



DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE
DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: -

A. Informații generale privind postul:

1. Nivelul postului: **execuție**
2. Denumirea postului: **Inspector de specialitate gr. I A**
3. Cod COR: **242203 (Inspector de specialitate în administrația publică)**
4. Gradul/Treapta profesional/profesională : **gr. I A**
5. Scopul principal al postului:
contribuie la îndeplinirea atribuțiilor specifice dispozitivelor medicale ale ANMDMR în conformitate cu Legea 134/2019;
inspecția și controlul dispozitivelor medicale introduse pe piața sau aflate în utilizare;
interzicerea utilizării dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;
aplicarea sancțiunilor contravenționale conform legislației în vigoare

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): Studii superioare (S) – studii universitare de licență absolvite cu diplomă în specialitate tehnică asociată domeniului dispozitivelor medicale: Inginerie medicală, științe ingineresti aplicate.
2. Perfecționări (specializări): -
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): utilizator avansat (pachet Microsoft Office)
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: engleza nivel mediu scris, citit, vorbit
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: cunoașterea specificului activității și a legislației în domeniul dispozitivelor medicale, aptitudini de comunicare și dialog, tact și diplomatie, stăpânire de sine, capacitate de a lucra în condiții de stres fizic, spirit de observație, capacitate de planificare, creativitate și grad ridicat de inițiativă, capacitatea de autoperfecționare și de valorificare a experienței dobândite și de acțiune strategică, capacitate de a lua decizii, putere de argumentare, perseverență, implicare afectivă și creatoare în activitatea echipei, respect și deferență față de colegi, corectitudine, discreție, punctualitate, capacitate de relaționare interpersonală, capacitate de colectare, prelucrare, organizare, analiză și sinteză a informației, capacitate de organizare a muncii proprii și de gestionare a timpului, capacitatea de asumare a responsabilităților, capacitatea de autoperfecționare, capacitatea de a lucra atât independent cât și în echipă, capacitatea de gestionare a resurselor alocate, capacitatea de a comunica verbal și în scris, capacitatea de a gândi



sistemic, flexibilitate, adaptabilitate la schimbări, corectitudine și loialitate față de interesele institutiei.

6. Cerințe specifice***): -

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

C. Atribuțiile postului

1. Responsabilități globale

- gestionează petițiile/sesizările/solicitările repartizate de șeful ierarhic superior, în vederea verificării aspectelor sesizate și a formulării punctelor de vedere către DJAE și către petenți în termenul legal prevăzut de legislația în vigoare și prin procedura operațională;
- efectuează controale la societăți comerciale care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale și în unități sanitare;
- programează și efectuează delegații în teritoriu cu aprobarea șefului ierarhic superior sau conform dispozițiilor acestuia;
- cunoaște și aplică legislația specifică dispozitivelor medicale.
- cunoaște și respectă cerințele din Ordinul nr. 857 din 22 martie 2022 (pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*), ale Regulamentului Intern și ale Codului de conduită, hotărârile Consiliului de Administrație, Instrucțiunile și Deciziile relevante ale Președintelui ANMDMR și procedurile administrative;
- respectă legislația din domeniul securității și sănătății în muncă, normele PSI și planul de evacuare în caz de urgență. În domeniul securității și sănătății în muncă trebuie să se conformeze în mod deosebit: capitolului IV din Legea 319/2006 și normelor de aplicare din HG 1425/2006, Instrucțiunilor de lucru Specifice; respectă Normele tehnice specifice locului propriu de muncă: Norme specifice de securitate pentru activități din domeniul sănătății
- gestionează lucrările proprii, asigurând prelucrarea acestora în termenele stabilite prin legislația în vigoare sau în ordinea cronologică a înregistrării acestora;
- evaluează dosarele în conformitate cu procedurile specifice aplicabile Compartimentului Reglementare.

2. Principalele sarcini și responsabilități

NOTĂ: Termenul dispozitive medicale include și dispozitivele medicale de diagnostic in vitro, sistemele și pachetele de proceduri

Sarcini și responsabilități specifice DGDM - DRSP:

- monitorizează schimbările legislative aplicabile (<https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/legislatie/legi-ordonante-si-hotarari-de-guvern/>);
- execută activități de inspecție, control, supraveghere piață, inclusiv întocmirea procesului verbal de control/constatare a contravenției cu privire la îndeplinirea condițiilor introducerii pe piață, punerii la dispoziție pe piață și a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale, respectând procedurile de lucru aferente;
- participă la elaborarea și updatarea procedurilor specifice de lucru/operationale pentru serviciul supraveghere piață dispozitive medicale;
- respectă procedura operațională PO-DGDM/DRSP/SSP/01 și DGDM/DRSP/SSP/02;



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

- redactează documente(referate, decont, etc.) privind cheltuielile aferente deplasărilor în vederea efectuării controalelor conform reglementărilor în vigoare;
- solicită orice informații necesare desfășurării în bune condiții a inspecției sau a controlului ;
- răspunde de respectarea termenelor prevăzute în procedurile operaționale specifice și în normele aplicabile;
- asigură păstrarea confidențialității asupra tuturor informațiilor și a rezultatelor controalelor;
- declară orice conflict de interese care poate apărea în cadrul activității ce urmează să o presteze;
- informează șefii ierarhici asupra inspecțiilor și controalelor desfășurate, a deciziilor luate, precum și asupra dificultăților apărute în timpul acestora;
- participă la programul de instruire documentat al direcției, pentru menținerea în permanență a instruirii sale referitoare la aspectele tehnice și administrative ale muncii în care este implicat ;
- monitorizează produsele introduse pe piață și/sau puse în funcțiune (evaluarea documentelor de conformitate);
- inspectează periodic locurile unde se produc sau se comercializează și se depozitează dispozitivele medicale;
- participă la controale inopinate și inspecții punctuale;
- monitorizează dispozitivele medicale prezentate la târguri, expoziții, demonstrații și altele asemenea;
- constată neconformitățile minore și majore și stabilește măsurile care se impun conform legislației în vigoare;
- stabilește măsurile ce trebuie luate de către operatorul economic, după caz, pentru îndeplinirea conformității produselor;
- dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață/punerii la dispoziție pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale conform legislației în vigoare;
- urmărește modul de aplicare a măsurilor stabilite;
- comunică în scris deciziile și colaborează cu operatorii economici în vederea eliminării neconformităților;
- când este cazul, prelevează mostre de produse pentru verificare prin examinare și încercarea acestora la laboratoare de specialitate;
- acționează în colaborare cu operatorii economici pentru prevenirea introducerii pe piață și/sau punerii în funcțiune a produselor neconforme și pentru informarea utilizatorilor asupra aspectelor privind sănătatea și securitatea;
- solicită operatorilor economici prevenirea și/sau informarea persoanelor care ar putea fi expuse riscurilor ca urmare a introducerii pe piață și/sau punerii în funcțiune a produselor neconforme;
- constată încălcarea dispozițiilor legale din domeniul dispozitivelor medicale și aplică sancțiunile corespunzătoare în conformitate cu legislația în vigoare: O.U.G.46/2021; O.U.G. 137 /2022; O.G. 2/2001 actualizată; Legea 203/2018 actualizată; Titlul XX din Legea nr.95/2006 republicată; OMS 566/2020; OMS 3539/2022; Ordonanța 20/2023 de aplicare a Reg 2019/1020; etc.;
- întocmește Procesul verbal de constatare și sancționare a contravenției;
- întocmește puncte de vedere ca sprijin în formularea de către Direcția juridică și relații internaționale a răspunsurilor oficiale la solicitările adresate de către Ministerul Sănătății, celelalte ministere, autorități publice și alte persoane fizice și juridice privind activitățile unor agenți economici în domeniul dispozitivelor medicale,etc.;
- întocmește puncte de vedere cu privire la plângerile contravenționale formulate împotriva documentelor de control întocmite, ca sprijin în formularea de către Direcția juridică și relații internaționale a documentului final ce se transmite către instanța de judecată;
- îndeplinește sarcinile trasate de șeful ierarhic superior;
- verifică zilnic corespondența primită pe adresa de e-mail arondată în cadrul serviciului;



- ține sub control documentele elaborate în cadrul serviciului SP și participă la activitatea de arhivare conform procedurii PS-13/01-Arhivarea documentelor;
- participă la aplicarea acțiunilor preventive și corective;
- cunoaște și respectă cerințele din Ordinul Nr. 857 din 22 martie 2022 (pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*), ale Regulamentului Intern și ale Codului de conduită, hotărârile Consiliului de Administrație, Instrucțiunile și Deciziile relevante ale Președintelui ANMDMR și procedurile administrative;
- respectă legislația din domeniul securității și sănătății în muncă, normele PSI și planul de evacuare în caz de urgență. În domeniul securității și sănătății în muncă trebuie să se conformeze în mod deosebit: capitolului IV din Legea 319/2006 și normelor de aplicare din HG 1425/2006; Instrucțiunilor de lucru Specifice; Normelor tehnice specifice locului propriu de muncă: Norme specifice de securitate pentru activități din domeniul sănătății;
- întocmește documentele de control finale ca urmare a acțiunilor de supraveghere piață cu respectarea termenului stabilit prin Invitație;
- răspunde ca la întocmirea documentelor de control (Invitație, Proces verbal de control și Proces verbal de constatare a contravenției) acestea să fie scrise organizat și citeț (lizibil) și să cuprindă descrierea clară a constatărilor/neconformităților, identificarea dispozitivelor medicale verificate prin denumire DM, lot/serie, dată de producție/ indicarea clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat sau implantat în siguranță, denumire producător/reprezentant autorizat, identificarea documentelor de conformitate (declarații și certificate de conformitate după caz) atât în Invitație cât și în documentul final de control, etc.;
- verifică aspectele sesizate prin petiții/reclamații și elaborează răspunsurile în termenul legal;
- asigură participare la ședințele de grup (WG MDCG) din care face parte în calitate de titular sau înlocuitor și întocmește raportul de ședință, pe care îl postează pe server în N:\DM\DRSP\SEDINTE_MDCG;
- urmărește lunar amenzi aplicate operatorilor economici și redactează adresele către ANAF privitoare la verificarea încasării amenzilor aplicate;
- redactează rapoarte și centralizează datele privitoare la acțiunile de control, operatori economici, dispozitive neconforme, falsificate, contrafăcute, tematici de control, etc.;
- întocmește la sfârșitul fiecărei luni pontajul lunar/evidența zilnică ;

întocmește FIR (Final Inspection Report) în cazul dispozitivelor neconforme identificate în cadrul controalelor efectuate.

- evaluează dosarele aferente solicitărilor producătorilor interni de dispozitive medicale și reprezentanților autorizați de înregistrare a dispozitivelor medicale introduse pe piață în România, inclusiv a dispozitivelor fabricate la comandă, precum și a activităților prestate de operatorii economici, potrivit reglementărilor în vigoare și procedurii specifice și întocmește documentele corespunzătoare;
- emite adrese de informare și certificate de înregistrare în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare;
- emite avize de donații, evaluează documentele transmise, în conformitate cu legislația în vigoare și procedura specifică;
- emite derogări în domeniul dispozitivelor medicale de la procedurile de evaluare a conformității conform art. 59 MDR și 54 IVDR, exceptări de traducere în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical după evaluarea dosarelor conform cerințelor legale și procedurii specifice;
- emite adrese de confirmare a înregistrării informărilor în baza art. 16 din Regulamentele (UE) 2017/745 sau 2017/746;
- emite certificate de liberă vânzare, ca urmare a evaluării documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare și procedura specifică;



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.anmr.ro

- emite avize de vamă, ca urmare a evaluării documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare și procedura specifică;
- emite negații după evaluarea documentelor aferente, în conformitate cu cerințele legale și procedura specifică;
- evaluează solicitările de clasificare standard a unor produse/contestare clasificare/clasificare (complexă) pentru produse de graniță (borderline) conform prevederilor legale și a procedurii operaționale specifice și emite adresele de clasificare corespunzătoare;
- evaluează și elaborează răspunsuri sub formă de adrese sau mailuri, după caz, conform cerințelor legale în vigoare și procedurilor specifice referitoare la alte activități în domeniul dispozitivelor medicale și din aria de competență a CR;
- elaborează și transmite solicitanților de lucrări specifice CR mailuri de solicitare completări și clarificări până la soluționarea respectivelor dosare sau clasarea acestora, după caz, conform cerințelor legale și procedurilor CR aplicabile;
- actualizează baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpune directivele europene, cu privire la propriile lucrări;
- participă la evaluarea și emiterea deciziei asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;
- evaluează dosarele de candidatură în vederea desemnării acestora ca laboratoare de referință ale Uniunii Europene, elaborează concluziile și asigură corespondența necesară cu Comisia Europeană;
- actualizează tarifele aferente CR conform deciziei Președintelui ANMDMR nr. 932/11.07.2022;
- participă la alte activități din sfera de reglementare a domeniului dispozitivelor medicale ca urmare a evoluției acestuia la nivel european sau a solicitărilor conducerii;
- monitorizează schimbările legislative aplicabile;
- monitorizează și actualizează în permanență informațiile de pe site-ul ANMDMR referitoare la activitățile CR și la legislația specifică europeană și națională
- propune proiecte de acte normative de transpunere a directivelor europene din domeniul dispozitivelor medicale și de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale, pe care le supune avizării Direcției Juridice și Afaceri Externe;
- furnizează în termenul legal răspunsuri din domeniul dispozitivelor medicale la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, la petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;
- formulează răspunsuri în limba engleză și română la solicitările adresate de către persoane fizice și juridice din domeniul dispozitivelor medicale;
- participă la elaborarea, din punct de vedere tehnic, a poziției României și a mandatului de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și temelor grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitive medicale, ale MDCG WG Borderline and Classification, la WG IVD, WG UDI, MDCG Annex XVI, MDCG-IVDR, Derogations Operational Call, Shortages-art. 10a conform Deciziei Președintelui și le transmite Ministerului Sănătății prin intermediul Direcției juridice și afaceri externe, cu avizul conducerii ANMDMR;
- participă la ședințele WG Borderline and Classification, la WG IVD, WG UDI, MDCG Annex XVI, MDCG - IVDR, Derogations Operational Call, Shortages - art. 10a conform Deciziei în vigoare a Președintelui ANMDMR și procedurii specifice, astfel: anunță din timp organizarea ședinței, agenda de lucru și participarea, evidențiază documentele de interes pentru discuții și/sau interes pentru România, întocmește mandatul de reprezentare și ulterior ședinței raportul de participare și le transmite conducerii, DJAE și reprezentanților Ministerului Sănătății;
- răspunde la reclamații și sesizări în domeniul său de competență;
- participă la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;
- desfășoară activități de documentare, implementare, cercetare și dezvoltare din domeniul de activitate al CR, necesare emiterii documentelor specifice, conform legislației și procedurilor aferente;



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

- elaborează rapoarte, situații statistice, date informative pentru structurile de specialitate din cadrul ANMDMR;
- răspunde de respectarea termenelor prevăzute în procedurile operaționale specifice și în normele aplicabile pentru lucrările alocate;
- participă la programul de instruire documentat al direcției, pentru menținerea în permanență a instruirii sale referitoare la aspectele tehnice și administrative ale muncii în care este implicat în cadrul CR;
- îndeplinește sarcinile trasate de șeful ierarhic superior;
- utilizează procedurile operaționale specifice activității prestate, anexele și formularele procedurilor aplicabile;
- asigură păstrarea confidențialității asupra tuturor informațiilor la care are acces, ale ANMDMR, clienților și Comisiei Europene;
- declară orice conflict de interese care poate apărea în cadrul activității ce urmează să o presteze;
- ține sub control documentele elaborate în cadrul Compartimentului Reglementare;
- este direct răspunzător de datele înscrise în documentele întocmite;
- participă la activitatea de arhivare conform procedurii PS-13/01-Arhivarea documentelor;

Răspunderea disciplinară:

Neîndeplinirea sarcinilor de serviciu, nerespectarea regulilor și regulamentelor existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii sau îndeplinirea lor în mod necorespunzător atrage sancționarea disciplinară, conform prevederilor legale în vigoare și a Regulamentului Intern.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- Subordonată față de: Directorul General DGDM, Directorul DRSP;
- Superior pentru: -

b) Relații funcționale: colaborează cu ceilalți salariați ai Direcției reglementare, Supraveghere piață și cu salariații celorlalte direcții din cadrul ANMDMR: DJAE, DA, DTL, DRUMCA, DEAP, SSEAR.

c) De control:-

d) Relații de reprezentare:-

2. Sfera relațională externă: pe bază de mandat aprobat de Președintele ANMDMR, cu:

- a) **cu autorități și instituții publice:** cu reprezentanții autorităților instituțiilor publice
- b) **cu organizații internaționale:** Comisia Europeană și instituții ale Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale, conform Deciziei Președintelui ANMDMR
- c) **cu persoane juridice private:** agenți economici, persoane fizice din domeniul dispozitivelor medicale, unități medicale de îngrijire de stat și particulare,

3. Delegarea de atribuții și competență***): -**



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

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:

Conducător structură

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

Am primit un exemplar,

Data.....

Semnătura.....

*) 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 prevăzută/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.