



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 EVALUARE PROCEDURI
EUROPENE/COMPARTIMENT EVALUARE PROCEDURA CENTRALIZATA**

FIȘA POSTULUI
Nr. 1

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): Funcție de execuție
2. Denumirea postului: medic specialist oncologie clinică
3. Cod COR: 221201
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: primar
5. Scopul principal al postului: Evaluarea din punct de vedere clinic a documentației medicamentelor implicate în procedurile centralizate de autorizare/variații de tip II cu interpretarea rezultatelor obținute în studiile clinice și evaluarea raportului beneficiu/risc al medicamentului

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): Facultatea de Medicină
2. Perfecționări (specializări): Oncologie clinică
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): Microsoft/Office (word, excel, ppt.), pdf, nivel mediu
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: limba engleză nivel avansat
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: capacitate de evaluare și sinteză a documentației specifice și de redactare a rapoartelor de evaluare
6. Cerințe specifice***): nu este cazul
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): nu este cazul

C. Atribuțiile postului:

- Evaluează din punct de vedere clinic documentația medicamentelor implicate în procedura centralizată de autorizare și își exprima opinia în limba engleză, asupra documentației evaluate, la zilele



MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII
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

standard stabilite, în procedurile europene în care România participă ca Peer Reviewer sau stat membru interesat

- Evaluează din punct de vedere clinic documentația medicamentelor implicate în procedurile centralizate de autorizare, variații de tip II în care România participă ca Raportor/Co-Raportor
- Întocmește și redactează, în limba engleză, raportul de evaluare al eficacității și siguranței clinice a unui medicament în vederea autorizării prin procedură centralizată, în care România este Raportor/Co-Raportor
- Evaluează opiniile în limba engleză ale statelor membre interesate în procedura centralizată, de la zilele standard stabilite în funcție de tipul procedurii (autorizare și variații de tip II), răspunde punctual fiecărei întrebări formulate de un stat membru interesat și pe baza noilor informații oferite de aplicant realizează de asemenea în limba engleză un nou Raport de evaluare, în procedurile centralizate în care România este Raportor/Co-Raportor
 - Întocmește și redactează, în limba engleză, raportul final de evaluare al eficacității și siguranței clinice a unui medicament, în vederea autorizării prin procedură centralizată, în care România este Raportor/Co-Raportor
 - Respectă termenele limită prevăzute în orarul procedurii centralizate în desfășurare
 - Poartă discuții pe marginea documentației evaluate și a raportului de evaluare întocmit și redactează eventualele corecturi ale raportului de evaluare rezultate în urma verificării acestuia de către șeful serviciului.
 - Verifică materialul elaborat sub aspectul corectitudinii textului redactat.
 - Semnează raportul de evaluare.
 - Rezolvă sarcinile suplimentare trasate de șeful serviciului.
 - Participă la ședințele organizate de șefii ierarhici superiori.
 - Se preocupă de informarea științifică continuă în domeniul autorizării medicamentului (cunoașterea la zi a legislației în domeniu, articole științifice din reviste de specialitate, manuale de instruire specifice domeniului muncii),
 - Respectă și aplică procedurile standard de operare în sistemul de asigurare a calității,
 - Participă la elaborarea reglementărilor naționale privind evaluarea studiilor de bioechivalență sau a studiilor clinice pe grupuri de afecțiuni în vederea autorizării medicamentelor,
 - Participă la manifestări științifice în domeniul medicamentului.
 - Îndrumă și instruește rezidenții sau personalul nou angajat.
 - Asigură menținerea la zi a evidenței lucrărilor în propria bază electronică de date;
 - Participă la cursurile de instruire din planul departamentului
 - Respectă normele de protecția muncii și PSI.
 - Asigură integritatea patrimoniului și a bunei gospodării a fondurilor materiale ale Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.
 - Respectă prevederile Codului de Conduita a personalului din ANMDMR
 - Respectă prevederile Contractului Individual de Munca
 - Respectă angajamentul de confidențialitate.
 - Respectă prevederile Regulamentului de Organizare și Funcționare;



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

- Respectă prevederile Regulamentului Intern.
- Respectă hotărârile Consiliului Științific, hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui ANMDMR relevante.
- Respectă și aplică procedurile standard de operare în sistemul de asigurarea calității.
- Asigură un climat de lucru favorabil.

Atribuții și răspunderi în domeniul securității și sănătății în muncă, ce revin întreg personalului ANMDMR, corespunzător funcțiilor exercitate:

- 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 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;
- Să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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 ale 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.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:



- subordonat față de: șefii ierarhici

- superior pentru: nu este cazul

b) Relații funcționale: colaborare cu specialiștii din alte compartimente, servicii și direcții din cadrul

ANMDMR

c) Relații de control: nu este cazul

d) Relații de reprezentare: nu este cazul

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorități și instituții publice: nu este cazul

b) cu organizații internaționale:

c) cu persoane juridice private: nu este cazul

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

E. Întocmit de:

1. Numele și prenumele: Bădoi Simona

2. Funcția de conducere: Coordonator DPE

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.