



**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 ADMINISTRARE PROCEDURI EUROPENE/  
COMPARTIMENTUL VALIDARE ADMINISTRARE VARIAȚII**

**FIȘA POSTULUI CADRU**  
**Nr.1**

Numele și prenumele titularului: .....

**A. Informații generale privind postul**

1. Nivelul postului: execuție
2. Denumirea postului: **Referent IA**
3. Cod COR: 331309 (corespunzător specializării)
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: **IA**
5. Scopul principal al postului: **Activitatea de gestionare administrativă a procedurilor de autorizare/variații/Notificări Naționale/Transfer deținător autorizație de punere pe piață pentru medicamentele autorizate în România prin procedură europeană MRP/DCP.**

**B. Condiții specifice pentru ocuparea postului**

1. Studii de specialitate\*\*):

**Nivelul de studii: Medii / sau post liceale**

2. Perfecționări (specializări):

Dacă este cazul-cursuri perfecționare (dacă este cazul)

3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel):

Operare calculator

(MS office, word, excel, corespondență outlook, baze date)

4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute:

- limba **engleză** scris și vorbit -nivel mediu

5. Abilități, calități și aptitudini necesare:

- acuratețe, corectitudine, organizare, responsabilitate, promptitudine, comunicare eficientă

6. Cerințe specifice\*\*\*):nu este cazul

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

**C. Atribuțiile postului:**



### **Responsabilități globale**

#### **Activități generale:**

**Desfășurate sub supravegherea/verificarea directă a unui Expert grad. IA-Îndrumător din cadrul SAPE desemnat de Șeful ierarhic direct pe perioada desfășurată ca Referent IA. (primele 6 luni)**

- administrare baze de date interne
- preluare/salvare/redirecționare corespondența RMS/CMS
- încărcare a Informațiilor medicamentului actualizate în baza de date a ANMDMR
- tehnoredactare documente întocmite de șeful de serviciu și de evaluatori, adrese de repartiție și Liste cu variații aprobate de SMR către serviciile, departamentele implicate în activitatea de evaluare;
- încărcarea/ salvarea documentației CESP de pe platforma sau CD-ROM în folderul corespunzător procedurii de variație pe Server –Variații Proceduri Europene ;
- arhivarea documentației

### **2. Principalele sarcini și responsabilități**

- - tehnoredactează documentele întocmite de șeful de serviciu și de evaluatori, adresele de repartiție și Listele cu variații aprobate de SMR către serviciile, departamentele implicate în activitatea de evaluare;
- administrează baza de date internă privind variațiile produselor autorizate prin procedurile europene ;
- înregistrează adresele în baza de date a SAPE- Compartimentele MRP/DCP/R//CVAV și în alte tipuri de evidență;
- răspunde de corectitudinea tehnoredactării;
- încărcarea/ salvarea documentației CESP de pe platforma sau CD-ROM în folderul corespunzător procedurii de variație pe Server –Variații Proceduri Europene ;
- arhivează intermediar documentația în lucru în dosarul medicamentului din SAPE/ Compartimentele MRP/DCP/R//CVAV;
- participă la activitatea de curierat (transmiterea documentelor de la și la Direcțiile/ Serviciile din cadrul ANMDMR);
- arhivarea documentației originale conform reglementărilor privind arhivarea;
- asigură confidențialitatea documentelor la care are acces;
- utilizează în mod corect și eficient mijloacele de lucru;
- respectă procedurile standard de operare specifice activității desfășurate în serviciu;
  - respectă Regulamentul de organizare și funcționare și Regulamentul intern, hotărârile Consiliului științific, hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui ANMDMR relevante;
  - respectă îndatoririle privind protecția muncii, normele PSI, normele igienico-sanitare în vederea prevenirii accidentelor și îmbolnăvirilor profesionale;



- respectă prevederile Cod de conduită a personalului din ANMDMR, prevederile Contractului individual de muncă și prevederile angajamentului de confidențialitate.

### **Protecția și sănătatea la locul de muncă**

1. 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;
2. Să utilizeze corect mașinile, aparatura, uneltele, substanțele periculoase, echipamentele de transport și alte mijloace de producție;
3. Să utilizeze corect echipamentul individual de protecție acordat și, după utilizare, să îl înapoieze sau să îl pună la locul destinat pentru păstrare;
4. Să nu procedeze la scoaterea din funcțiune, la modificarea, schimbarea sau înlăturarea arbitrară a dispozitivelor de securitate proprii, în special ale mașinilor, aparatului, uneltelor, instalațiilor tehnice și clădirilor, și să utilizeze corect aceste dispozitive;
5. 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;
6. Să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidentele suferite de propria persoană și de către personalul din subordine;
7. 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;
8. 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;
9. 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;
10. Să dea relațiile solicitate de către inspectorii de muncă și inspectorii sanitari;
11. 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 S.A.P.E, Coordonator DPE

-superior pentru: nu este cazul

b) Relații funcționale: cu structurile din interiorul instituției, cu direcțiile D.R.U.M.C.-S.A.R.C., D.E.A.P., D.P.N., D.J.A.E.R.I., D.F.V.M.R., D.G.I.F., D.C.C.M, S.T.I.C., B.A.I., D.E.A., S.E.A.



**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

- c) Relații de control: nu este cazul
  - d) Relații de reprezentare: nu este cazul
2. Sfera relațională externă:
- a) cu autorități și instituții publice: prin delegație (dacă este cazul)
  - b) cu organizații internaționale: prin delegație (dacă este cazul)
  - c) cu persoane juridice private: prin delegație (dacă este cazul)
3. Delegarea de atribuții și competență\*\*\*\*): nu este cazul

**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.