



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

**DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE/
SERVICIUL ADMINISTRARE PROCEDURI EUROPENE/
COMPARTIMENTUL ADMINISTRARE PROCEDURI MRP/DCP**

**FIȘA POSTULUI CADRU
Nr.1**

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului: execuție
2. Denumirea postului: **EXPERT (specializare farmacie)**
3. Cod COR: (corespunzător specializării)
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: **Debutant**
5. Scopul principal al postului: **Activitatea de gestionare administrativă a procedurilor de autorizare/variații/Notificări Naționale/Transfer deținător autorizație de punere pe piață pentru medicamentele autorizate în România prin procedură europeană MRP/DCP.**

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**):

**Nivelul de studii: Superioare - calificarea de bază
-Farmacist Facultatea de Farmacie**

2. Perfecționări (specializări):

Daca este cazul-cursuri perfecționare/master

3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel):

-cunoașterea la nivel avansat a (MS office, word excel, powerpoint, outlook, baze date)

4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute:

- limba **engleză** scris și vorbit avansat

5. Abilități, calități și aptitudini necesare:

- cunoașterea legislației în domeniul medicamentului la nivel național și european, respectiv autorizare/reinnoire/variații medicamente autorizate prin procedură europeană.

6. Cerințe specifice***):nu este cazul

7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): nu este cazul



C. Atribuțiile postului:

Responsabilități globale

Activități generale:

Desfășurate sub supravegherea/verificarea directă a unui Expert grd. IA-Îndrumător din cadrul SAPE desemnat de Șeful ierarhic direct pe perioada desfășurată ca Exp. debutant.

-verificarea depunerilor **Transfer Deținător APP - conform OMS 1206/2006** pentru autorizațiile de punere pe piață emise prin procedura europeană-etapa de validare;

-validează, evaluează, aprobă procedurile de Transfer DAPP;

-întocmește Rapoartele de evaluare ale procedurilor de Transfer DAPP;

-verifică conformitatea datelor din confirmările de plată și întocmește adrese de regularizare ale tarifului pentru procedurile de Transfer ale Deținătorului Autorizației/lor de punere pe piață (atunci când este cazul);

- transmite informațiile necesare pentru înregistrare în baza de date internă și actualizarea documentației interne de urmărire a procedurii;

-verifica status-ul aprobării variațiilor pentru procedurile implicate în Transferul de DAPP;

-verifică status-ul APP-ului/urilor implicate (validitatea/reînnoire);

- solicită aplicantului completări/revizuirea documentației de Transfer DAPP acolo unde este cazul (în faza de validare/evaluare a procedurii);

- corespundează cu solicitantul în vederea acceptării răspunsului la solicitări necesare validării/evaluării procedurii de Transfer DAPP;

- planificarea săptămânală a procedurilor de Transfer DAPP care urmează a fi evaluate cu supervizarea șefului ierarhic direct;

-verificarea depunerilor de **Notificări Naționale conform OMS 1205/2006** pentru autorizațiile de punere pe piață emise prin procedura europeană;

-validează, evaluează, aprobă procedurile de **Notificări Naționale**;

-verifică conformitatea datelor din confirmările de plată și întocmește adrese de regularizare a tarifului pentru procedurile de **Notificări Naționale** (atunci când este cazul);

- transmite informațiile necesare pentru înregistrare în baza de date internă și actualizarea documentației interne de urmărire a procedurii;

-verifica status-ul APP-ului/urilor implicate (validitatea/reînnoire);

- solicită aplicantului completări/revizuirea a documentației de **Notificare Națională** acolo unde este cazul (în faza de validare/evaluare a procedurii);

- corespundează cu solicitantul în vederea acceptării răspunsului la solicitări necesare validării/evaluării procedurii de **Notificare Națională**;

- planificarea săptămânală a procedurilor de **Notificare Națională** care urmează a fi evaluate cu supervizarea șefului ierarhic direct.



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

- **Gestionarea administrativă a procedurilor în care RO este stat membru interesat (SMI) Desfășurată sub supravegherea/verificarea directă a unui Expert grd. IA din cadrul SAPE-CVAV desemnat de Șeful ierarhic direct pe perioada desfășurată ca Exp. debutant.**

-corespundează cu Solicitantul/Aplicantul/Deținatorul de APP în vederea soluționării eventualelor neclarități legate de Transfer DAPP/depunere variații respectiv depunere, validare, plăți, solicitări evaluare, aprobare, după caz.

- **Activitatea de evaluare în timpul procedurii de variație - Etapa Națională Desfășurată sub supravegherea/verificarea directă a unui Expert grd. IA-Îndrumător din cadrul SAPE desemnat de Șeful ierarhic direct pe perioada desfășurată ca Exp. debutant.**

-întocmește documente de evaluare/documente rectificative (raport de evaluare, adrese către propunător, aprobarea/notificarea variației, respingerea variației, adresa cu solicitări), modificare la Autorizația de punere pe piață, Anexele 1,2,3,4 și 5 revizuite, ca urmare a aprobării/notificării modificărilor primite de la serviciul de evaluare, la solicitarea șefului ierarhic direct (ca înlocuitor dacă este cazul);

- poartă discuții cu șeful de serviciu, pe marginea documentației evaluate, materialelor întocmite;
- operează pe calculator pentru verificarea informațiilor din diferite baze de date, necesare în vederea studiului de evaluare.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- discută cu șeful de serviciu pe baza documentației și a materialelor întocmite;
- verifică materialele elaborate, sub aspectul corectitudinii textului tehnoredactat; semnează documentele întocmite;
- asigură climat de lucru favorabil;
- asigură confidențialitatea documentelor la care are acces;
- asigură menținerea la zi a evidenței lucrărilor în baza proprie electronică de date;
- participă la manifestări științifice naționale și internaționale în domeniu;
- se preocupă de informarea științifică continuă în domeniul autorizării medicamentului și variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață, de aprofundarea cunoștințelor farmaceutice (cunoașterea la zi a legislației în domeniu, articole științifice din reviste de specialitate, manuale de instruire specifice domeniului muncii);
- se preocupă de instruirea permanentă privind modul de implementare a procedurilor standard de operare specifice activității desfășurate în cadrul compartimentului/biroului;
- asigură integritatea patrimoniului și a bunei gospodării a fondurilor materiale ale Agenției;
- respectă Regulamentul de organizare și funcționare și Regulamentul intern, hotărârile Consiliului științific, hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui ANMDMR relevante;



- respectă îndatoririle privind protecția muncii, normele PSI, normele igienico-sanitare în vederea prevenirii accidentelor și îmbolnăvirilor profesionale;
- respectă prevederile Cod de conduită a personalului din ANMDMR, prevederile Contractului individual de muncă și prevederile angajamentului de confidențialitate.

Protecția și sănătatea la locul de muncă

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, aparaturii, uneltelor, instalațiilor tehnice și clădirilor, și să utilizeze corect aceste dispozitive;
5. Să comunice imediat 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 deficiența a sistemelor de protecție;
6. Să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidentele 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 lucrărilor;
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 instructajele 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 ale 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 Serviciu S.A.P.E, Coordonator DPE
- superior pentru: nu este cazul



MINISTERUL SĂNĂȚII
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

- b) Relații funcționale: cu structurile din interiorul instituției, cu direcțiile D.R.U.M.C.-S.A.R.C., D.E.A.P., D.P.N., D.J.A.E.R.I., D.F.V.M.R., D.G.I.F., D.C.C.M, S.T.I.C., B.A.I., D.E.A., S.E.A.
- c) Relații de control: nu este cazul
- d) Relații de reprezentare: nu este cazul

2. Sfera relațională externă:

- a) cu autorități și instituții publice: prin delegație (dacă este cazul)
- b) cu organizații internaționale: prin delegație (dacă este cazul)
- c) cu persoane juridice private: prin delegație (dacă este cazul)

3. Delegarea de atribuții și competență****): nu este cazul

E. Întocmit de:

- 1. Numele și prenumele:
- 2. Funcția de conducere:
- 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:
- 2. Funcția:
- 3. Semnătura
- 4. Data

*) Funcție de execuție sau de conducere.

** În cazul studiilor medii se va preciza modalitatea de atestare a acestora (atestare 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.