



DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ
SERVICIUL VARIAȚII / BIROU EVALUARE VALIDARE VARIAȚII

FIȘA POSTULUI
Nr.

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): **execuție**
2. Denumirea postului: **Referent de specialitate**
3. Cod COR:
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: **IA**
5. Scopul principal al postului:

- gestionarea mapelor cu documentele semnate, emise în cadrul serviciului, ca urmare a evaluării cererilor de variații, de transfer al autorizației de punere pe piață, de modificare a designului și inscripționării ambalajului și înregistrarea rezultatului evaluării în registrul de evidența a lucrarilor
- arhivarea în cadrul serviciului a tuturor documentelor emise (adrese și anexe explicative către solicitant, rapoarte de evaluare, adrese regularizare tarif - documente originale; documente rectificative la APP- copie)
- arhivarea la dosarul de variații, de transfer al autorizației de punere pe piață, de modificare a designului și inscripționării ambalajului (copie după toate documentele emise) și transmiterea către Serviciul asigurarea calității, registratură și arhivă (SACRA), în vederea arhivării la dosarul medicamentului, pe bază de adresă de predare documente

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**):
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel):
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute:
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
6. Cerințe specifice***):
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale):

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale
 - Cele care decurg din obligativitatea executării atribuțiilor/ sarcinilor din fisa postului;
 - Respecta angajamentul de confidențialitate;



- Respecta Regulamentul de organizare și funcționare și Regulamentul intern, Hotărârile Consiliului științific, Hotărârile Consiliului de administrație, Instrucțiunile și Deciziile președintelui ANM DMR relevante;
- Asigură integritatea patrimoniului;
- Respectă normele privind securitatea și sănătatea în munca și în domeniul situațiilor de urgență și PSI ;
- Soluționează și răspunde solicitărilor venite din partea șefilor ierarhici;
- Asigura un climat de muncă favorabil;
- Răspunde de corectitudinea lucrărilor efectuate și a documentelor elaborate în cadrul biroului/serviciului.
- Cunoaște și respecta Codul de conduită al personalului contractual din cadrul ANM DMR

2. Principalele sarcini și responsabilități

- Comunica în permanență șefului direct eventualele situații profesionale apărute în cadrul Serviciului Variații Procedura Națională
- Ordonează pe tipuri de documente și repartizează mapele cu lucrările semnate, către direcțiile/serviciile implicate
- Înregistrează rezultatul evaluării în registrul de evidență a lucrărilor din Serviciul variații (adrese și anexe explicative către solicitant, documente rectificative la APP, rapoarte de evaluare, adrese regularizare tarif/stornare etc.)
- Consulta bazele de date specifice, care au legătură cu înregistrarea rezultatului evaluării
- Multiplică documentele de evaluare
- Arhivează în Serviciul variații toate documentele emise
- Preia de la Serviciul asigurarea calității, registratură și arhivă (SACRA) a cererilor de variații tip IA, tip IB, tip II, de transfer al autorizației de punere pe piață, de modificare a designului și inscripționării ambalajului, împreună cu scrisoarea de intenție, formularul pentru plata tarifului, adresa DEAP de confirmare a plății și documentația de susținere; precum și a completărilor la documentația de susținere depusă inițial - ocazional
- Înregistrează în registrul de evidență a lucrărilor cererile de variație, transfer al autorizației de punere pe piață, modificarea designului și inscripționării ambalajului medicamentului, alte tipuri de adrese repartizate în Serviciul variații - ocazional
- Răspunde de conformitatea datelor înregistrate
- Răspunde solicitărilor șefului de serviciu
- Se preocupă de actualizarea cunoștințelor în domeniu
- Respecta Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern, Hotărârile Consiliului Științific, Hotărârile Consiliului de Administrație, Instrucțiunile și Deciziile președintelui ANM DMR relevante
- Respecta Procedurile standard de operare specifice activității desfășurate în Serviciul variații
- Participa la elaborarea procedurilor operationale și de sistem, atunci când îi este solicitat de către șeful direct
- Asigura respectarea confidențialității informațiilor la care are acces
- Asigura un climat de muncă favorabil
- Asigura integritatea patrimoniului și a bunei gospodării a fondurilor materiale ale ANM DMR
- Respecta îndatoririle privind protecția muncii, normele PSI, normele igienico-sanitare în vederea prevenirii accidentelor și îmbolnăvirilor profesionale



- Ordonează documentele de evaluare emise în cadrul Serviciului variații la dosarul cererilor de variații, de transfer al autorizației de punere pe piață, de modificare a designului și inscripționării ambalajului
- Respectarea obiectivelor cantitative și calitative setate de către conducerea ANMDMR
- Respectarea termenelor stabilite de către conducerea ANMDMR în realizarea obiectivelor setate lunar și anual
- Respecta programările în ceea ce privește concediul de odihnă și programul de lucru
- Manifesta disponibilitate pentru orice tip de solicitare profesională și organizatorică
- Semnalează sefului de serviciu orice inconvenient legat de buna desfășurare a activității în cadrul biroului/serviciului
- Răspunde de utilizarea documentelor și resurselor IT doar în scopul rezolvării atribuțiilor de serviciu.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:
 - a) Relații ierarhice:
 - subordonat față de: șefii ierarhici
 - superior pentru: -
 - b) Relații funcționale: colaborează cu specialiștii din serviciu/birou, din serviciile/birourile din DPN și din alte Direcții ale ANMDMR (atunci când este cazul)
 - c) Relații de control: n/a
 - d) Relații de reprezentare: seful direct sau colegii, atunci când îi este solicitat
2. Sfera relațională externă:
 - a) cu autorități și instituții publice: n/a
 - b) cu organizații internaționale: n/a
 - c) cu persoane juridice private: n/a
3. Delegarea de atribuții și competență****):

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.

