



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

DIRECȚIA EVALUARE SI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR
COMPARTIMENT CONTROL PRODUSE RADIOFARMACEUTICE

FIȘA POSTULUI CADRU
Nr. 1

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): **execuție**
2. Denumirea postului: **REFERENT DE SPECIALITATE**
3. Cod COR: 242204 (referent de specialitate in administratia publica)
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: **gr. IA**
5. Scopul principal al postului:

Ocupantul postului asigura efectuarea controlului de laborator al medicamentelor radiofarmaceutice prin metode de analiza specifice si interpretarea rezultatelor, precum si a evaluarii documentatiei de calitate a medicamentelor radiofarmaceutice, medicamentelor de sinteza si/sau a dosarului standard al substantei active, la solicitarea directiilor de profil din ANMDMR, pentru indeplinirea obiectivului strategic ANMDMR de protejare si promovare a sanatatii publice.

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**):
 - Studii universitare, respectiv studii superioare de lungă durată, diplomă de licență in specialitatea fizica, chimie, chimie industriala sau farmacie;
2. Perfecționări (specializări): -
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel):
 - cunoașterea și utilizarea sistemelor de operare PC: cunostinte operare calculator (tehnoredactare, Excel, Word, PowerPoint, Outlook, internet, aplicatii interne, etc)
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute:
 - cunoașterea cel puțin a unei limbi străine de circulație, nivel mediu
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Promptitudine si operativitate in realizarea atributiilor de serviciu prevazute in fisa postului
 - Capacitatea de a executa lucrari si a desfasura activitati de calitate
 - Asumarea responsabilitatilor prin receptivitate, disponibilitate la efort suplimentar, perseverenta, obiectivitate, disciplina
 - Adaptarea la complexitatea muncii, initiativa si creativitate
 - Capacitate de organizare a muncii proprii și de gestionare a timpului



- Capacitatea de autoperfecționare
 - Capacitatea de valorificare într-un context nou a experienței dobândite
 - Capacitatea de a lucra independent și în echipă
 - Capacitatea de a comunica verbal și în scris (inclusiv abilitatea de a ține prezentări)
 - Capacitate de adaptare rapidă
 - Acuratete
 - Punctualitate
6. Cerințe specifice***): Nu este cazul
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): Nu este cazul

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale

- Respectă prevederile Regulamentului Intern, Regulamentului de organizare și funcționare a ANMDMR, hotărârile Consiliului științific, hotărârile Consiliului de administrație, precum și celelalte reguli și regulamente existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii instituției;
- Cunoaște și respectă toate procedurile care se aplică în domeniul său de activitate
- Cooperează la soluționarea tuturor problemelor ce apar la locul de muncă;
- Manifestă corectitudine și promptitudine în relațiile cu toate structurile;
- Manifestă un interes continuu pentru instruirea și perfecționarea profesională, precum și pentru activitatea pe care o desfășoară, în vederea creșterii calității muncii sale;
- Respectă programul de lucru;
- Respectă normele de echipare și utilizare corectă a echipamentului de lucru specific, curățenia la locul de muncă, igiena personală și comportamentul adecvat condițiilor de activitate;
- Răspunde prompt la toate sarcinile de serviciu cu caracter temporar sau permanent trasate de șefii ierarhic superiori;
- Manifestă interes și inițiativă în vederea bunei desfășurări a activității sale, înaintând ierarhic orice propunere ce ar putea duce la creșterea calității muncii prestate, pentru a primi acordul scris în vederea aplicării acesteia;
- Îmbunătățirea permanentă a pregătirii sale profesionale și de specialitate;
- Păstrarea confidențialității informațiilor și a documentelor legate de instituție;
- Utilizarea resurselor existente exclusiv în interesul instituției;
- Adoptarea în permanență a unui comportament în măsură să promoveze imaginea și interesele instituției;
- Folosește timpul de muncă exclusiv pentru îndeplinirea sarcinilor de serviciu;



- Este direct răspunzător de îndeplinirea întocmai a atribuțiilor și prevederilor sarcinilor de serviciu stabilite în prezenta fișă;
- Răspunde de aplicarea normelor privind situațiile de urgență din cadrul compartimentului.
- Atribuții și răspunderi ce revin personalului ANMDMR, în domeniul securității și sănătății în muncă în conformitate cu prevederile *Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare*
 - 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;
 - să utilizeze corect mașinile, aparatura, uneltele, substanțele periculoase, echipamentele de transport și alte mijloace de producție;
 - să utilizeze corect echipamentul individual de protecție acordat și, după utilizare, să îl înapoieze sau să îl pună la locul destinat pentru păstrare;
 - 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;
 - 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;
 - să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidentele suferite de propria persoană și de către personalul din subordine;
 - 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;
 - 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;
 - 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 a acestora.
 - să dea relațiile solicitate de către inspectorii de muncă și inspectorii sanitari;
 - 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.
- Responsabilități și atribuții în Sistemul de Management al Calității (SMC)
 - Participa la implementarea și îmbunătățirea permanentă a sistemului de management al calității conform SR EN ISO/CEI 17025:2018 și cerințelor EDQM pentru Rețeaua europeană a laboratoarelor oficiale de control al medicamentului (OMCL).
 - Cunoaște și respectă Procedurile Operationale (PO), Instrucțiunile de lucru, notele interne.
 - Folosește materiale și echipamente în mod corect și în conformitate cu instrucțiunile aplicabile.



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

- Întocmește Instrucțiunile de lucru și PO pentru activitatea proprie pe care o desfășoară.
- Cunoaște responsabilitățile ce decurg din fișa postului.
- Informează asupra oricărei situații ce ar putea conduce la apariția de neconformități.
- Propune metode de reducere a riscului de apariție a unor probleme în domeniul calității.
- Participă la acțiuni de instruire, calificare și profesionale

2. Principalele sarcini și responsabilități

- Execută tehnicile de laborator conform PO specifice Compartimentului Control Produse Radiofarmaceutice și PO-DECCM/22, conform nivelului de instruire individual.
- Efectuează analizele și determinările stabilite de șeful ierarhic, în conformitate cu pregătirea profesională
- Evaluează rezultatele testelor de laborator și semnificatia oricărei deviații constatate conform procedurii PO-DECCM/17.
- Întocmește și semnează Certificatele de analiză / Rapoarte de expertiza pentru analizele pe care le-a efectuat.
- Evaluează documentația de însoțire a tuturor probelor care urmează a fi testate în CCPR (certIFICATE DE CALITATE, precum și documentația de calitate corespunzătoare, din modulul de calitate al dosarului autorizat/în curs de autorizare).
- Intocmește "Fișa privind analiza solicitării" și "Fișa dosarului analitic al medicamentului" pentru produsele care urmează să fie analizate.
- Studiază monografiile relevante din FE, USP, BP, ghidurile și literatura de specialitate, precum și informațiile disponibile pe site-urile instituțiilor relevante (ANMDMR, EMA, EDQM, OMS, ICH, alte autorități competente), în vederea însușirii, aplicării noutăților și optimizării metodologiei specifice controlului și evaluării calității medicamentelor
- Face propuneri pentru planul anual de prelevare și testare întocmit de DGIF. Stabilește parametrii care urmează să fie testați împreună cu directorul DECCM în funcție de criteriile de includere în Planul DGIF
- Analizează documentația medicamentelor propuse de DGEA-DPN/DPE și DGIF pentru includerea în planul anual de prelevare și testare întocmit de DGIF în vederea stabilirii parametrilor de calitate care vor fi analizați. Stabilește necesarul de reactivi și standarde de referință necesare pentru medicamentele incluse în acest plan.
- Modifică metode de analiză, dezvoltă noi metode, le verifică și validează împreună cu șeful de laborator.
- Face propuneri cu privire la achiziția de reactivi, consumabile, piese de schimb pentru echipamente și se preocupă de buna gestionare a acestora.
- Intocmește note de fundamentare cu privire la achiziția de reactivi, consumabile, piese de schimb pentru echipamente și se preocupă de buna gestionare a acestora.
- Participă la activitățile de testare în cadrul studiilor efectuate la inițiativa și sub coordonarea EDQM: studii PTS (Proficiency Testing Scheme), studii compendiale (CRS, BRP), studii de supraveghere a



pieții (Market Surveillance Studies, MSS) și studiile solicitate de Federația Internațională a Farmacistilor (FIP) sau alte activități de testare în rețeaua OMCL.

- Efectuează controlul medicamentelor radiofarmaceutice în cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață, la solicitarea Direcției Generale Evaluare Autorizare/evaluatorilor din DECCM.
- Efectuează controlul medicamentelor radiofarmaceutice supravegheate, reclamate, la solicitarea Direcției Generale Inspecție Farmaceutică.
- Elaborează protocoalele/rapoartele de validare pentru metodele de laborator utilizate
- Evaluează documentația de calitate a substanței active (ASMF) și/sau a medicamentelor radiofarmaceutice/ de sinteză, depusă pentru autorizarea / reînnoirea APP / aprobarea variațiilor de tip I/II (recunoaștere mutuală, descentralizată sau centralizată) și redactează rapoartele de evaluare
- Îndeplinește atribuții și responsabilități corespunzătoare persoanelor care conduc lucrări cu surse de radiații sau instalații nucleare și sunt posesoare ale permiselor de exercitare nivel 2 (Anexa 3) conform NSR-07 Normele privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică aprobate prin Ordinul Președintelui CNCAN nr. 202/15.10.2002 și publicate în Monitorul Oficial al României Partea I, nr.936 bis/ 20.12.2002
- Asigură verificarea metrologică și etalonarea echipamentelor din compartiment, precum și asigurarea contractelor de service și asistență tehnică, cu obținerea buletinelor de verificare metrologică obligatorie, precum și a buletinelor de verificare tehnică (pentru instalațiile care nu necesită verificare metrologică obligatorie).
- Respectă normele fundamentale de securitate radiologică.
- Participă la expediția deșeurilor radioactive
- Aduce la cunoștința directorului DECCM toate evenimentele deosebite petrecute în compartiment și măsurile luate.
- Răspunde de păstrarea, întreținerea și utilizarea judicioasă a echipamentelor, precum și de gestionarea și manipularea substanțelor chimice cu regim special, în conformitate cu prevederile legale.
- Propune baza materială necesară bunei desfășurări a activității.
- Îndeplinește și alte sarcini de serviciu corespunzătoare pregătirii profesionale, stabilite de șefii ierarhici.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: șefii ierarhici

- superior pentru: NA

b) Relații funcționale: cu personalul din CCPR, cu personalul din alte laboratoare sau compartimente ale DECCM, cu personalul din alte direcții ale ANMDMR pentru realizarea sarcinilor de serviciu

c) Relații de control: NA

d) Relații de reprezentare: NA

2. Sfera relațională externă:



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

- a) cu autorități și instituții publice: NA
- b) cu organizații internaționale: NA
- c) cu persoane juridice private: NA

3. Delegarea de atribuții și competență****): în cazul 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.), acestea vor fi delegate către un referent din cadrul Compartimentului de control produse radiofarmaceutice.

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 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.