii APP prin procedura națională și procedura de recunoaștere mutuală/procedura descentralizată/centralizată (inclusiv proceduri cu RO RMS);
- Evaluează documentația pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) depuse în cadrul procedurilor de evaluare unică europeană - PSUR Single Assessment, PSUSA, pentru care România a fost nominalizată Lead Member State (LMS). Transmite comentarii la procedurile PSUSA în care RO este stat membru interesat.
- Evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) depuse pentru medicamente autorizate numai în România care conțin substanțe care nu se găsesc în lista EURD și care nu se încadrează în procedura PSUSA (denumită procedura non-PSUSA).
- Evaluează documentația de farmacovigilență introduse prin variație la medicamentele autorizate prin procedura națională și procedură de recunoaștere mutuală/procedură descentralizată sau prin procedura centralizată.
- Validează documentația de farmacovigilență - rezumatul sistemului de farmacovigilență, planul de management al riscului, depuse de aplicanți în vederea autorizării/reautorizarea medicamentelor pentru punerea pe piață prin procedură națională
- Validează și evaluează documentația de farmacovigilență introdusă prin variație la medicamentele autorizate prin procedura națională și procedură de recunoaștere mutuală/procedură descentralizată;
- Evaluează Dosarul Standard al Sistemului de Farmacovigilență (DSSF) al DAPP, depus la solicitarea ANMDMR sau în cadrul procedurilor de evaluare în procedura națională sau în proceduri europene
- Stabilește/traduce condiții de autorizare specifice de farmacovigilență pentru medicamentele autorizate prin procedura națională/europeană (MRP/DCP/Repeat-Use) cu RO-SMI sau RO-SMR în faza națională; Colaborare cu SEA privind faptul ca unele medicamente au/nu au conditii suplimentare la finalizarea procedurii de autorizare/reautorizare.
- Evaluează studiile de siguranță post-autorizare (PASS) (protocol, rapoarte intermediare, raport final al studiului) – în colaborare cu Direcția Studii clinice
- Evaluează materiale educaționale destinate pacienților/profesiioniștilor din domeniul sănătății și pe cele derivate din planul de management al riscului;



- Evaluează documentele tip “Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” și redactează scrisorile de informare privind Comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Ministerului Sănătății, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România, și face demersuri pentru publicarea acestora pe website-ul ANMDMR; Informează pe email Colegiul Medicilor și Colegiul Farmaciștilor în vederea publicării Comunicărilor către profesioniștii din domeniul sănătății pe website-ul propriu.
- Verifică traducerea Comunicatelor de presă ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA), emise ca urmare a recomandărilor PRAC sau recomandări EMA privind siguranța medicamentelor de uz uman.
- Verifică implementarea de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a deciziilor emise de Comisia Europeană/CMDh, în ceea ce privește farmacovigilența pentru medicamentele de uz uman autorizate prin procedura națională, descentralizată sau centralizată;
  - Redactează răspunsul la solicitările de informații pentru anumite medicamente sau clase de medicamente, primite de la alte state membre/EMA, și transmiterea acestuia pe calea Sistemului de alertă rapidă/informații non-urgente;
  - Redactează informărilor non-Urgente sau Alerte Rapide pentru anumite medicamente sau clase de medicamente, către celelalte state membre ale UE și transmiterea acestuia pe calea Sistemului de alertă rapidă/informații non-urgente;
  - Monitorizează conturile dedicate de email, specifice activității de farmacovigilență: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro); [farmacovigilență@anm.ro](mailto:farmacovigilență@anm.ro); [variatii.farmacovigilenta@ANMDMR.ro](mailto:variatii.farmacovigilenta@ANMDMR.ro); [ro-h.pharmacovigilance@ro-h.eudra.org](mailto:ro-h.pharmacovigilance@ro-h.eudra.org) ; [ro-h.psur@ro-h.eudra.org](mailto:ro-h.psur@ro-h.eudra.org); [ro-h.ra@ro-h.eudra.org](mailto:ro-h.ra@ro-h.eudra.org); [psur@anmdm.ro](mailto:psur@anmdm.ro); [signal@anm.ro](mailto:signal@anm.ro) , [contact.adr@anm.ro](mailto:contact.adr@anm.ro), [commonrepository@anm.ro](mailto:commonrepository@anm.ro) după caz.
- Participă la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de DFVMR
- Redactează răspunsul la solicitările de informații privind farmacovigilența primite de la alte autorități competente, deținători de autorizații de punere pe piață, state membre UE, la solicitarea șefului Serviciu Evaluare/Directorului DFVMR;
- Comunică cu alte departamente și structuri ale ANMDMR privind soluționarea aspectelor de farmacovigilență, la solicitarea șefilor ierarhici;
- Colaborează în vederea elaborării și revizuirii legislației din domeniu.
- Elaborează/revizuieste procedurile operaționale (PO) specifice activităților pe care le desfășoară, participând la implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității (SMC) în cadrul DFVMR;
- Răspunde de punerea în aplicare a Procedurilor Operaționale corespunzătoare activităților pe care le desfășoară.
- Întocmește raport anual de activitate.
- Colaborează cu părțile interesate în vederea instruirii profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților în vederea raportării de reacții adverse la medicamentele de uz uman;
- Participă la congrese, simpozioane, cursuri sau alte manifestări utile pentru perfecționarea cunoștințelor de specialitate sau susține prezentări științifice

- Tratează cu toată atenția circuitul documentelor la care lucrează astfel încât să nu apară întârzieri sau repartiții defectuoase ale acestora.
- Se perfecționează permanent din punct de vedere profesional, inclusiv în scrierea corectă a documentelor în limba engleză
- Folosește cu maximum de eficiență timpul de lucru în cadrul programului de activitate;
- Răspunde de îndeplinirea corectă și cu operativitate a tuturor activităților corespunzătoare postului;
- Respectă ROF și RI, a hotărârilor Consiliului Științific, a hotărârilor Consiliului de Administrație, a Instrucțiunilor și Deciziilor președintelui ANMDMR relevante;
- În relațiile cu ceilalți angajați menține un climat favorabil desfășurării activității în cadrul DFVMR și cu ceilalți angajați ai Agenției;
- Răspunde tuturor solicitărilor șefilor ierarhici făcute în interesul bunului mers al activității DFVMR sau al Agenției;
- Asigură respectarea normelor de securitate și sănătate în muncă în vederea prevenirii accidentelor și îmbolnăvirilor profesionale cât și a normelor privind situațiile de urgență;
- Răspunde de buna păstrare și utilizare a inventarului din dotare;
- Asigură integritatea patrimoniului din dotare;
- Utilizează cu atenție aparatura din dotare pentru a asigura buna funcționare a acesteia un timp cât mai lung;
- Asigură respectarea angajamentului de confidențialitate;
- Asigură respectarea Codului de comportament al personalului ANMDMR;
- Respectă normele igienico-sanitare specifice activității profesionale
- Participă la activități inter-relaționale între direcțiile din ANMDMR, la solicitarea șefilor ierarhici.
- Respectă prevederile *Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare*:
  1. să își desfășoare activitatea, în conformitate cu pregătirea și instruirea sa, precum și cu instrucțiunile primite din partea angajatorului, astfel încât să nu expună la pericol de accidentare sau îmbolnăvire profesională atât propria persoană, cât și alte persoane care pot fi afectate de acțiunile sau omisiunile sale în timpul procesului de muncă;
  2. să utilizeze corect mașinile, aparatura, uneltele, substanțele periculoase, echipamentele de transport și alte mijloace de producție;
  3. să utilizeze corect echipamentul individual de protecție acordat și, după utilizare, să îl înapoieze sau să îl pună la locul destinat pentru păstrare;
  4. să nu procedeze la scoaterea din funcțiune, la modificarea, schimbarea sau înlăturarea arbitrară a dispozitivelor de securitate proprii, în special ale mașinilor, aparatului, uneltelor, instalațiilor tehnice și clădirilor, și să utilizeze corect aceste dispozitive;
  5. să comunice imediat angajatorului și/sau lucrătorilor desemnați orice situație de muncă despre care au motive întemeiate să o considere un pericol pentru securitatea și sănătatea lucrătorilor, orice defecțiune tehnică, precum și orice deficiență a sistemelor de protecție;
  6. să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente suferite de propria persoană și de către personalul din subordine;
  7. să coopereze cu angajatorul și/sau cu lucrătorii desemnați, atât timp cât este necesar, pentru a face posibilă realizarea oricăror măsuri sau cerințe dispuse de către inspectorii de muncă și inspectorii sanitari, pentru protecția sănătății și securității lucrătorilor;



8. să coopereze, atât timp cât este necesar, cu angajatorul și/sau cu lucrătorii desemnați, pentru a permite angajatorului să se asigure că mediul de muncă și condițiile de lucru sunt sigure și fără riscuri pentru securitate și sănătate, în domeniul său de activitate;

9. să participe la instrucțiunile în domeniul securității și sănătății în muncă, să își însușească și să respecte prevederile legislației din domeniul securității și sănătății în muncă și măsurile de aplicare a acestora.

10. să dea relațiile solicitate de către inspectorii de muncă și inspectorii sanitari;

11. să se prezinte la examenele medicale de supraveghere a sănătății la locul de muncă, conform planificării efectuate de către medicul de medicina muncii cu acordul angajatorului.

#### **D. Sfera relațională a titularului postului**

##### **1. Sfera relațională internă:**

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: Șef Serviciul Evaluare și Director Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului

- superior pentru: N/A

b) Relații funcționale: colaborează cu alte structuri din ANMDMR la solicitarea șefilor ierarhici

c) Relații de control: N/A

d) Relații de reprezentare: N/A

##### **2. Sfera relațională externă:**

a) cu autorități și instituții publice: organisme din țară în domeniul farmacovigilenței, la solicitarea șefilor ierarhici.

b) cu organizații internaționale: organisme internaționale în domeniul farmacovigilenței, la solicitarea șefilor ierarhici.

c) cu persoane juridice private: în domeniul farmacovigilenței, la solicitarea șefilor ierarhici.

**3. Delegarea de atribuții și competență\*\*\*\*\*):** Pe perioadele de absență temporară a salariatei Stan Ionela (concediu de odihnă, concediu pentru incapacitate de muncă, delegații, concediu fără plată, suspendare, detașare etc.), atribuțiile de serviciu vor fi delegate către un expert sau medic din cadrul Serviciului Evaluare al DFVMR.

#### **E. Întocmit de:**

1. Numele și prenumele: Dondera Roxana

2. Funcția de conducere: Director DFVMR

3. Semnătura .....

4. Data întocmirii .....

#### **F. Luat la cunoștință de către ocupantul postului**

1. Numele și prenumele:

2. Semnătura .....

3. Data .....





**G. Contrasemnează:**

1. Numele și prenumele: Dondera Roxana
2. Funcția: Director DFVMR
3. Semnătura .....
4. Data .....

---

\*) Funcție de execuție sau de conducere.

\*\* În cazul studiilor medii se va preciza modalitatea de atestare a acestora (atestate cu diplomă de absolvire sau diplomă de bacalaureat).

\*\*\*) Se va specifica obținerea unui/unei aviz/autorizații prevăzut/prevăzute de lege, după caz.

\*\*\*\*) Doar în cazul funcțiilor de conducere.

\*\*\*\*\*) Se vor trece atribuțiile care vor fi delegate către o altă persoană în situația în care salariatul se află în imposibilitatea de a-și îndeplini atribuțiile de serviciu (concediu de odihnă, concediu pentru incapacitate de muncă, delegații, concediu fără plată, suspendare, detașare etc.). Se vor specifica atribuțiile, precum și numele persoanei/persoanelor, după caz, care le va/le vor prelua prin delegare.