



**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 CALITATE MEDICAMENTE**

**FIȘA POSTULUI**

Nr.....

Numele și prenumele titularului: .....

**A. Informații generale privind postul**

1. Nivelul postului\*): Execuție
2. Denumirea postului: Expert
3. Cod COR:
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: Gr. IA
5. Scopul principal al postului: evaluare documentație chimico-farmaceutice (calitate) în vederea autorizării/reautorizării medicamentelor de uz uman

**B. Condiții specifice pentru ocuparea postului**

1. Studii de specialitate\*\*): diplomă de licență în farmacie
2. Perfecționări (specializări): certificat de confirmare în specialitate Farmacie Generala, Farmacie Clinica/Industria Farmaceutica/Laborator Farmaceutic/Analize medico-farmaceutice de Laborator emis de Ministerul Sănătății
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): de utilizare a calculatorului Microsoft/Office (word, excel, ppt), pdf.
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: engleză avansat
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: capacitate de evaluare și sinteză a documentației științifice privind calitatea produsului finit și de redactare a rapoartelor de evaluare, adaptabilitate la complexitatea muncii, inițiativă, perseverență, obiectivitate, disciplină
6. Cerințe specifice\*\*\*):
7. Competența managerială\*\*\*\*) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): nu este cazul

**C. Atribuțiile postului:**

- Evaluarea din punct de vedere al calității fizico-chimice și farmaceutice a documentației depuse în cadrul procedurilor de autorizare a medicamentelor implicate în proceduri MRP/DCP cu RO SMI.
- Întocmirea în limba română a rapoartelor de evaluare a calității farmaceutice a unui medicament, în vederea autorizării prin procedură europeană și formularea, în limba engleză, a opiniei și a solicitărilor de completare a documentației de calitate a medicamentului asupra documentației referitoare la calitatea farmaceutică, la zilele



**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

standard stabilite în funcție de tipul procedurii (descentralizată, de recunoaștere mutuală, repeat-use și reînnoiri) la toate tipurile de aplicații conform legislației în vigoare, în procedurile MRP/DCP cu RO SMI

- Evaluarea din punct de vedere a calității fizico-chimice și farmaceutice, a răspunsurilor solicitantului pe partea de calitate depuse în cadrul procedurii de autorizare a medicamentelor implicate în proceduri MRP/DCP cu RO SMI.

- Întocmirea și redactarea în limba română a raportului final de evaluare a calității farmaceutice a unui medicament, în vederea autorizării prin procedură europeană, MRP/DCP cu RO SMI

- Evaluarea din punct de vedere al calității fizico-chimice și farmaceutice a documentației depuse în cadrul procedurilor de autorizare a medicamentelor implicate în proceduri MRP/DCP cu RO SMR.

- Întocmirea și redactarea în limba engleză a raportului preliminar de evaluare a documentației de calitate a medicamentului în cadrul procedurilor de autorizare a medicamentelor implicate în proceduri MRP/DCP cu RO SMR.

- Evaluarea din punct de vedere a calității fizico-chimice și farmaceutice a răspunsurilor solicitantului pe partea de calitate, evaluarea opiniilor statelor membre interesate în procedura europeană, la zilele standard stabilite în funcție de tipul procedurii și pe baza noilor informații oferite de solicitant, realizarea în limba engleză unui nou Raport de evaluare, în procedurile MRP/DCP cu RO SMR.

- Întocmirea și redactarea în limba engleză a raportului final de evaluare a calității farmaceutice a unui medicament, în vederea autorizării prin procedură europeană, în care România este stat membru de referință (RMS).

- Evaluarea documentației de calitate pentru medicamente implicate în procedura europeană de reautorizare în procedurile europene în care România participă ca stat membru interesat (SMI).

- Întocmirea condițiilor de autorizare în vederea emiterii Autorizației de punere pe piață pentru medicamentele evaluate în procedurile europene.

**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;



**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

- 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 lucrărilor;
- 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: Șef Serviciu SEPE, Coordonator DPE, Vicepreședinte, Președinte
    - superior pentru: nu este cazul
  - b) Relații funcționale: colaborare cu specialiști din cadrul CCM, CEPC, CESNC, CIM și SAPE
  - 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: nu este cazul
  - c) cu persoane juridice private: nu este cazul
3. Delegarea de atribuții și competență\*\*\*\*): experții din cadrul Compartimentului Calitate Medicamente cu aceleași atribuții

**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:



**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](http://www.anm.ro)

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.