

III. COMPARTIMENT LIZIBILITATE

- 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

IV. SERVICIUL EMITERE AUTORIZAȚII

- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. I, nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.

V. SERVICIUL NOMENCLATOR

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.



DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE
COMPARTIMENT LIZIBILITATE

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: -

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): **execuție**
2. Denumirea postului: **Referent**
3. Cod COR: **331309 – Referent**
4. Treapta profesională: **Treapta IA**
5. Scopul principal al postului: Activitatea de gestionare a bazelor de date specifice Compartimentului Lizibilitate. Activitatea de preluare documentație specifică compartimentului. Activitatea de arhivarea documentație în urma evaluării/ aprobării

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): medii (M) - studii medii liceale, finalizate cu diplomă de bacalaureat;
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): operare calculator (dactilografiere, Word, Excel, PowerPoint, Outlook, internet, aplicații interne etc.).
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute:
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - capacitatea de organizare a muncii, de gestionare a timpului și a resurselor alocate
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

- Îndeplinirea întocmai a atribuțiilor și prevederilor sarcinilor de serviciu stabilite în fișa postului.
- Îndeplinirea cu promptitudine a sarcinilor de serviciu cu caracter temporar sau permanent trasate de șefii ierarhici superiori, precum și a oricăror alte atribuții stabilite de conducerea ANMDMR.



- Colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR, manifestând corectitudine și promptitudine.
- Menținerea unor relații interumane bazate pe conduita etică și profesională și pe comunicare adecvată, politicoasă și eficientă, atât intern - cu personalul ANMDMR, cât și extern - cu reprezentanții instituțiilor/persoanelor juridice/persoanelor fizice care au depus/transmis documente la ANMDMR sau a altor părți interesate ale ANMDMR.
- Adoptarea în permanență a unui comportament adecvat condițiilor de activitate în măsură să promoveze imaginea și interesele ANMDMR.
- Cooperarea la soluționarea tuturor problemelor care apar la locul de muncă, manifestând interes și inițiativă în vederea bunei desfășurări a activității, înaintând ierarhic orice propunere ce ar putea duce la creșterea calității muncii prestate, pentru a primi acordul scris în vederea aplicării acesteia.
- Păstrarea confidențialității informațiilor și a documentelor la care are acces prin prisma activității desfășurate, prin discreție și nedivulgarea acestora către alte persoane din interiorul sau exteriorul ANMDMR care nu au legătura cu informațiile respective.
- Răspunderea pentru corectitudinea lucrărilor efectuate și a documentelor elaborate.
- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor și a altor documente de lucru care se aplică în domeniul său de activitate.
- Respectarea termenelor stabilite pentru finalizarea lucrărilor.
- Utilizarea resurselor existente exclusiv în interesul ANMDMR.
- Folosirea timpului de muncă exclusiv pentru îndeplinirea sarcinilor de serviciu.
- Respectarea programului de lucru.
- Respectarea regulilor și regulamentelor, dispozițiilor, deciziilor și hotărârilor conducerii ANMDMR, precum și a prevederilor legale referitoare la:
 - Regulamentul de organizare și funcționare (ROF), Regulamentul intern și Codul de conduită;
 - reglementările privind gestionarea conflictelor de interese;
 - normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;
 - normele privind gestionarea situațiilor de urgență;
 - normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;
 - buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul ANMDMR;
- Respectarea normelor de echipare și utilizare corectă a echipamentelor de lucru specifice și a curățeniei la locul de muncă.
- Participarea la instruirii privind securitatea și sănătatea în muncă (SSM), prevenirea și stingerea incendiilor (PSI) și gestionarea situațiilor de urgență (SU).
- Participarea la instruirii profesionale interne/externe, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, manifestări științifice naționale și internaționale în domeniul specific de activitate.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- Operarea și menținerea bazelor de date specifice Compartimentului Lizibilitate
- Activitatea de evaluare a documentației ce cuprinde consultarea cu grupurile tinta de pacienți



- Preluare dosare/ solicitari/ notificari/ repartiții de la Serviciul Registratură și înregistrarea acestora în bazele de date specifice
- Redactarea proceselor verbale în vederea arhivării
- Predarea dosarelor opisate în vederea arhivării

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: Coordonator Compartiment Lizibilitate; Vicepreședintele ANMDMR cu atribuții privind activitățile specifice; Președintele ANMDMR.
- superior pentru: N/A

b) Relații funcționale:

- cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR în ceea ce privește activitatea Compartimentului Lizibilitate.
- cu personalul ANMDMR în domeniul activității de lizibilitate.

c) Relații de control: N/A

d) Relații de reprezentare: N/A

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

*) 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.

DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE-AUTORIZARE
Serviciul emitere autorizații

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): Funcție de execuție
2. Denumirea postului: Referent de specialitate gr. I
3. Cod COR:
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gr. I
5. Scopul principal al postului:
Emitere și gestionare autorizații punere pe piață, Autorizații nevoi speciale, Autorizații import paralel, Autorizații de punere pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, gestionare Autorizații de folosire a unui tratament de ultimă instanță, gestionare solicitări post autorizare, Emiterea certificatelor în format OMS, actualizare server autorizații de punere pe piață

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): Studii superioare: (farmacie, chimie, economică, administrație publică)
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): MS Office (Word, Excel) nivel avansat
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: n/a
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Cunoașterea la nivel profesionist a legislației în domeniu;
 - Abilități de comunicare, capacitate de analiză și sinteză;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Rezistență la efort și stress, spirit de inițiativă, spirit de echipă;
 - Discernământ și capacitatea de a rezolva eficient problemele;
 - Putere de decizie și asumarea responsabilității;
 - Memorie dezvoltată, judecată rapidă, capacitate de deducție logică;
 - Capacitatea de valorificare într-un context nou a experienței dobândite,
 - Capacitatea de a genera idei noi (creativitate), de gestionare a resurselor alocate;
 - Flexibilitate, adaptabilitate la schimbări.
6. Cerințe specifice***): n/a
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): n/a

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale:

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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 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;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă, prevenirea și stingerea incendiilor;
- Respectă prevederile Regulamentului Intern, precum și celelalte reguli și regulamente existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii instituției.

2. Principalele sarcini și responsabilități:

- Tehnoredactare autorizații de punere pe piață;
- Emiterea autorizații Import Paralel;
- Tehnoredactare Autorizații pentru Nevoi Speciale;
- Tehnoredactarea Certificatului produsului medicamentos în format OMS;
- Tehnoredactarea proceselor verbale și emiterea Autorizațiilor pentru tratamente de ultimă instanță;
- Tehnoredactarea proceselor verbale Comisiei Autorizare punere pe piață;
- Tehnoredactarea/emiterea Certificatului produsului medicamentos în format OMS;
- Tehnoredactare adresă de informare privind eliberarea autorizației de punere;
- Tehnoredactare angajamente post-autorizare;
- Tehnoredactare listă APP;
- Eliberare APP către producători/deținători ;
- Actualizare server cu Autorizațiile de punere pe piață;
- Actualizarea bazei de date "Registratură" a informațiilor privind produsele medicamentate autorizate;
- Actualizarea bazei de date "Registratură" a informațiilor privind stadiul medicamentelor discutate în ședința comisiei de autorizare de punere pe piață CAPP;
- Actualizarea bazei de date "Solicitări post-autorizare";

- Introducerea în baza de date "Registratură" a adresei de reidicare a APP-ului și arhivarea acesteia în dosarul de autorizate;
- Tehnoredactare adresă prin care se confirmă că medicamentul este în curs de reînnoire a Autorizației de punere pe piață, cu mențiunea "poate fi comercializat";
- Tehnoredactare adresă la solicitare duplicat al App/anexe/documentație;
- Evidența bazei de date cu solicitări post-autorizare/reînnoire;
- Actualizare server cu Autorizațiile de import paralel și cu cele 5 anexe referitoare la prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, ambalaj, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului, date privind fabricația medicamentului
- Tehnoredactare modificare App și Anexe, ca urmare a greșelilor editoriale;
- Tehnoredactare adresă de informare privind eliberarea autorizației pentru Nevoi Speciale;
- Răspuns DGIF "alertă rapidă";
- Actualizare bazei de date ANS;
- Gestionarea bazelor de date specifice SEA;
- Urmărirea indicatorilor de performanță la nivel SEA;
- Tehnoredactarea proceselor verbale în vederea arhivării dosarelor de autorizare;
- Arhivarea APP în bibliorafturi dedicate;
- Tehnoredactarea proceselor verbale în vederea arhivării documentelor SEA;
- Tehnoredactarea diverselor lucrări solicitate de șeful SEA/DGEA/presedinte ANMDMR;

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: Șef SEA

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale: n/a

c) Relații de control: n/a

d) Relații de reprezentare: n/a

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: n/a

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.



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

DGEA/ SERVICIUL NOMENCLATOR

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): Funcție de execuție
2. Denumirea postului: Inspector de Specialitate Gr I A
3. Cod COR: 242202
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: Gr. I A
5. Scopul principal al postului: gestionarea aspectelor legate de aplicarea prevederilor art.737,738 din Legea 95/2006

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

- 1.Studii de specialitate**): superioare (diplomă de licență)
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): operare MS Office nivel avansat;
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: engleza
- 5.Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Abilitati de comunicare, capacitate de analiză si sinteză;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Spirit de inițiativă, spirit de echipă;
 - Memorie dezvoltată, judecată rapidă, capacitate de deducție logică;
 - Capacitatea de valorificare într-un context nou a experienței dobândite;
 - Capacitatea de gestionare a resurselor alocate;
 - Flexibilitate, adaptabilitate la schimbări.
6. Cerințe specifice***):N/A
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): N/A

C. Atribuțiile postului:

- Înregistrarea raportărilor Deținătorilor de Autorizații de Punere pe Piață conform art. 737, 738 din legea 95/2006 republicată în 28.08.2015, privind reforma în domeniul sanitar, titlul XVIII *Medicamentul* în evidența electronică xls pentru aplicarea clauzei de încetare „Sunset Clause“; actualizarea permanentă a informațiilor în evidența electronică xls pentru aplicarea clauzei de încetare „Sunset Clause“ referitoare la notificările de: întrerupere temporară/ definitivă a punerii pe piață,



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

reluarea comercializării, retragerea APP - urilor/ procedurii de reînnoire și cererilor de exceptare de la clauza de Sunset;

- Actualizarea periodică a evidenței electronice xls „Notificări discontinuitate medicamente“ de pe site-ul ANMDMR;
- Arhivarea adreselor primite/ eliberate;
- Participare la întocmirea diferitelor situații/adrese de răspuns solicitate de Șeful Serviciului Nomenclator pentru Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, alte instituții și diverși solicitanți etc. pe baza datelor conținute în nomenclatorul ANMDMR și evidența electronică xls pentru aplicarea clauzei de încetare „Sunset Clause“
- Participare la pregătirea și transmiterea situației medicamentelor autorizate sau în curs de autorizare, în cadrul procedurilor de arbitraj (Periodic safety update report single assessments PSUSA) solicitate de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sub coordonarea șefului ierarhic;
- Efectuarea altor sarcini repartizate de Șeful Serviciului Nomenclator, directorul general al DGEA sau de către conducerea ANMDMR;
- Participarea la elaborarea și actualizarea PS/ PO specifice serviciului la solicitarea Șefului Serviciului Nomenclator.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă: cu salariații din toate structurile organizatorice ale ANMDMR

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de:- Șef Serviciu Nomenclator

- Director general – Direcția Generală Evaluare - Autorizare

- Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile specific științifice

- Președinte

- superior pentru: N/A

b) Relații funcționale: cu salariații din cadrul Serviciului Nomenclator

c) Relații de control: N/A

d) Relații de reprezentare: N/A

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****):N/A

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

2. Semnătura

3. Data

G. Contrasemnează:

1. Numele și prenumele: N/A

2. Funcția: N/A

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.



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

DGEA/ SERVICIUL NOMENCLATOR

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): Funcție de execuție
2. Denumirea postului: Referent de specialitate Gr I A
3. Cod COR: 242204
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: Gr. I A
5. Scopul principal al postului: gestionarea aspectelor legate de aplicarea prevederilor art.737,738 din Legea 95/2006

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

- 1.Studii de specialitate**): superioare (diplomă de licență)
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): operare MS Office nivel avansat;
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: engleza
- 5.Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Abilitati de comunicare, capacitate de analiză si sinteză;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Spirit de inițiativă, spirit de echipă;
 - Memorie dezvoltată, judecată rapidă, capacitate de deducție logică;
 - Capacitatea de valorificare într-un context nou a experienței dobândite;
 - Capacitatea de gestionare a resurselor alocate;
 - Flexibilitate, adaptabilitate la schimbări.
6. Cerințe specifice***):N/A
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): N/A

C. Atribuțiile postului:

- Înregistrarea raportărilor Deținătorilor de Autorizații de Punere pe Piață conform art. 737, 738 din legea 95/2006 republicată în 28.08.2015, privind reforma în domeniul sanitar, titlul XVIII *Medicamentul în evidența electronică xls* pentru aplicarea clauzei de încetare „Sunset Clause”; actualizarea permanentă a informațiilor în evidența electronică xls pentru aplicarea clauzei de încetare „Sunset Clause” referitoare la notificările de: întrerupere temporară/ definitivă a punerii pe piață, reluarea comercializării, retragerea APP - urilor/ procedurii de reînnoire și cererilor de exceptare de la clauza de Sunset;



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

- Actualizarea periodică a evidenței electronice xls „Notificări discontinuitate medicamente” de pe site-ul ANMDMR;
- Arhivarea adreselor primite/ eliberate;
- Participare la întocmirea diferitelor situații/adrese de răspuns solicitate de Șeful Serviciului Nomenclator pentru Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, alte instituții și diverși solicitanți etc. pe baza datelor conținute în nomenclatorul ANMDMR și evidența electronică xls pentru aplicarea clauzei de încetare „Sunset Clause”
- Participare la pregătirea și transmiterea situației medicamentelor autorizate sau în curs de autorizare, în cadrul procedurilor de arbitraj (Periodic safety update report single assessments PSUSA) solicitate de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sub coordonarea șefului ierarhic;
- Efectuarea altor sarcini repartizate de Șeful Serviciului Nomenclator, directorul general al DGEA sau de către conducerea ANMDMR;
- Participarea la elaborarea și actualizarea PS/ PO specifice serviciului la solicitarea Șefului Serviciului Nomenclator.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă: cu salariații din toate structurile organizatorice ale ANMDMR

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de:- Șef Serviciu Nomenclator
 - Director general – Direcția Generală Evaluare - Autorizare
 - Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile specific științifice
 - Președinte

- superior pentru: N/A

b) Relații funcționale: cu salariații din cadrul Serviciului Nomenclator

c) Relații de control: N/A

d) Relații de reprezentare: N/A

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****):N/A

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



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

G. Contrasemnează:

1. Numele și prenumele: N/A
2. Funcția: N/A
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.

9. DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE - BIROUL ACHIZIȚII PUBLICE ȘI PROTOCOL

- 1 (unu) post de expert gr. I, nivel studii S, minim 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică/drept/inginerie), normă întreagă, perioadă nedeterminată
- 1 (unu) post de expert IA, nivel studii S, minim 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică/drept/inginerie), normă întreagă, perioadă nedeterminată.

12.DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE - SERVICIUL BUGET FINANCIAR CONTABILITATE

- 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, minim 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post de referent tr. IA, studii medii, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

10.DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

I. Serviciul personal, salarizare, Compartiment salarizare:

- 1 (unu) de referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (economică, drept), normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă, perioadă nedeterminată;

II. Serviciul asigurarea calității și registratură, Compartiment registratură și arhivă:

- 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii M, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, normă întreagă perioadă nedeterminată.



DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE
Biroul achiziții publice și protocol

FIȘA POSTULUI CADRU

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului : **execuție**
2. Denumirea postului: **expert achiziții publice**
3. Cod Cor: 214946
4. Gradul profesional: **Gr. I**
5. Scopul principal al postului: **Planificarea și realizarea proceselor privind achiziționarea produselor, serviciilor și lucrărilor din cadrul ANMDMR**

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate: **superioare** (științe ingineresti, economice și juridice)
2. Perfecționări (Specializări):
 - *curs expert achiziții publice;*
3. Cunoștințe de operare/programare: **operare - nivel intermediar**
4. Limbi străine: **engleză - mediu**
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Cunoașterea sistemului de operare Microsoft Office (Word, Excel), Internet, SEAP;
 - Cunoștințe – *legislația în domeniul achizițiilor publice, în vigoare (Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice; Hotărârea nr.395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice; etc.)*
 - Aptitudini generale de învățare;
 - Abilitați de comunicare orală și scrisă;
 - Lucru în echipă
6. Cerințe specifice***): **Curs expert achiziții publice**
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale):-

C. Atribuțiile postului:

- Elaborarea Programului anual al achizițiilor publice și a Anexei privind achizițiile directe, pe baza necesităților de produse, servicii și lucrări, solicitate de structurile organizatorice din cadrul ANMDMR prin referatele de necesitate anuale;
- Operarea de modificări sau completări ulterioare în programul anual al achizițiilor, când situația o impune, cu aprobarea conducătorului instituției și avizul compartimentului economic-financiar, în baza referatelor de necesitate întocmite de către structurile din cadrul ANMDMR;
- Derularea procesului de consultare a pieței, parte a procesului de achiziție publică, prin publicarea în SEAP, a anunțului privind consultarea pieței pentru realizarea achizițiilor în condiții de eficiență economică și socială;

- Consultarea catalogului electronic de produse/servicii/lucrări în vederea identificării produsele/serviciile/lucrările care corespund necesităților autorității contractante la solicitarea structurilor beneficiare;
- Înregistrarea *Referatului de necesitate* în *Registrul electronic* din cadrul BAPP ;
- Realizarea achizițiilor directe off-line și online din Catalogul electronic SEAP, în baza referatelor de necesitate însoțite de notele de fundamentare, emise de către structurile ANMDMR și aprobate de Președintele ANMDMR;
- Întocmirea și transmiterea comenzii ferme operatorului economic câștigător;
- Întocmirea și urmărirea derulării și finalizării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică (achiziții de produse, servicii sau lucrări);
- Elaborarea documentelor suport aferente procedurilor de achiziții publice, respectiv strategia de contractare și declarația pe proprie răspundere a reprezentantului legal care conține datele de identificare ale persoanelor cu funcții de decizie din cadrul autorității contractante;
- Elaborarea documentației de atribuire, alcătuită din: fișa de date a achiziției, caietul de sarcini, proiectul de contract conținând clauze contractuale obligatorii, formulare și modele de documente
- Generarea electronică a DUAЕ, completat cu informațiile solicitate în raport cu criteriile de calificare și selecție stabilite prin documentația de atribuire și atașarea DUAЕ în SEAP împreună cu celelalte documente ale achiziției;
- Inițierea aplicării procedurii de atribuire după elaborarea și aprobarea documentației de atribuire și documentele suport;
- Introducerea în SEAP a informațiilor cuprinse în fișa de date a achiziției prin completarea formularului specific disponibil;
- Participa ca membru sau președinte în comisiile de evaluare a ofertelor;
- Răspunde în scris, în colaborare cu compartimentele de specialitate la clarificările solicitate de către potențialii ofertanți pe tot parcursul derulării procedurilor de achiziții publice;
- Participa la întocmirea proceselor verbale intermediare și a raportului procedurii de atribuire;
- Urmărirea și asigurarea respectării prevederilor legale la desfășurarea procedurilor privind păstrarea confidențialității documentelor primite de la ofertanți/candidați;
- Urmărirea constituirii garanției de participare și a garanției de bună execuție și întreprinderea demersurilor necesare în vederea eliberării acestora;
- Înregistrarea și definirea produselor/serviciilor și lucrărilor în modulul PAX Achiziții, conf. PAAP și referatelor de necesitate;
- Întocmirea documentelor privind liberul acces la informații de interes public în domeniul achizițiilor publice și transmiterea acestora spre publicare pe site-ul ANMDMR trimestrial.
- răspunde de respectarea ROF și RI, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor Președintelui ANMDMR, relevante;
- răspunde de buna păstrare și utilizare a inventarului din dotare;
- respecta normele de securitate și sănătate în munca;
- respecta normele privind situațiile de urgență din cadrul direcției;
- respecta prevederile *Legii nr. 15/2016 privind modificarea și completarea Legii nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun*;
- răspunde de asumarea obligațiilor ce îi revin în executarea atribuțiilor/sarcinilor postului;
- răspunde de respectarea termenelor legale pentru finalizarea lucrărilor specifice;
- îndeplinește și alte sarcini de serviciu corespunzătoare pregătirii profesionale trasate de șeful ierarhic (director direcție, vicepreședinte, președinte);
- răspunde de respectarea caracterului de confidențialitate a activităților ce se desfășoară în A.N.M.D.M.R

D. Sfera relațională a titularului postului



1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: Șef Birou achiziții publice și protocol, Director Direcție Economică și Achiziții Publice, Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative și Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

- superior pentru:-

b) Relații funcționale: toate structurile din cadrul ANMDMR

c) Relații de control:-

d) Relații de reprezentare:

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorității și instituții publice: Agenția Națională a Achizițiilor Publice (ANAP)

b) cu organizații internaționale:-

c) cu persoane juridice private: operatori economici (oferanți)

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.



DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE
Biroul achiziții publice și protocol

FIȘA POSTULUI CADRU

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului : **execuție**
2. Denumirea postului: **expert achiziții publice**
3. Cod Cor: 214946
4. Gradul profesional: **Gr. I A**
5. Scopul principal al postului: **Planificarea și realizarea proceselor privind achiziționarea produselor, serviciilor și lucrărilor din cadrul ANMDMR**

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate: **superioare** (științe ingineresti, economice și juridice)
2. Perfecționări (Specializări):
 - *curs expert achiziții publice;*
3. Cunoștințe de operare/programare: **operare - nivel intermediar**
4. Limbi străine: **engleză - mediu**
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Cunoașterea sistemului de operare Microsoft Office (Word, Excel), Internet, SEAP;
 - Cunoștințe – *legislația în domeniul achizițiilor publice, în vigoare (Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice; Hotărârea nr.395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice; etc.)*
 - Aptitudini generale de învățare;
 - Abilitați de comunicare orală și scrisă;
 - Lucru în echipă
6. Cerințe specifice***): **Curs expert achiziții publice**
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale):-

C. Atribuțiile postului:

- Elaborarea Programului anual al achizițiilor publice și a Anexei privind achizițiile directe, pe baza necesităților de produse, servicii și lucrări, solicitate de structurile organizatorice din cadrul ANMDMR prin referatele de necesitate anuale;
- Definitivarea programului anual al achizițiilor publice, după aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli;
- Operarea de modificări sau completări ulterioare în programul anual al achizițiilor, când situația o impune, cu aprobarea conducătorului instituției și avizul compartimentului economic-financiar, în baza referatelor de necesitate întocmite de către structurile din cadrul ANMDMR;

- Derularea procesului de consultare a pieței, parte a procesului de achiziție publică, prin publicarea în SEAP, a anunțului privind consultarea pieței pentru realizarea achizițiilor în condiții de eficiență economică și socială;
- Consultarea catalogului electronic de produse/servicii/lucrări în vederea identificării produselor/serviciilor/lucrărilor care corespund necesităților autorității contractante la solicitarea structurilor beneficiare;
- Înregistrarea *Referatului de necesitate* în *Registrul electronic* din cadrul BAPP ;
- Realizarea achizițiilor directe off-line și online din Catalogul electronic SEAP, în baza referatelor de necesitate însoțite de notele de fundamentare, emise de către structurile ANMDMR și aprobate de Președintele ANMDMR;
- Întocmirea și transmiterea comenzii ferme operatorului economic câștigător;
- Întocmirea și urmărirea derulării și finalizării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică (achiziții de produse, servicii sau lucrări);
- Stabilirea informațiilor din fișa de date a achiziției, respectiv informațiile generale standard, formalitățile ce trebuie îndeplinite, cerințele ce fac obiectul DUAE, criteriile de calificare și selecție, informațiile privind garanția de participare, informațiile din propunerea tehnică și financiară, criteriul de atribuire, căile de atac ce pot fi utilizate;
- Elaborarea documentelor suport aferente procedurilor de achiziții publice, respectiv strategia de contractare și declarația pe proprie răspundere a reprezentantului legal care conține datele de identificare ale persoanelor cu funcții de decizie din cadrul autorității contractante;
- Elaborarea documentației de atribuire, alcătuită din: fișa de date a achiziției, caietul de sarcini, proiectul de contract conținând clauze contractuale obligatorii, formulare și modele de documente
- Consultarea cu compartimentelor de specialitate în vederea stabilirii specificațiilor tehnice, cerințelor cuprinse în caietul de sarcini astfel încât acesta să corespundă necesităților ANMDMR;
- Generarea electronică a DUAE, completat cu informațiile solicitate în raport cu criteriile de calificare și selecție stabilite prin documentația de atribuire și atașarea DUAE în SEAP împreună cu celelalte documente ale achiziției;
- Inițierea aplicării procedurii de atribuire după elaborarea și aprobarea documentației de atribuire și documentele suport;
- Transmiterea spre publicare în SEAP a documentației de atribuire și a documentele suport;
- Introducerea în SEAP informațiile cuprinse în fișa de date a achiziției prin completarea formularului specific disponibil;
- Transmiterea spre publicare a anunțurilor către operatorul SEAP prin mijloace electronice, respectiv a anunțului de intenție, a anunțului de participare, a anunțului de atribuire și anunțului de tip erată la anunțul inițial, precum și a anunțurilor către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene;
- participa ca membru sau președinte în comisiile de evaluare a ofertelor;
- răspunde în scris, în colaborare cu compartimentele de specialitate la clarificările solicitate de către potențialii ofertanți pe tot parcursul derulării procedurilor de achiziții publice;
- participa la întocmirea proceselor verbale intermediare și a raportului procedurii de atribuire;
- Urmărirea și asigurarea respectării prevederilor legale la desfășurarea procedurilor privind păstrarea confidențialității documentelor primite de la ofertanți/candidați;
- Urmărirea constituirii garanției de participare și a garanției de bună execuție și întreprinderea demersurilor necesare în vederea eliberării acestora;
- Întocmirea proiectului de contract cu ofertantul declarat câștigător și transmiterea acestuia persoanelor responsabile cu semnarea acestuia;
- Întocmirea documentelor privind liberul acces la informații de interes public în domeniul achizițiilor publice și transmiterea acestora spre publicare pe site-ul ANMDMR trimestrial.
- Monitorizarea legislației în domeniul achizițiilor publice;

- responsabil cu managementul calității și cu riscurile (RMCR) în cadrul Biroului de achiziții publice și protocol;
- răspunde de respectarea ROF și RI, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor Președintelui ANMDMR, relevante;
- răspunde de buna păstrare și utilizare a inventarului din dotare;
- respecta normele de securitate și sănătate în munca;
- respecta normele privind situațiile de urgență din cadrul direcției;
- respecta prevederile *Legii nr. 15/2016 privind modificarea și completarea Legii nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun*;
- răspunde de asumarea obligațiilor ce îi revin în executarea atribuțiilor/sarcinilor postului;
- răspunde de respectarea termenelor legale pentru finalizarea lucrărilor specifice;
- îndeplinește și alte sarcini de serviciu corespunzătoare pregătirii profesionale trasate de șeful ierarhic (director direcție, vicepreședinte, președinte);
- răspunde de respectarea caracterului de confidențialitate a activităților ce se desfășoară în A.N.M.D.M.R

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: Șef Birou achiziții publice și protocol, Director Direcție Economică și Achiziții Publice, Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative și Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

- superior pentru:-

b) Relații funcționale: toate structurile din cadrul ANMDMR

c) Relații de control:-

d) Relații de reprezentare:

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorității și instituții publice: Agenția Națională a Achizițiilor Publice (ANAP)

b) cu organizații internaționale:-

c) cu persoane juridice private: operatori economici (ofertanți)

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:

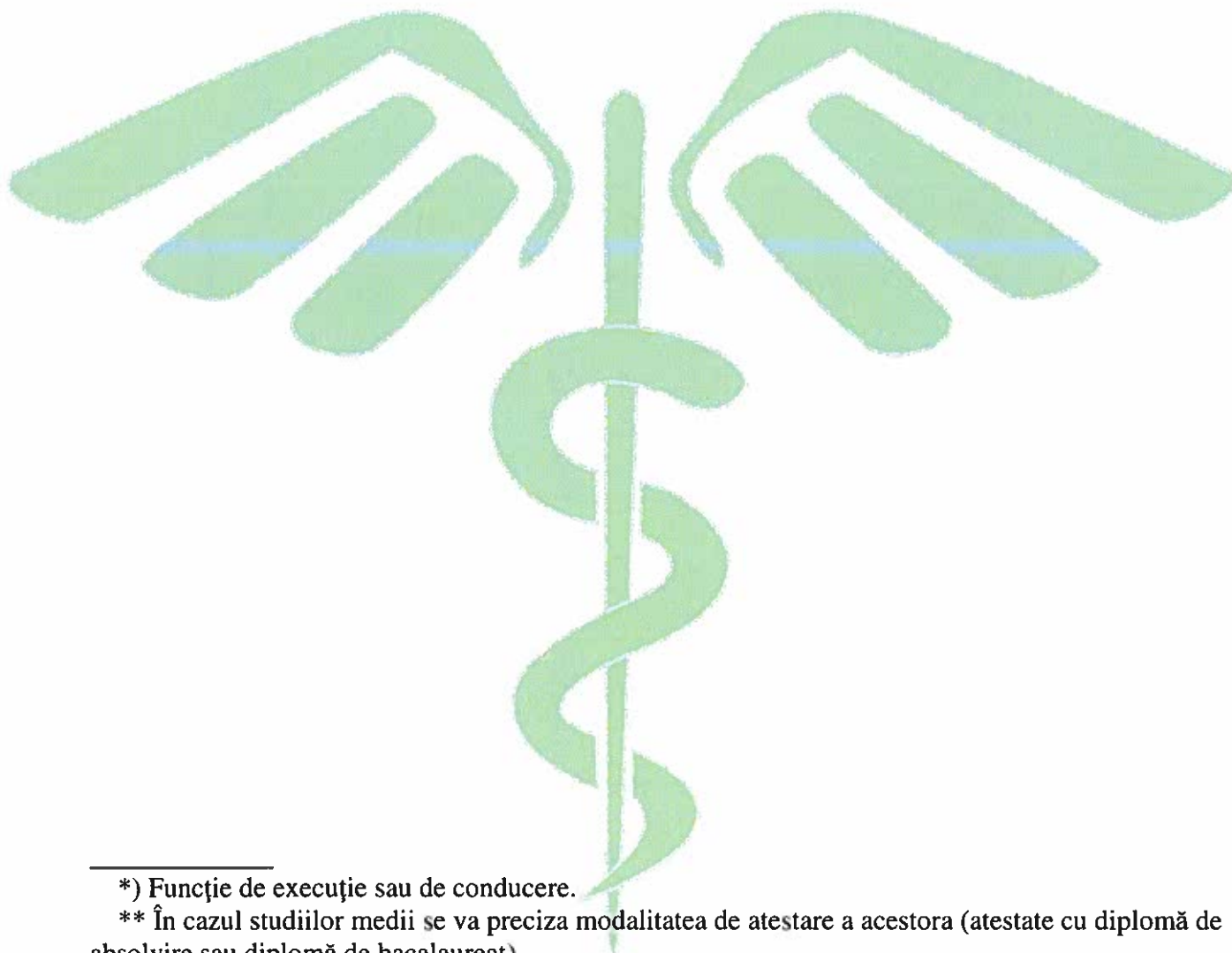
2. Semnătura

3. Data



G. Contrasemnează:

1. Numele și prenumele:
2. Funcția: **Director economic**
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.



DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE
Serviciul Buget, Financiar, Contabilitate

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului : **execuție**
2. Denumirea postului **Expert**
3. Cod Cor: 242202
4. Gradul profesional: **GR. IA**
5. Scopul principal al postului: **prestarea unor servicii și competențe ce intră în atribuțiile din cadrul postului Expert GR. IA**

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate : superioare economice
2. Perfecționări(Specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare: **operare – nivel avansat**
4. Limbi străine: - **nivel intermediar**
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: **atenție la detalii, comunicare, corectitudine, lucru în echipă.**
6. Cerințe specifice***): -
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale):-

C. Atribuțiile postului:

- Răspunde de înregistrarea zilnică în programul de contabilitate, a încasărilor de la clienții în valută, conform extraselor de cont și a registrelor de casă precum și corespondența cu aceștia;
- Înregistrează facturile în valută;
- Înregistrează în programul de contabilitate deconturile de deplasări în străinătate;
- Transmite pentru facturare dobânzile și penalitățile în valută calculate pentru depășirea scadenței;
- Transmite către facturare, situația facturilor neîncasate la termen care trebuie stornate;
- Răspunde de înregistrarea corectă și la termen a documentelor financiar-contabile de corectitudine a datelor înscrise în documentele și situațiile contabile întocmite;
- Verifică și înregistrează în programul de contabilitate dispozițiile de plată și încasare în valută, a ordinelor de plată și încasare emise de BCR;
- Verifică și înregistrează în programul de contabilitate deconturile de deplasări în străinătate;
- Înregistrează facturile în valută primite de la furnizori;



- Întocmește confirmările privind încasări clienți valută pentru structurile de specialitate;
- Înregistrează mișcările prin contul 581;
- Întocmește balanțe de verificare lunare pentru conturile pe care le;
- Înregistrează în contabilitate dobânzile și penalitățile în valută facturate către debitori;
- Verifică soldurile conturilor clienți și clienți creditori în valută;
- Răspunde de corectitudinea soldurilor conturilor de mai sus;
- Transmite către facturare, situația facturilor neîncasate la termen care trebuie stornate;
- Întocmește lunar reevaluarea tuturor conturilor în valută,
- Răspunde de imputația plăților efectuate de către clienți în valută, în contul obligațiilor de plată, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- Răspunde de întocmirea registrului inventar pentru conturile din BCR;
- Participă la întocmirea situațiilor financiare lunare, trimestriale și anuale;
- Îndeplinește și alte sarcini de serviciu corespunzătoare pregătirii profesionale trasate de șeful ierarhic.
- Răspunde de întocmirea și actualizarea procedurilor interne alocate, după aprobarea Fișei de propunere /elaborare;
- Răspunde de buna păstrare și utilizare a inventarului din dotare;
- Ordonarea și arhivarea documentelor în bibliorafturi în conformitate cu legislația în vigoare;
- Răspunde de respectarea caracterului de confidențialitate a activităților ce se desfășoară în ANMDMR, conform angajamentului de confidențialitate semnat și asumat;
- Respectă normele PSI, normele de tehnică a securității și protecției muncii;
- Răspunde de respectarea Regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR, a prevederilor Codului de conduită internă, a Regulamentului intern al ANMDMR, a hotărârilor Consiliului științific, a hotărârilor Consiliului de Administrație, a deciziilor Președintelui ANMDMR, a procedurilor specifice și a procedurilor generale ale ANMDMR, a legislației în domeniu, în vigoare;

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: **Șef Serviciu Buget, Financiar, Contabilitate, Director Direcție Economică și Achiziții Publice, Vicepreședintele cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative și Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

- superior pentru:-

b) Relații funcționale: **toate structurile din cadrul ANMDMR**

c) Relații de control:-

d) Relații de reprezentare:

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorități și instituții publice: **instituțiile de stat din domeniul medicamentelor și a dispozitivelor medicale și Ministerul Sănătății**

b) cu organizații internaționale:-

c) cu persoane juridice private: **clienții ANMDMR**



d) Delegarea de atribuții și competență*****):
Pentru activitatea din fișa de post înlocuirea este

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.



DIRECȚIA ECONOMICĂ ȘI ACHIZIȚII PUBLICE
Serviciul Buget, Financiar, Contabilitate

Aprob
PREȘEDINTE
Răzvan Mihai PRISADA

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului : **execuție**
2. Denumirea postului **referent**
3. Cod Cor: **331309**
4. Gradul profesional: **tr IA**
5. Scopul principal al postului: **prestarea unor servicii și competențe ce intră în atribuțiile din cadrul postului referent tr IA**

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate: diploma bacalaureat
2. Perfecționări(Specializări):-
3. Cunoștințe de operare/programare: **operare - nivel de bază**
4. Limbi străine: limba de circulație internațională
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: **atenție la detalii, comunicare, corectitudine, lucru în echipă**
6. Cerințe specifice***):
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale):-

C. Atribuțiile postului:

- Întocmește devizul estimativ pentru deplasările în străinătate,
- Verifică deconturile de deplasări în străinătate;
- Efectuează lunar punctajul între contabilitate și gestiune,
- Efectuează reglările pentru corectarea neconcordanțelor,
- Gestionează contul 461 – Debitori diverși – convenții civile,
- Preia documentele repartizate DEAP de la registratură,
- Verifică existența tuturor documentelor justificative la deconturi, a semnăturilor și numerelor de înregistrare de la registratură,
- Completează registrul de corespondență și transmite documentele persoanelor/structurilor nominalizate,
- Întocmește notificări către clienți privind depășirea termenului scadent,
- Facturează dobânzile și penalitățile în valută calculate pentru depășirea scadenței;
- Transmite DJAERI situația debitelor existente, în vederea recuperării,



- Întocmește facturi conform adreselor primite de la Direcțiile din cadrul ANMDMR și a formularelor de tarification primite de la clienți atunci când volumul de activitate presupune depășirea termenelor de emitere a facturilor de către colegii cu atribuții de facturare,
- Verifică baza de date înainte de a se emite facturi pentru a nu le dubla.
- Răspunde de transmiterea în termen, pe e-mail sau prin poștă a facturilor emise.
- Răspunde de corectitudinea datelor înscrise în documentele și situațiile contabile întocmite;
- Îndeplinește și alte sarcini de serviciu corespunzătoare pregătirii profesionale trasate de șeful ierarhic.
- Răspunde de buna păstrare și utilizare a inventarului din dotare;
- Ordonarea și arhivarea documentelor în bibliorafturi în conformitate cu legislația în vigoare;
- Răspunde de respectarea caracterului de confidențialitate a activităților ce se desfășoară în ANMDMR, conform angajamentului de confidențialitate semnat și asumat;
- Respectă normele PSI, normele de tehnică a securității și protecției muncii;
- Răspunde de respectarea Regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR, a prevederilor Codului de conduită internă, a Regulamentului intern al ANMDMR, a hotărârilor Consiliului științific, a hotărârilor Consiliului de Administrație, a deciziilor Președintelui ANMDMR, a procedurilor specifice și a procedurilor generale ale ANMDMR, a legislației în domeniu, în vigoare;

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de **Șef Serviciu Buget, Financiar, Contabilitate, Director Direcție Economică și Achiziții Publice, Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative și Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

- superior pentru:

b) Relații funcționale: toate stucturile si cadrul ANMDMR

c) Relații de control:-

d) Relații de reprezentare: Trezoreria Statului Sector 1 și Băncile comerciale cu care se lucrează

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorități și instituții publice: instituțiile de stat din domeniul medicamentelor și a dispozitivelor medicale Trezoreria Statului Sector 1

b) cu organizații internaționale:-

c) cu persoane juridice private: : clienții ANMDMR și Băncile comerciale cu care se lucrează

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

Pentru verificarea intrărilor pentru deconturi și furnizori și generarea notelor respective, înlocuitorul este Loghin Magdalena.

Pentru activitatea de caserie înlocuitorul este



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.



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 RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII
SERVICIUL ASIGURAREA CALITĂȚII ȘI REGISTRATURĂ
COMPARTIMENTUL REGISTRATURĂ ȘI ARHIVĂ**

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: -

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): **execuție**
2. Denumirea postului: **Referent**
3. Cod COR: **331309 – Referent**
4. Treapta profesională: **Treapta IA**
5. Scopul principal al postului: Asigurarea desfășurării în mod eficace a activităților specifice de registratură prin primirea, înregistrarea, repartizarea și expedierea documentelor interne și externe, la interfața cu personalul ANMDMR, cu instituțiile/persoanele juridice/persoanele fizice care depun/transmit documente la ANMDMR, precum și cu alte părți interesate.

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): medii (M) - studii medii liceale, finalizate cu diplomă de bacalaureat;
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): operare calculator (dactilografare, Word, Excel, PowerPoint, Outlook, internet, aplicații interne etc.).
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute:
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - capacitatea de organizare a muncii, de gestionare a timpului și a resurselor alocate
 - disponibilitate pentru orar de lucru prelungit;
 - amabilitate în contact cu publicul.
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



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

- Îndeplinirea întocmai a atribuțiilor și prevederilor sarcinilor de serviciu stabilite în fisa postului.
- Îndeplinirea cu promptitudine a sarcinilor de serviciu cu caracter temporar sau permanent trasate de șefii ierarhici superiori, precum și a oricăror alte atribuții stabilite de conducerea ANMDMR.
- Colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR, manifestând corectitudine și promptitudine.
- Menținerea unor relații interumane bazate pe conduita etică și profesională și pe comunicare adecvată, politicoasă și eficientă, atât intern - cu personalul ANMDMR, cât și extern - cu reprezentanții instituțiilor/persoanelor juridice/persoanelor fizice care au depus/transmis documente la ANMDMR sau a altor părți interesate ale ANMDMR.
- Adoptarea în permanență a unui comportament adecvat condițiilor de activitate în măsură să promoveze imaginea și interesele ANMDMR.
- Cooperarea la soluționarea tuturor problemelor care apar la locul de muncă, manifestând interes și inițiativă în vederea bunei desfășurări a activității, înaintând ierarhic orice propunere ce ar putea duce la creșterea calității muncii prestate, pentru a primi acordul scris în vederea aplicării acesteia.
- Păstrarea confidențialității informațiilor și a documentelor la care are acces prin prisma activității desfășurate, prin discreție și nedivulgarea acestora către alte persoane din interiorul sau exteriorul ANMDMR care nu au legătura cu informațiile respective.
- Răspunderea pentru corectitudinea lucrărilor efectuate și a documentelor elaborate.
- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor și a altor documente de lucru care se aplică în domeniul său de activitate.
- Respectarea termenelor stabilite pentru finalizarea lucrărilor.
- Utilizarea resurselor existente exclusiv în interesul ANMDMR.
- Folosirea timpului de muncă exclusiv pentru îndeplinirea sarcinilor de serviciu.
- Respectarea programului de lucru.
- Respectarea regulilor și regulamentelor, dispozițiilor, deciziilor și hotărârilor conducerii ANMDMR, precum și a prevederilor legale referitoare la:
 - Regulamentul de organizare și funcționare (ROF), Regulamentul intern și Codul de conduită;
 - reglementările privind gestionarea conflictelor de interese;
 - normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;
 - normele privind gestionarea situațiilor de urgență;
 - normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;
 - buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul ANMDMR;
- Respectarea normelor de echipare și utilizare corectă a echipamentelor de lucru specifice și a curățeniei la locul de muncă.
- Furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petițiile, solicitările de informații de interes public etc., prin intermediul structurii organizatorice abilitate;



- Participarea, prin desemnarea de către conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul specific de activitate.
- Participarea la instruiți privind securitatea și sănătatea în muncă (SSM), prevenirea și stingerea incendiilor (PSI) și gestionarea situațiilor de urgență (SU).
- Participarea la instruiți profesionale interne/externe, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, manifestări științifice naționale și internaționale în domeniul specific de activitate.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- Primește toate documentele de intrare:
 - depuse personal sau prin reprezentanți la registratura ANMDMR,
 - transmise de către instituții/persoane juridice/persoane prin fax sau email și tipărite de către secretariatul sau direcțiile ANMDMR,
 - livrate prin servicii postate sau de curierat.
- Tipărește email-ul de informare primit prin platforma CESP;
- Tipărește email-ul de informare primit prin platforma PCUe;
- Examinează sumar conținutul documentului pentru a-l încadra în categoria corespunzătoare;
- Verifică în istoric existența altor documente care se referă la aceeași problemă și identifică numărul și data de înregistrare a primului document înregistrat pentru conexare la acesta;
- Dacă sesizează neconcordanțe (formular utilizat greșit, referințe gresite, lipsă semnături sau ștampilă etc.), documentul nu se poate respinge, dar informează expeditorul (verbal către reprezentantul prezent de față sau pe email – pentru documentele sosite prin curier sau email/fax) asupra necesității transmiterii documentului respectiv corectat;
- Înregistrează documentele de intrare în bazele de date / registrele electronice de pe serverul de date al ANMDMR, aplică ștampilă și notează numărul de înregistrare în interiorul acesteia;
- Intocmește zilnic Registrul de predare internă;
- Distribuie documentele de intrare către structurile ANMDMR, cu evidențierea circulației acestora în interiorul ANMDMR, pe bază de semnătură în Registrul de predare internă;
- Primește toate documentele de ieșire, aprobate prin semnatura de Presedintele ANMDMR, transmise de către secretariatul sau direcțiile ANMDMR;
- Separă exemplarele originale ale documentelor de ieșire (dacă sunt mai multe) în funcție de destinație (extern și/sau intern);
- Repartizează documentele de ieșire (exemplarul extern) în mapele dedicate aplicanților sau le returnează structurilor emitente pentru predare proprie către destinatari;
- Eliberează documentele emise de ANMDMR către destinatari, pe bază de semnătură în Registrul de predare externă;
- Pregatește plicurile cu documentele eliberate de ANMDMR pentru ridicarea acestora de către curier;
- Notează în Registrul de predare externă data de ridicare de către curier și numele acestuia sau al companiei de curierat;



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

- Notează pe dovada de livrare a curierului (AWB) numărul (numerele) de înregistrare al (ale) documentului (documentelor) ridicate de curier și îndosariază dovezile.
- Transmite email-uri de informare / clarificare către cu instituțiile/persoanele juridice/persoanele fizice care au depus/transmis documente la ANMDMR.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: șeful SACR; directorul DRUMC; Vicepreședintele ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative; Președintele ANMDMR.

- superior pentru: N/A

b) Relații funcționale:

- cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR în ceea ce privește activitatea de registratura.
- cu personalul ANMDMR în domeniul activității de registratură.

c) Relații de control: N/A

d) Relații de reprezentare: N/A

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorități și instituții publice: cu publicul (persoane fizice și reprezentanți ai persoanelor juridice) care se adresează ANMDMR prin registratură

b) cu organizații internaționale: : cu publicul (persoane fizice și reprezentanți ai persoanelor juridice) care se adresează ANMDMR prin registratură

c) cu persoane juridice private: : cu publicul (persoane fizice și reprezentanți ai persoanelor juridice) care se adresează ANMDMR prin registratură

3. Delegarea de atribuții și competență*****): Înlocuitorul doamnelor Gina Tănase, Mădălina Minescu, Florina Geanina Crăciun, în situația în care acestea nu sunt la serviciu.

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



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

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.

PS – 02/01 – F1 v. 03, ed. 11.2022 **2 / 2**



DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII
Serviciul personal, salarizare / Compartiment salarizare

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): Funcție de execuție
2. Denumirea postului: Referent de specialitate gr. IA
3. Cod COR: 242204
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gr. IA
5. Scopul principal al postului: gestionarea și înregistrarea documentelor din cadrul Compartimentului salarizare.

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): Studii superioare: (economică, drept)
2. Perfecționări (specializări): Curs operator calculator;
Curs inspector resurse umane.
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): MS Office (Word, Excel) nivel mediu
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: limba engleză (mediu)
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Cunoașterea la nivel profesionist a legislației în domeniu;
 - Abilități de comunicare, capacitate de analiză și sinteză;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Rezistență la efort și stress, spirit de inițiativă, spirit de echipă;
 - Discernământ și capacitatea de a rezolva eficient problemele;
 - Putere de decizie și asumarea responsabilității;
 - Memorie dezvoltată, judecată rapidă, capacitate de deducție logică;
 - Capacitatea de valorificare într-un context nou a experienței dobândite;
 - Capacitatea de a genera idei noi (creativitate), de gestionare a resurselor alocate;
 - Flexibilitate, adaptabilitate la schimbări.
6. Cerințe specifice***): -
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): -

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale:

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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 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;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă, prevenirea și stingerea incendiilor;
- Respectă prevederile Regulamentului Intern, precum și celelalte reguli și regulamente existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii instituției.

2. Principalele sarcini și responsabilități:

- Urmărește permanent apariția/modificarea/abrogarea actelor normative (legi, ordonanțe, hotărâri, ordine, reglementări etc.) specifice activităților de resurse umane și salarizare (legislația muncii, salarizare etc.) și se asigură de implementarea acestora în cadrul ANMDMR;
- Informarea managementului de la cel mai înalt nivel cu privire la noile apariții sau modificări de acte legislative din domeniul legislației muncii, salarizare;
- Evidența de personal la nivelul ANMDMR;
- Evidența documentelor emise în cadrul Compartimentului salarizare;
- Întocmirea statului de funcții pe baza structurii organizatorice;
- Asigurarea încadrării personalului, la angajare sau promovare, conform statului de funcții;
- Asigurarea unui sistem confidențial de acordare a drepturilor bănești, precum și a unui sistem de promovare în funcții;
- Întocmirea, actualizarea și evidența tuturor adeverințelor specifice activității resurselor umane;
- Întocmeste state de plată și centralizatoare lunare;
- Întocmeste diverse situații statistice/rapoarte privind evoluția castigurilor salariale (MS, INS, DSP);
- Evidența pontajelor și calculul drepturilor salariale ale angajaților ANMDMR, cu respectarea termenelor privind plata salariilor;

- Întocmirea statelor de plată, a fluturașilor de salarii, a centralizatoarelor, a declarațiilor unice lunare inițiale/rectificative privind contribuțiile angajaților și ale angajatorului și a altor situații specifice privind drepturile salariale ale salariaților ANMDMR;
- Implementarea sistemului de evaluare anuală a performanțelor profesionale ale salariaților ANMDMR și stabilirea tuturor drepturilor salariale care rezultă în urma punctajelor obținute;
- Evidența în format electronic a instruirilor efectuate de salariații ANMDMR, precum și a activităților profesionale ale acestora;
- Asigură salvarea și ia măsuri în vederea securizării informațiilor și datelor privind personalul ANMDMR, în format electronic și pe suport de hârtie;
- Întocmește diverse situații privind evidența și dinamica de personal din ANMDMR (la solicitarea conducătorilor ierarhici);
- Asigurarea confidențialității tuturor documentelor și informațiilor gestionate de salariații din cadrul DRUMC;
- Asigurarea accesului controlat al persoanelor desemnate de către managementul de la cel mai înalt nivel la documentele și informațiile privind resursele umane și salarizarea personalului;
- Participă la activitățile specifice Compartimentului salarizare / DRUMC;
- Verifica toate documentele justificative care stau la baza calculului de drepturi banesti: formulare de pontaj, cereri de CO, cereri de concedii fara plata, cereri de concediu pentru crestere copil, certificate medicale, notificari popriri, etc.
- Verifica conditiile de incadrare la angajare si promovare si stabileste salariul de baza si sporurile, in conformitate cu prevederile legislatiei in vigoare;

D. Sfera relațională a titularului postului:

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de:

- Șef serviciu personal, salarizare,
- Director DRUMC,
- Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile tehnico – administrative,
- Președinte ANMDMR

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale:

- cu salariații din cadrul Compartimentului salarizare, Compartimentului personal;
- cu salariații din toate structurile organizatorice ale ANMDMR

c) Relații de control: n/a

d) Relații de reprezentare: n/a

2. Sfera relațională externă:



- a) cu autorități și instituții publice: cu instituțiile de stat (Ministerul Sănătății, autorități aflate în subordinea Ministerului Sănătății, ITM, Administrația Financiară, Casa de Pensii, Agenția Națională de Integritate);
- a) cu organizații internaționale: n/a
- b) cu persoane juridice private: n/a

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 persoana desemnată, la momentul respectiv, ca înlocuitor al doamnei/domnului

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.

**DIRECȚIA RESURSE UMANE ȘI
MANAGEMENTUL CALITĂȚII**

Serviciul personal, salarizare / Compartiment salarizare

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): Funcție de execuție
2. Denumirea postului: Referent tr. IA
3. Cod COR: 331309
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: tr. IA
5. Scopul principal al postului: gestionarea și înregistrarea documentelor din cadrul Compartimentului salarizare.

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): Studii medii: (diplomă de bacalaureat)
2. Perfecționări (specializări): Curs operare calculator și rețele
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): MS Office (Word, Excel) nivel mediu
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: -
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Cunoștințe operare MS Office (Word, Excel)
 - Abilități de comunicare, capacitate de analiză și sinteză;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Spirit de echipă, flexibilitate, adaptabilitate la schimbări, punctualitate
6. Cerințe specifice***): -
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): -

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale:

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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 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;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în munca, prevenirea și stingerea incendiilor;
- Respectă prevederile Regulamentului Intern, precum și celelalte reguli și regulamente existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii instituției.

2. Principalele sarcini și responsabilități:

- participă la activitățile cu specific de salarizare ;
- ține evidența și înregistrează documentele intrate și ieșite în/din cadrul Compartimentului salarizare, resurse umane, salarizare : decizii, hotărâri ale Consiliului de administrație, instrucțiuni ale președintelui, referate, cereri, certificate medicale, comunicări, state de funcții, state de plată, centralizatoare, diverse situații, corespondență etc.;
- gestionează aplicația privind înregistrarea electronică a documentelor;
- gestionează documentele Compartimentului salarizare;
- întocmește diverse adeverințe solicitate de salariați pe baza cererilor scrise: adeverințe de salariu, adeverințe pentru asigurări de sănătate, adeverințe pentru compensarea energiei termice, adeverințe referitoare la deducerile suplimentare la impozit etc.;
- verifică exactitatea datelor din fișele de prezență ale personalului din ANMDMR;
- ține evidența concediilor medicale, de odihnă și fără plată;
- participă la arhivarea documentelor din cadrul compartimentului salarizare;
- îndeplinește și alte sarcini de serviciu corespunzătoare pregătirii profesionale, trasate de șefii ierarhici.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de:

- Șef serviciu personal, salarizare,
- Director DRUMC,
- Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile tehnico – administrative,
- Președinte ANMDMR

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale:

- cu salariații din cadrul Compartimentului salarizare, Compartimentului personal;
- cu salariații din toate structurile organizatorice ale ANMDMR

c) Relații de control: n/a

d) Relații de reprezentare: n/a

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****): 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 persoana desemnată, la momentul respectiv, ca înlocuitor al domnului/doamnei

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.

ATRIBUȚII ȘI RESPONSABILITĂȚI POTRIVIT FIȘELOR DE POST CADRU AFERENTE POSTURILOR PENTRU CARE SE ORGANIZEAZĂ CONCURSUL

1. DIRECȚIA EVALUARE ȘI CONTROL CALITATEA MEDICAMENTELOR

a) Laborator Determinari Fizico-Chimice Imunochimice si Serologice la Medicamente Biologice si Farmacotoxicologie

➤ 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (laborant operator chimist), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

➤ 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (asistent medical de laborator), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată

➤ 1 (unu) post de expert IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, biologie), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată.

b) Laborator Determinari pe Culturi Celulare și Microbiologie

➤ 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (Asistent medical de laborator), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

c) Laborator Determinari Fizico-Chimice si Instrumentale la Medicamente de Sinteza

➤ 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii PL, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (asistent medical principal de laborator), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

d) Compartiment Control Produse Radiofarmaceutice

➤ 1 (unu) post de expert IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administratie publica), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

➤ 1 (unu) post de referent tr. IA, nivel studii PL, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (asistent medical de laborator) cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

e) Compartiment Evaluare Produse Biologice

➤ 1 (unu) post de expert debutant, nivel studii S, fără vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administratie publica), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată.

FIȘA POSTULUI CADRU

Denumirea postului	REFERENT TR. IA (PL)
---------------------------	-----------------------------

I. Date de identificare a postului

1. Numele și prenumele titularului: -
2. Poziția în COR/Cod: 331309 (referent)
3. Structura organizatorică/locația: Direcția Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor (DCCM)/ Laborator Determinări Fizico-Chimice și Instrumentale la Medicamente de Sinteza (LDFCIMS)
4. Nivelul postului: execuție

II. Relațiile organizaționale

1. Ierarhice:
 - se subordonează: sefilor ierarhici
 - are în subordine: NA
2. Funcționale: cu personalul din LDFCIMS, cu personalul din alte laboratoare sau compartimente ale DECCM, cu personalul din alte direcții ale ANMDMR pentru realizarea sarcinilor de serviciu
3. De colaborare:
 - în interiorul instituției: cu întreg personalul ANMDMR
 - în exteriorul instituției: NA

III. Scopul general al postului:

Ocupantul postului participă la efectuarea controlului de laborator al medicamentelor de sinteză prin metode de analiză specifice fizico-chimice și instrumentale la medicamente de sinteză, pentru îndeplinirea obiectivului strategic ANMDMR de protejare și promovare a sănătății publice.

IV. Specificațiile postului

1. Nivelul de studii:
Studii postliceale, specialitatea asistent laborator, asistent farmacie și diploma de absolvire (PL);
2. Calificări/specializări: examen de grad principal
3. Alte specializări:
 - Cunoașterea și utilizarea sistemelor de operare PC: operare Windows, MS Office (Excel, Word for Windows), navigare pe Internet
4. Competențe și aptitudini:
 - Promptitudine și operativitate în realizarea atribuțiilor de serviciu prevăzute în fișa postului
 - Capacitatea de a executa lucrări și a desfășura activități de calitate
 - Asumarea responsabilităților prin receptivitate, disponibilitate la efort suplimentar, perseverență, obiectivitate, disciplină
 - Adaptarea la complexitatea muncii, inițiativă și creativitate
 - Capacitatea de a lucra independent și în echipă
 - Punctualitate

5. Vechime:

- a) în muncă: minim 6 ani și 6 luni
- b) în specialitate: 6 ani și 6 luni

V. Descrierea 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 respecta 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 laboratorului.
- 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 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 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.
 - Participă la acțiuni de instruire, calificare și profesionale
 - Cunoaște responsabilitățile ce decurg din fișa postului.
 - Informează asupra oricărei situații ce ar putea conduce la apariția de neconformități.
 - Participă la întocmirea de Instrucțiuni de lucru pentru activitatea proprie pe care o desfășoară.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- Execută partea care îi revine din tehnicile de laborator conform PO specifice Laboratorului Determinari Fizico-Chimice si Instrumentale la Medicamente de Sinteza si PO-DECCM/22, conform nivelului de instruire individual.
- Executa analize cu tehnici uzuale precum si operatii preliminare efectuării determinărilor de laborator, sub supravegherea personalului cu studii superioare sau a șefului de laborator.
- Prepara faze mobile, reactivi si solutii curente de laborator, soluții tampon, medii de dizolvare si dezagregare, solutii standard si probe precum si diluțiile acestora.



- Efectueaza, sub supravegherea personalului cu studii superioare sau a șefului de laborator reacții chimice, măsuratori de pH, cântăriri la balanța analitică, teste fizico-chimice calitative și cantitative, controlul macroscopic, determinarea friabilității și a rezistenței la rupere, determinarea masei medii și individuale, uniformitatea masei și volumului.
- Răspunde de păstrarea, întreținerea și utilizarea judicioasă a echipamentelor, precum și de manipularea substanțelor chimice cu regim special, în conformitate cu indicațiile persoanei responsabile.
- Se preocupă permanent de îmbogățirea cunoștințelor profesionale.
- Execută și alte sarcini corespunzătoare pregătirii profesionale, trasate de personalul cu studii superioare sau de șeful de laborator.

VI. Răspunderea disciplinară:

Neîndeplinirea sarcinilor de serviciu, nerespectarea regulilor și regulamentelor existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii sau îndeplinirea lor în mod necorespunzător atrage sancționarea disciplinară, conform prevederilor legale în vigoare și a Regulamentului Intern.

Nume și prenume / semnătura / data	
Intocmit	Avizat

FIȘA POSTULUI CADRU	
Denumirea postului	EXPERT IA (CHIMIST PRINCIPAL)

I. Date de identificare a postului

1. Numele și prenumele titularului: -
2. Poziția în COR/Cod: 211303 (expert chimist)
3. Structura organizatorică/locția: Directia Evaluare si Control Calitatea Medicamentelor (DECCM)/ Compartiment control produse radiofarmaceutice (CCPR)
4. Nivelul postului: executie

II. Relațiile organizaționale

1. Ierarhice:
 - se subordonează: sefilor ierarhici
 - are în subordine: NA
2. Funcționale: cu personalul din CCPR, cu personalul din alte laboratoare sau compartimente ale DECCM, cu personalul din alte directii ale ANMDMR pentru realizarea sarcinilor de serviciu
3. De colaborare:
 - în interiorul instituției: cu intreg personalul ANMDMR
 - în exteriorul instituției: NA

III. Scopul general 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 substanței active, la solicitarea directiilor de profil din ANMDMR, pentru indeplinirea obiectivului strategic ANMDMR de protejare si promovare a sanatatii publice

IV. Specificațiile postului

1. Nivelul de studii: studii universitare, respectiv studii superioare de lungă durată, diplomă de licență în specialitatea chimie;
2. Calificări/specializări: examen de grad principal
3. Alte specializări:
 - cunoașterea cel puțin a unei limbi străine de circulație;
 - cunoașterea și utilizarea sistemelor de operare PC: operare Windows, MS Office (Excel, Word for Windows, Power Point), navigare pe Internet
4. Competențe și aptitudini:
 - Cunoasterea tehnicilor de analiza specifice fizico-chimice si instrumentale
 - 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 si in echipa
- Capacitatea de a comunica verbal și în scris (inclusiv abilitatea de a ține prezentări),
- Capacitate de adaptare rapida
- Acuratete,
- Punctualitate

5. Vechime:

- a) în muncă: minim 6 ani si 6 luni
- b) în specialitate: 6 ani si 6 luni vechime in specialitate

V. Descrierea 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;
- Cunoaste si respecta toate procedurile care se aplica in domeniul sau 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 fisă;
- 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 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 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.
 - 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 expertiză 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).
- Întocmește "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 ocupă de buna gestionare a acestora.
- Întocmește note de fundamentare cu privire la achiziția de reactivi, consumabile, piese de schimb pentru echipamente și se ocupă 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 pieței (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/evaluatoarea 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
- Răspunde de controlul păstrării evidenței surselor radioactive standard și de lucru din compartiment și supravegherea întocmirii formalităților pentru îndepărtarea deșeurilor radioactive conform reglementărilor înscrise în Normele de radioprotecție și securitate nucleară.
- Asigura 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).
- Asigura întocmirea documentației Compartimentului de control produse radiofarmaceutice pentru reautorizarea la CNCAN, pentru evidența IGP – Direcția arme, droguri și produse radioactive.
- Respectă normele fundamentale de securitate radiologică.
- Participa 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

VI. Răspunderea disciplinară:

Neîndeplinirea sarcinilor de serviciu, nerespectarea regulilor și regulamentelor existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii sau îndeplinirea lor în mod necorespunzător atrage sancționarea disciplinară, conform prevederilor legale în vigoare și a Regulamentului Intern.

Nume și prenume / semnătura / data	
Intocmit	Avizat

FIȘA POSTULUI CADRU

Denumirea postului	REFERENT TR. IA (PL)
---------------------------	-----------------------------

I. Date de identificare a postului

1. Numele și prenumele titularului: -
2. Poziția în COR/Cod: 331309 (referent)
3. Structura organizatorică/locația: Directia Evaluare si Control Calitatea Medicamentelor (DECCM)/ Compartiment control produse radiofarmaceutice (CCPR)
4. Nivelul postului: executie

II. Relațiile organizaționale

1. Ierarhice:
 - se subordonează: sefilor ierarhici
 - are în subordine: NA
2. Funcționale: cu personalul din CCPR, cu personalul din alte laboratoare sau compartimente ale DECCM, cu personalul din alte directii ale ANMDMR pentru realizarea sarcinilor de serviciu
3. De colaborare:
 - în interiorul instituției: cu intreg personalul ANMDMR
 - în exteriorul instituției: NA

III. Scopul general al postului:

Ocupantul postului asigura participa la efectuarea controlului de laborator al medicamentelor radiofarmaceutice prin metode de analiza specifice, pentru indeplinirea obiectivului strategic ANMDMR de protejare si promovare a sanatatii publice,

IV. Specificațiile postului

1. Nivelul de studii: Studii postliceale, specialitatea asistent laborator, asistent farmacie si diploma de absolvire (PL);
2. Calificări/specializări: -
3. Alte specializări:
 - Cunoașterea și utilizarea sistemelor de operare PC: operare Windows, MS Office (Excel, Word)
4. Competențe și aptitudini:
 - 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
 - Capacitatea de a lucra indepedent si in echipa
 - Punctualitate
5. Vechime:

- a) în muncă: minim 6 ani
- b) în specialitate: 6 ani vechime în specialitate

V. Descrierea 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 ierarhici 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.
 - Participă la acțiuni de instruire, calificare și profesionale
 - Cunoaște responsabilitățile ce decurg din fișa postului
 - Informează asupra oricărei situații ce ar putea conduce la apariția de neconformități
 - Participa la întocmirea Instrucțiunilor de lucru pentru activitatea proprie pe care o desfășoară.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- Execută determinările conform PO specifice Compartimentului Control Produse Radiofarmaceutice, conform nivelului de instruire individual.
- Participarea la efectuarea unor operațiuni tehnice specifice din compartiment: control radiofarmaceutic.
- Efectuează curățirea și spălarea sticlăriei și a materialelor din compartiment.
- Efectuează curatenia și dezinfectia curentă și săptămânală a compartimentului.
- Efectuarea decontaminării radioactive a veselei, a altor ustensile din compartiment și a eventualelor zone de lucru contaminate până la decontaminarea totală (controlul permanent cu dozimetru/ debitmetru din dotarea compartimentului).
- Neutralizarea diferitelor reziduuri sub supravegherea personalului cu studii superioare.
- 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.



- Îndeplinește și alte sarcini de serviciu corespunzătoare pregătirii profesionale, stabilite de șefii ierarhici.
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă, precum și a celor privind situațiile de urgență din cadrul compartimentului.
- Participarea la expeditia deșeurilor radioactive.
- Respectarea normelor fundamentale de securitate radiologica.

VI. Răspunderea disciplinară:

Neîndeplinirea sarcinilor de serviciu, nerespectarea regulilor și regulamentelor existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii sau îndeplinirea lor în mod necorespunzător atrage sancționarea disciplinară, conform prevederilor legale în vigoare și a Regulamentului Intern.

Nume și prenume / semnătura / data	
Intocmit	Avizat

FIȘA POSTULUI CADRU

Denumirea postului	REFERENT TR. IA (PL)
---------------------------	-----------------------------

I. Date de identificare a postului

1. Numele și prenumele titularului: -
2. Poziția în COR/Cod: 331309 (referent)
3. Structura organizatorică/locația: Directia Evaluare si Control Calitatea Medicamentelor (DECCM)/ Laborator Determinari Fizico-Chimice Imunochimice si Serologice la Medicamente Biologice si Farmacotoxicologie
4. Nivelul postului: executie

II. Relațiile organizaționale

1. Ierarhice:
 - se subordonează: sefilor ierarhici
 - are în subordine: NA
2. Funcționale: cu personalul din LDFCISMBFT, cu personalul din alte laboratoare sau compartimente ale DECCM, cu personalul din alte directii ale ANMDMR pentru realizarea sarcinilor de serviciu
3. De colaborare:
 - în interiorul instituției: cu intreg personalul ANMDMR
 - în exteriorul instituției: NA

III. Scopul general al postului:

Ocupantul postului participa la efectuarea controlului de laborator al medicamentelor biologice prin metode de analiza specifice fizico-chimice, imunochimice, serologice sau farmacotoxicologice la medicamente biologice, pentru indeplinirea obiectivului strategic ANMDMR de protejare si promovare a sanatatii publice.

IV. Specificațiile postului

1. Nivelul de studii:
Studii postliceale, specialitatea asistent laborator, asistent farmacie si diploma de absolvire (PL);
2. Calificări/specializări: examen de grad principal
3. Alte specializări:
 - Cunoașterea și utilizarea sistemelor de operare PC: operare Windows, MS Office (Excel, Word)
4. Competențe și aptitudini:
 - 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



- Capacitatea de a lucra independent si in echipa
- Punctualitate

5. Vechime:

- a) în muncă: minim 6 ani si 6 luni
- b) în specialitate: 6 ani si 6 luni

V. Descrierea 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 respecta toate procedurile care se aplica in domeniul sau 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 laboratorului.
- 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.
- Participă la acțiuni de instruire, calificare și profesionale
- Cunoaște responsabilitățile ce decurg din fișa postului.
- Informează asupra oricărei situații ce ar putea conduce la apariția de neconformități.
- Participă la întocmirea de Instrucțiuni de lucru pentru activitatea proprie pe care o desfășoară.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- Execută partea care îi revine din tehnicile de laborator conform PO specifice Laboratorului Determinari Fizico-Chimice, Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie și PO-DECCM/22, conform nivelului de instruire individual.



- Executa analize cu tehnici uzuale precum si operatii preliminare efectuării determinărilor de laborator, sub supravegherea personalului cu studii superioare sau a șefului de laborator.
- Prepara medii de cultura, reactivi si solutii curente de laborator, soluții tampon, geloze, coloranti uzuali, diluțiile probelor de lucru.
- Efectueaza, sub supravegherea personalului cu studii superioare sau a șefului de laborator reactii serologice, reactii de imunochimie, reacții complexometrice, reacții enzimaticice, măsuratori de pH, cântăriri la balanța analitică, calibrarea electrozilor, teste farmacotoxicologice sau teste fizico-chimice calitative și cantitative.
- Răspunde de păstrarea, întreținerea și utilizarea judicioasă a echipamentelor, precum și de manipularea substanțelor chimice cu regim special, in conformitate cu indicatiile persoanei responsabile.
- Se preocupă permanent de îmbogățirea cunoștințelor profesionale.
- Executa si alte sarcini corespunzatoare pregătirii profesionale, trasate de personalul cu studii superioare sau de șeful de laborator.

VI. Răspunderea disciplinară:

Neîndeplinirea sarcinilor de serviciu, nerespectarea regulilor și regulamentelor existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii sau îndeplinirea lor în mod necorespunzător atrage sancționarea disciplinară, conform prevederilor legale în vigoare și a Regulamentului Intern.

Nume și prenume / semnătura / data	
Intocmit	Avizat

FIȘA POSTULUI CADRU

Denumirea postului	REFERENT TR. IA (M)
---------------------------	----------------------------

I. Date de identificare a postului

1. Numele și prenumele titularului: -
2. Poziția în COR/Cod: 331309 (referent)
3. Structura organizatorică/locuția: Directia Evaluare si Control Calitatea Medicamentelor (DECCM)/ Laborator Determinari Fizico-Chimice Imunochimice si Serologice la Medicamente Biologice si Farmacotoxicologie
4. Nivelul postului: executie

II. Relațiile organizaționale

1. Ierarhice:

- se subordonează: sefilor ierarhici
- are în subordine: NA

2. Funcționale: cu personalul din LDFCISMBFT, cu personalul din alte laboratoare sau compartimente ale DECCM, cu personalul din alte directii ale ANMDMR

3. De colaborare:

- în interiorul instituției: cu intreg personalul ANMDMR
- în exteriorul instituției: NA

III. Scopul general al postului:

Ocupantul postului participa la efectuarea controlului de laborator al medicamentelor biologice prin metode de analiza specifice fizico-chimice, imunochimice, serologice sau farmacotoxicologice la medicamente biologice, pentru indeplinirea obiectivului strategic ANMDMR de protejare si promovare a sanatatii publice.

IV. Specificațiile postului

1. Nivelul de studii:

Studii liceale si diplomă de bacalaureat (M);

2. Calificări/specializări: -

3. Alte specializări: -

4. Competențe și aptitudini:

- 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,

perseverența, obiectivitate, disciplină

- Adaptarea la complexitatea muncii, inițiativa și creativitate
- Capacitatea de a lucra independent și în echipă
- Punctualitate

5. Vechime:

- a) în muncă: minim 6 ani și 6 luni
- b) în specialitate: 6 ani și 6 luni

V. Descrierea 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 laboratorului.

- 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.
 - Participă la acțiuni de instruire, calificare și profesionale
 - Cunoaște responsabilitățile ce decurg din fișa postului
 - Informează asupra oricărei situații ce ar putea conduce la apariția de neconformități
 - Participa la întocmirea Instrucțiunilor de lucru pentru activitatea proprie pe care o desfășoară.

2. Principalele sarcini și responsabilități



- Execută partea care îi revine din tehnicile de laborator conform PO specifice Laboratorului Determinari Fizico-Chimice, Imunochimice si Serologice la Medicamente Biologice si Farmacotoxicologie si PO-DECCM/22, conform nivelului de instruire individual.
- Execută analize cu tehnici uzuale, precum și operații preliminare efectuării determinărilor de laborator, sub supravegherea personalului cu studii superioare sau a șefului de laborator,, conform nivelului de instruire individual.
- Efectuează, sub supravegherea personalului cu studii superioare sau a șefului de laborator, teste de control, conform nivelului de instruire individual.
- Răspunde de păstrarea, întreținerea și utilizarea judicioasă a echipamentelor.
- Execută și alte sarcini corespunzătoare pregătirii profesionale, trasate de personalul cu studii superioare sau de șeful de laborator

VI. Răspunderea disciplinară:

Neîndeplinirea sarcinilor de serviciu, nerespectarea regulilor și regulamentelor existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii sau îndeplinirea lor în mod necorespunzător atrage sancționarea disciplinară, conform prevederilor legale în vigoare și a Regulamentului Intern.

Nume și prenume / semnătura / data	
Intocmit	Avizat

FIȘA POSTULUI CADRU

Denumirea postului	EXPERT DEBUTANT (BIOLOG DEBUTANT)
---------------------------	--

I. Date de identificare a postului

1. Numele și prenumele titularului: -
2. Poziția în COR/Cod: 213102 (expert biolog)
3. Structura organizatorică/locația: Directia Evaluare si Control Calitatea Medicamentelor (DECCM)/ Compartiment Evaluare Produse Biologice (CEPB)
4. Nivelul postului: executie

II. Relațiile organizaționale

1. Ierarhice:
 - se subordonează: sefilor ierarhici
 - are în subordine: NA
2. Funcționale: cu personalul din alte laboratoare sau compartimente ale DECCM, cu personalul din alte directii ale ANMDMR pentru realizarea sarcinilor de serviciu
3. De colaborare:
 - în interiorul instituției: cu intreg personalul ANMDMR
 - în exteriorul instituției: NA

III. Scopul general al postului:

Ocupantul postului asigura evaluarea documentatiei de calitate a medicamentelor biologice la solicitarea directiilor de profil din ANMDMR, pentru indeplinirea obiectivului strategic ANMDMR de protejare si promovare a sanatatii publice,

IV. Specificațiile postului

1. Nivelul de studii: diplomă de licență în specialitatea biologie
2. Calificări/specializări:
3. Alte specializări:
 - cunoașterea a cel puțin a unei limbi străine de circulație nivel mediu
 - cunoașterea și utilizarea sistemelor de operare PC: operare Windows, MS Office (Excel, Word for Windows, Power Point)
4. Competențe și aptitudini:
 - Promptitudine și operativitate în realizarea atribuțiilor de serviciu prevăzute în fișa postului
 - Capacitatea de a executa lucrări și a desfășura activități de calitate
 - Asumarea responsabilităților prin receptivitate, disponibilitate la efort suplimentar, perseverență, obiectivitate, disciplină
 - Adaptarea la complexitatea muncii, inițiativă și 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

5. Vechime:

- a) în muncă: -
- b) în specialitate: -

V. Descrierea 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)
 - Cunoaște și respectă Procedurile Operationale (PO), Instrucțiunile de lucru, notele interne.
 - 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

- 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



- Evaluează documentația depusă pentru aprobarea variațiilor de tip I/II pentru medicamentelor biologice autohtone / din import (procedură națională, procedură de recunoaștere mutuală) și redactează: Raportul de evaluare a variației.
- Propune baza materială necesară bunei desfășurări a activității.
- Îndeplinește și alte sarcini de serviciu corespunzătoare pregătirii profesionale, stabilite de șefii ierarhici.

VI. Răspunderea disciplinară:

Neîndeplinirea sarcinilor de serviciu, nerespectarea regulilor și regulamentelor existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii sau îndeplinirea lor în mod necorespunzător atrage sancționarea disciplinară, conform prevederilor legale în vigoare și a Regulamentului Intern.

Nume și prenume / semnătura / data	
Intocmit	Avizat



FIȘA POSTULUI CADRU

Denumirea postului	REFERENT TR. IA (PL)
--------------------	----------------------

I. Date de identificare a postului

1. Numele și prenumele titularului: -
2. Poziția în COR/Cod: 331309 (Referent)
3. Structura organizatorică/locația: Directia Evaluare si Control Calitatea Medicamentelor (DECCM)/ Laborator Determinări pe Culturi Celulare și Microbiologie (LDCCM)
4. Nivelul postului: executie

II. Relațiile organizaționale

1. Ierarhice:
 - se subordonează: sefilor ierarhici
 - are în subordine: NA
2. Funcționale: cu personalul din LDCCM, cu personalul din alte laboratoare sau compartimente ale DECCM, cu personalul din alte directii ale ANMDMR pentru realizarea sarcinilor de serviciu
3. De colaborare:
 - în interiorul instituției: cu intreg personalul ANMDMR
 - în exteriorul instituției: NA

III. Scopul general al postului:

Ocupantul postului participa la efectuarea controlului de laborator al medicamentelor de uz uman prin metode de analiză specifice microbiologice și pe culturi celulare, pentru indeplinirea obiectivului strategic ANMDMR de protejare si promovare a sanatatii publice.

IV. Specificațiile postului

1. Nivelul de studii:
Studii postliceale (PL), specialitatea asistent laborator si diploma de absolvire (PL);
2. Calificări/specializări: examen de grad principal
3. Alte specializări:
 - Cunoașterea și utilizarea sistemelor de operare PC: operare Windows, MS Office (Excel, Word for Windows), navigare pe Internet
4. Competențe și aptitudini:
 - 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
 - Capacitatea de a lucra independent si in echipa
 - Punctualitate

5. Vechime:

- a) în muncă: minim 6 ani si 6 luni
- b) în specialitate: 6 ani si 6 luni

V. Descrierea 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 respecta toate procedurile care se aplica în domeniul sau 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 laboratorului.
- 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 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 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.

- Participă la acțiuni de instruire, calificare și profesionale

- Cunoaște responsabilitățile ce decurg din fișa postului.

- Informează asupra oricărei situații ce ar putea conduce la apariția de neconformități.

- Participă la întocmirea de Instrucțiuni de lucru pentru activitatea proprie pe care o desfășoară.

2. Principalele sarcini și responsabilități

• Execută partea care îi revine din tehnicile de laborator conform PO specifice Laboratorului Determinări pe Culturi Celulare și Microbiologie și PO-DECCM/22, conform nivelului de instruire individual.

• Execută analize cu tehnici uzuale precum și operații preliminare efectuării determinărilor de laborator, sub supravegherea personalului cu studii superioare sau a șefului de laborator.



- Efectuează operații farmaceutice în cadrul laboratorului: cântărire, dizolvare, filtrare, extracții, sterilizare, dezinfectie.
- Efectuează măsurători ale pH-ului mediilor de cultura și a altor soluții, calibrează pH-metru/balanțe analitice, efectuează monitorizări specifice laboratorului.
- Verifică valoarea nutritivă a mediilor de cultură.
- Răspunde de păstrarea, întreținerea și utilizarea judicioasă a echipamentelor, precum și de manipularea substanțelor chimice cu regim special, în conformitate cu indicațiile persoanei responsabile.
- Se preocupă permanent de îmbogățirea cunoștințelor profesionale.
- Execută și alte sarcini corespunzătoare pregătirii profesionale, trasate de personalul cu studii superioare sau de șeful de laborator.

VI. Răspunderea disciplinară:

Neîndeplinirea sarcinilor de serviciu, nerespectarea regulilor și regulamentelor existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii sau îndeplinirea lor în mod necorespunzător atrage sancționarea disciplinară, conform prevederilor legale în vigoare și a Regulamentului Intern.

Nume și prenume / semnătura / data	
Intocmit	Avizat

FIȘA POSTULUI CADRU

Denumirea postului	EXPERT IA (BIOLOG PRINCIPAL)
---------------------------	-------------------------------------

I. Date de identificare a postului

1. Numele și prenumele titularului: -
2. Poziția în COR/Cod: 213102 (expert biolog)
3. Structura organizatorică/locăția: Direcția Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor (DECCM)/ Laborator Determinări Fizico-Chimice, Imunochimice Si Serologice La Medicamentele Biologice si Farmacotoxicologie (LFCISMBFT)
4. Nivelul postului: executie

II. Relațiile organizaționale

1. Ierarhice:
 - se subordonează: sefilor ierarhici
 - are în subordine: NA
2. Funcționale: cu personalul din LDFCISMBFT, cu personalul din alte laboratoare sau compartimente ale DECCM, cu personalul din alte direcții ale ANMDMR pentru realizarea sarcinilor de serviciu
3. De colaborare:
 - în interiorul instituției: cu întreg personalul ANMDMR
 - în exteriorul instituției: NA

III. Scopul general al postului:

Ocupantul postului asigură efectuarea controlului de laborator al medicamentelor biologice prin metode de analiză specifice imunochimice, serologice sau farmacotoxicologice la medicamente biologice și interpretarea rezultatelor, precum și a evaluării documentației de calitate a medicamentelor biologice la solicitarea direcțiilor de profil din ANMDMR, pentru îndeplinirea obiectivului strategic ANMDMR de protejare și promovare a sănătății publice.

IV. Specificațiile postului

1. Nivelul de studii: studii universitare, respectiv studii superioare de lungă durată, diplomă de licență în specialitatea biologie;
2. Calificări/specializări: examen de grad principal
3. Alte specializări:
 - cunoașterea cel puțin a unei limbi străine de circulație;
 - cunoașterea și utilizarea sistemelor de operare PC: operare Windows, MS Office (Excel, Word for Windows, Power Point)
4. Competențe și aptitudini:
 - Cunoașterea tehnicilor de analiză imunochimice, serologice și/sau farmacotoxicologice,

- Promptitudine și operativitate în realizarea atribuțiilor de serviciu prevăzute în fișa postului
- Capacitatea de a executa lucrări și a desfășura activități de calitate
- Asumarea responsabilităților prin receptivitate, disponibilitate la efort suplimentar, perseverență, obiectivitate, disciplină
- Adaptarea la complexitatea muncii, inițiativă și 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

5. Vechime:

- a) în muncă: minim 6 ani și 6 luni
- b) în specialitate: 6 ani și 6 luni vechime în specialitate

V. Descrierea 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 ierarhici 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 laboratorului.
- 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 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 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.
- 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 Laboratorului Determinări Fizico-Chimice, Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie și PO-DECCM/22, conform nivelului de instruire individual.
- Efectuează analizele și determinările stabilite de șeful de laborator, 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 LDFCISMBFT (certificate de calitate, sumare de protocol, precum și documentația de calitate corespunzătoare, din modulul de calitate al dosarului autorizat/în curs de autorizare).
- Întocmește "Fișa privind analiza solicitării" și "Fișa dosarului analitic al medicamentului" pentru produsele care urmează să fie analizate. Stabilește "Fișa de produs" pentru medicamentele biologice care urmează să fie primite pentru testare.
- 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
- 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.
- 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 pieței (Market Surveillance Studies, MSS), programe CAP, precum și studiile solicitate de Federația Internațională a Farmacistilor (FIP) sau alte activități de testare în rețeaua OMCL.
- Efectuează controlul medicamentelor în cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață, la solicitarea Direcției Generale Evaluare Autorizare/evaluatorilor din DECCM.
- Efectuează controlul medicamentelor supravegheate, reclamate, la solicitarea Direcției Generale Inspecție Farmaceutică.

- Elaborează protocoalele/rapoartele de validare pentru metodele de laborator utilizate
- Evaluează documentația depusă pentru autorizarea / reînnoirea APP / aprobarea variațiilor de tip I/II pentru medicamentelor biologice autohtone / din import (procedură națională, procedură de recunoaștere mutuală, procedura descentralizată, procedura centralizată) și redactează: Raportul de evaluare a documentației de calitate, Raportul de evaluare a variației.
- Evaluează documentația depusă pentru autorizarea desfășurării studiilor clinice pentru medicamentele biologice și redactează Raportul de evaluare a documentației de calitate.
- 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.

VI. Răspunderea disciplinară:

Neîndeplinirea sarcinilor de serviciu, nerespectarea regulilor și regulamentelor existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii sau îndeplinirea lor în mod necorespunzător atrage sancționarea disciplinară, conform prevederilor legale în vigoare și a Regulamentului Intern.

Nume și prenume / semnătura / data	
Intocmit	Avizat

4. *DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE*

I. COMPARTIMENT EVALUARE MEDICALĂ

➤ 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată.

II. COMPARTIMENT VALIDARE ȘI ANALIZĂ DATE MEDICALE

➤ 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

➤ 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

➤ 1 (unu) post de expert gr. II, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată



DIRECȚIA EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE
Compartimentului validare și analiză date medicale

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: n/a

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): execuție
2. Denumirea postului: Expert gr.II
3. Cod COR: 242202
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gradul II
5. Scopul principal al postului: evaluarea introducerii DCI-ului în lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin hotărâre de guvern;

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): studii superioare (diploma de licență)
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe operare MS Office (avansat), cunoștințe operare pe calculator (avansat)
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: lb. Engleza (nivel avansat)
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Abilitati de comunicare, capacitate de analiza si sinteza;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Rezistentă la efort și stres, spirit de inițiativă, spirit de echipă
 - Putere de decizie și asumarea responsabilitatii;
6. Cerințe specifice***): n/a
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): n/a

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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;



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 programul de lucru;
- Respectă 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;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în munca, prevenirea și stingerea incendiilor;
- răspunde de respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a ANMDMR și ale Regulamentului intern al ANMDMR, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- primirea confirmărilor de plată pentru dosarele depuse în vederea evaluării tehnice;
- examinarea cererii și a documentației prezentate de solicitanți în acord cu reglementările în vigoare privind evaluarea tehnologiilor medicale;
- ține evidența lucrărilor personale efectuate conform dispozițiilor legale în vigoare;
- răspunde de legalitatea actelor întocmite (rapoarte, referate) în fața persoanelor din conducere cărora se subordonează;
- descărcarea pe server, în folderele ordonate alfabetic după deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului, a CD-urilor cu documentația aferentă cererilor de evaluare a tehnologiilor medicale;
- consultarea unor site-uri profesionale: EMA, HAS, NICE, SMC, IQWIG, GBA, site-uri medicale ale societăților europene și americane
- analizarea RCP-urilor, a rapoartelor de evaluare elaborate de autoritățile competente, a ghidurilor clinice și protocoalelor terapeutice sau a altor date utile în vederea finalizării procedurii de evaluare;
- consultarea bazelor de date proprii care cuprind „Situații” solicitate și „Documentație” depusă de solicitant, „Rapoarte” de evaluare a tehnologiilor medicale, „Adrese și Decizii” emise, „Contestații”



depusă de companiile deținătoare ale autorizațiilor de punere pe piață, „Protocoale terapeutice elaborate”, „Site”, care cuprinde situația cererilor depuse și publicate pe site;

- participarea la grupuri de lucru la desemnarea de către șeful/șefii ierarhici
- întocmirea și tehnoredactarea adreselor și deciziilor de includere necondiționată/neincludere/excludere/includere condiționată/extindere indicații/ mutarea unei DCI compensate/notarea unei DCI compensate cu (*), (**), (***), (****) și prezentarea acestora pentru semnarea la șeful de Departament și Președinte;
- primirea acestora de la semnare și trimiterea lor către solicitanți;
- primirea completărilor solicitanților în urma invalidării cererilor de evaluare de la directorul DETM;
- examinarea completărilor solicitanților în urma invalidării cererilor de evaluare;
- verificarea dosarelor pentru ședința de Contestații;
- întocmirea și tehnoredactarea situației cu „Dosare finalizate”;
- participare la raportarea unor situații solicitate de șefii ierarhici și de Președintele ANMDMR;
- întocmirea și tehnoredactarea răspunsului la adresele solicitate de șefii ierarhici;
- participarea la ședințele de Contestații;
- participarea la programul de instruire stabilit în planul departamentului.
- respectarea responsabilităților postului - cele care decurg din obligativitatea executării atribuțiilor/sarcinilor din fișa și cele date de directorul DETM;
- respectarea angajamentului de confidențialitate;
- respectarea Regulamentului de organizare și funcționare și Regulamentului intern, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de Administrație instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante;
- asigurarea integrității patrimoniului;
- respectarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă și în domeniul situațiilor de urgență;
- rezolvarea lucrărilor solicitate de directorii din ANMDMR, indiferent de scara ierarhică superioară.

3. Atribuții și răspunderi ce revin personalului ANMDMR, în domeniul securității și sănătății în muncă Toți salariații ANMDMR au, în conformitate cu prevederile Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare, următoarele responsabilități generale:

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, aparaturii, uneltelor, instalațiilor tehnice și clădirilor, și să utilizeze corect aceste dispozitive;
5. 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;
6. să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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 lucrătorilor;
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 a 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:

- Coordonator - Directia evaluare tehnologii medicale
- Vicepresedinte cu atributii privind activitatile specific stiintifice
- Presedinte

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale: cu salariații din cadrul Directia evaluare tehnologii medicale

c) Relații de control: n/a

d) Relații de reprezentare: n/a

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



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

3. Delegarea de atribuții și competență*****): n/a

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: n/a
2. Semnătura: n/a
3. Data: n/a

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 prevăzute/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.



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 EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE

Compartimentului validare și analiză date medicale

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: n/a

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): execuție
2. Denumirea postului: Expert gr. IA
3. Cod COR: 242202
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gradul IA
5. Scopul principal al postului: evaluarea introducerii DCI-ului în lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin hotărâre de guvern;

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): studii superioare (diploma de licență) farmacie
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe operare MS Office (avansat), cunoștințe operare pe calculator (avansat)
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: lb. Engleza (nivel avansat)
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Abilități de comunicare, capacitate de analiză și sinteză;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Rezistența la efort și stres, spirit de inițiativă, spirit de echipă
 - Putere de decizie și asumarea responsabilității;
6. Cerințe specifice***): n/a
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): n/a

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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 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 fisă;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă, prevenirea și stingerea incendiilor;
- răspunde de respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a ANMDMR și ale Regulamentului intern al ANMDMR, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- primirea confirmărilor de plată pentru dosarele depuse în vederea evaluării tehnice;
- examinarea cererii și a documentației prezentate de solicitanți în acord cu reglementările în vigoare privind evaluarea tehnologiilor medicale;
- ține evidența lucrărilor personale efectuate conform dispozițiilor legale în vigoare;
- răspunde de legalitatea actelor întocmite (rapoarte, referate) în fața persoanelor din conducere cărora se subordonează;
- descărcarea pe server, în folderele ordonate alfabetic după deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului, a CD-urilor cu documentația aferentă cererilor de evaluare a tehnologiilor medicale;
- consultarea unor site-uri profesionale: EMA, HAS, NICE, SMC, IQWIG, GBA, site-uri medicale ale societăților europene și americane
- analizarea RCP-urilor, a rapoartelor de evaluare elaborate de autoritățile competente, a ghidurilor clinice și protocoalelor terapeutice sau a altor date utile în vederea finalizării procedurii de evaluare;
- consultarea bazelor de date proprii care cuprind „Situații” solicitate și „Documentație” depusă de solicitant, „Rapoarte” de evaluare a tehnologiilor medicale, „Adrese și Decizii” emise, „Contestații”



depusă de companiile deținătoare ale autorizațiilor de punere pe piață, „Protocoale terapeutice elaborate”, „Site”, care cuprinde situația cererilor depuse și publicate pe site;

- participarea la grupuri de lucru la desemnarea de către șeful/șefii ierarhici
- întocmirea și tehnoredactarea adreselor și deciziilor de includere/necon condiționată/neincludere/excludere/includere condiționată/extindere indicații/ mutarea unei DCI compensate/notarea unei DCI compensate cu (*), (**), (***), (****) și prezentarea acestora pentru semnarea la șeful de Departament și Președinte;
- primirea acestora de la semnarea și trimiterea lor către solicitanți;
- primirea completărilor solicitanților în urma invalidării cererilor de evaluare de la directorul DETM;
- examinarea completărilor solicitanților în urma invalidării cererilor de evaluare;
- verificarea dosarelor pentru ședința de Contestații;
- întocmirea și tehnoredactarea situației cu „Dosare finalizate”;
- participarea la raportarea unor situații solicitate de șefii ierarhici și de Președintele ANMDMR;
- întocmirea și tehnoredactarea răspunsului la adresele solicitate de șefii ierarhici;
- participarea la ședințele de Contestații;
- participarea la programul de instruire stabilit în planul departamentului.
- respectarea responsabilităților postului - cele care decurg din obligativitatea executării atribuțiilor/sarcinilor din fișa și cele date de directorul DETM;
- respectarea angajamentului de confidențialitate;
- respectarea Regulamentului de organizare și funcționare și Regulamentului intern, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de Administrație instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante;
- asigurarea integrității patrimoniului;
- respectarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă și în domeniul situațiilor de urgență;
- rezolvarea lucrărilor solicitate de directorii din ANMDMR, indiferent de scara ierarhică superioară.

3. Atribuții și răspunderi ce revin personalului ANMDMR, în domeniul securității și sănătății în muncă Toți salariații ANMDMR au, în conformitate cu prevederile *Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare*, următoarele responsabilități generale:

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, aparaturii, uneltelor, instalațiilor tehnice și clădirilor, și să utilizeze corect aceste dispozitive;
5. 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;
6. să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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 lucrătorilor;
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 a 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:
 - o Coordonator - Directia evaluare tehnologii medicale
 - o Vicepresedinte cu atributii privind activitatile specific stiintifice
 - o Presedinte

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale: cu salariații din cadrul Directia evaluare tehnologii medicale

c) Relații de control: n/a

d) Relații de reprezentare: n/a

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



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

3. Delegarea de atribuții și competență*****): n/a

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: n/a
2. Semnătura: n/a
3. Data: n/a

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.

2. DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE – AUTORIZARE

I. DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI

a) Serviciul Evaluare

➤ 1 (unu) post de referent de specialitate gr. I, nivel studii S, 3 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată.

b) Birou Gestionare Date

➤ 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, economică, administrație publică), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie), cu normă întreagă, perioadă nedeterminată.



DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI (DFVMR)/

BIROU GESTIONARE DATE

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): execuție
2. Denumirea postului: Expert GR. I A
3. Cod COR:
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: GR. I A
5. Scopul principal al postului: desfășurarea activităților specifice de farmacovigilență prevăzute în ROF, în limitele prevăzute de responsabilitățile și atribuțiile din fișa postului, evaluarea informațiilor de siguranță referitoare la medicamentele de uz uman

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): Universitare în domeniul Farmacie, Chimie, Economică, Administrație publică
2. Perfecționări (specializări): farmacist/farmacist specialist/farmacist primar sau altele în funcție de specialitate
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe avansate de utilizare a calculatorului (Word, Excel, Power Point).
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: limba engleză nivel avansat
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: capacitatea de a rezolva eficient problemele, capacitate de implementare a soluțiilor, capacitate de organizare a muncii proprii și de gestionare a timpului, capacitatea de asumare a responsabilităților, capacitatea de autoperfecționare, capacitatea de valorificare într-un context nou a experienței dobândite, capacitatea de analiză și de sinteză, capacitatea de a genera idei noi (creativitate), spirit de inițiativă, capacitatea de planificare, capacitatea de a acționa, capacitatea de a lucra independent, capacitatea de a lucra în echipă, capacitatea de a comunica verbal și în scris (inclusiv abilitatea de a ține prezentări).
6. Cerințe specifice***): Experiența în activitatea de farmacovigilență de minimum 2 ani
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): N/A

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale

- gestionarea reacțiilor adverse în sistemul Eudravigilance, evaluarea rapoartelor de reacții adverse;
- Evaluează documentație de farmacovigilență

2. Principalele sarcini și responsabilități

- Gestionează, evaluează și asigură transmiterea în EudraVigilance a rapoartelor de reacții adverse grave și non-grave provenite din raportarea spontană de pe teritoriul României (transmise de profesioniștii din domeniul sănătății sau persoane care nu sunt profesioniști în domeniul sănătății către ANMDMR);
- Gestionează, evaluează și asigură transmiterea în EudraVigilance a reacțiilor adverse post-imunizare (RAPI) transmise în baza protocolului de colaborare, cu caracter permanent, între ANMDMR prin DFVMR și Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT);
- Completează macheta cu reacțiile adverse post-imunizare (RAPI) primite de ANMDMR de la profesioniștii din domeniul sănătății sau persoane care nu sunt profesioniști în domeniul sănătății și o transmite pe e-mail, către Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT) la solicitarea șefului ierarhic.
- Realizează corespondența pe e-mail cu persoanele care raportează reacții adverse, transmite diverse solicitări de informații privind reacțiile adverse sau transmite răspunsuri la întrebări referitoare la reacțiile adverse la medicamentele de uz uman.
- Realizarea detectării semnalelor de siguranță pentru substanțele pe care România trebuie să le monitorizeze în baza de date europeană Eudravigilance și pentru substanțele pentru care se identifică probleme de siguranță la nivel național.
- Transmite comentarii pentru procedurile de evaluare semnale de siguranță care se desfășoară la nivel European în Comitetul de siguranță al EMA (PRAC).
- Gestionează reacțiile adverse raportate de DAPP în sistemul Eudravigilance, descarcare periodică și verificare/analiza.
- Utilizează baza de date Eudravigilance Data Analysis System - EVDAS prin generarea de rapoarte referitoare la reacțiile adverse raportate în Eudravigilance sau la QPPV/locatia DSSF/medicamente autorizate în UE. Generează rapoarte în baza de date Art 57 necesare activității specifice în DFVMR sau solicitate de alte structuri din ANMDMR.
- Colaborează cu părțile interesate în vederea instruirii profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților în vederea raportării de reacții adverse la medicamentele de uz uman și monitorizarea siguranței.
- Evaluează și întocmește raport de evaluare a documentației de farmacovigilență - rezumatul sistemului de farmacovigilență, Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, planul de management al riscului, depuse de aplicanți în vederea autorizării medicamentelor pentru punerea pe piață prin procedură națională și procedură de recunoaștere mutuală/procedură descentralizată/Repeat-Use și procedură centralizată (inclusiv proceduri cu RO RMS)
- Evaluează documentația de siguranță – PBRER/Addendum to Clinical Overview, depuse de deținătorii de autorizații de punere pe piață în vederea reinnoirii APP prin procedura națională și procedura de recunoaștere mutuală/procedura descentralizată/centralizată (inclusiv proceduri cu RO RMS);
- Evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) depuse pentru medicamente autorizate numai în România care conțin substanțe care nu se găsesc în lista EURD și care nu se încadrează în procedura PSUSA (denumită procedura non-PSUSA).

- Validează și evaluează documentația de farmacovigilență introduse prin variație la medicamentele autorizate prin procedura națională și procedură de recunoaștere mutuală/procedură descentralizată sau prin procedura centralizată.
- Validează documentația de farmacovigilență - rezumatul sistemului de farmacovigilență, planul de management al riscului, depuse de aplicanți în vederea autorizării/reautorizării medicamentelor pentru punerea pe piață prin procedură națională
- Stabilește/traduce condiții de autorizare specifice de farmacovigilență pentru medicamentele autorizate prin procedura națională/europeană (MRP/DCP/Repeat-Use) cu RO-SMI sau RO-SMR în faza națională; Colaborare cu SEA privind faptul că unele medicamente au/nu au condiții suplimentare la finalizarea procedurii de autorizare/reautorizare.
- Verifică implementarea de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a deciziilor emise de Comisia Europeană/CMDh, în ceea ce privește farmacovigilența pentru medicamentele de uz uman autorizate prin procedura națională, descentralizată sau centralizată;
 - Redactează răspunsul la solicitările de informații pentru anumite medicamente sau clase de medicamente, primite de la alte state membre/EMA, și transmiterea acestuia pe calea Sistemului de alertă rapidă/informații non-urgente;
 - Redactează informările non-Urgente sau Alerte Rapide pentru anumite medicamente sau clase de medicamente, către celelalte state membre ale UE și transmiterea acestuia pe calea Sistemului de alertă rapidă/informații non-urgente;
 - Monitorizează conturile dedicate de email, specifice activității de farmacovigilență: adr@anm.ro; farmacovigilență@anm.ro; variatii.farmacovigilenta@ANMDMR.ro; ro-h.pharmacovigilance@ro-h.eudra.org; ro-h.psur@ro-h.eudra.org; ro-h.ra@ro-h.eudra.org; psur@anmdm.ro; signal@anm.ro, contact.adr@anm.ro, commonrepository@anm.ro după caz.
 - Participă la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de DFVMR
 - Redactează răspunsul la solicitările de informații privind farmacovigilența primite de la alte autorități competente, deținători de autorizații de punere pe piață, state membre UE, la solicitarea șefului Birou Gestionare Date/Directorului DFVMR;
 - Comunică cu alte departamente și structuri ale ANMDMR privind soluționarea aspectelor de farmacovigilență, la solicitarea șefilor ierarhici;
 - Colaborează în vederea elaborării și revizuirii legislației din domeniu.
 - Elaborează/revizuieste procedurile operaționale (PO) specifice activităților pe care le desfășoară, participând la implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității (SMC) în cadrul DFVMR;
 - Răspunde de punerea în aplicare a Procedurilor Operaționale corespunzătoare activităților pe care le desfășoară.
 - Întocmește raport anual de activitate.
 - Colaborează cu părțile interesate în vederea instruirii profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților în vederea raportării de reacții adverse la medicamentele de uz uman;
 - Participă la congrese, simpozioane, cursuri sau alte manifestări utile pentru perfecționarea cunoștințelor de specialitate sau susține prezentări științifice
 - Tratează cu toată atenția circuitul documentelor la care lucrează astfel încât să nu apară întârzieri sau repartiții defectuoase ale acestora.

- Se perfecționează permanent din punct de vedere profesional, inclusiv în scrierea corectă a documentelor în limba engleză
- Folosește cu maximum de eficiență timpul de lucru în cadrul programului de activitate;
- Răspunde de îndeplinirea corectă și cu operativitate a tuturor activităților corespunzătoare postului;
- Respectă ROF și RI, a hotărârilor Consiliului Științific, a hotărârilor Consiliului de Administrație, a Instrucțiunilor și Deciziilor președintelui ANMDMR relevante;
- În relațiile cu ceilalți angajați menține un climat favorabil desfășurării activității în cadrul DFVMR și cu ceilalți angajați ai Agenției;
- Răspunde tuturor solicitărilor șefilor ierarhici făcute în interesul bunului mers al activității DFVMR sau al Agenției;
- Asigură respectarea normelor de securitate și sănătate în muncă în vederea prevenirii accidentelor și îmbolnăvirilor profesionale cât și a normelor privind situațiile de urgență;
- Răspunde de buna păstrare și utilizare a inventarului din dotare;
- Asigură integritatea patrimoniului din dotare;
- Utilizează cu atenție aparatura din dotare pentru a asigura buna funcționare a acesteia un timp cât mai lung;
- Asigură respectarea angajamentului de confidențialitate;
- Asigură respectarea Codului de comportament al personalului ANMDMR;
- Respectă normele igienico-sanitare specifice activității profesionale
- Participă la activități inter-relaționale între direcțiile din ANMDMR, la solicitarea șefilor ierarhici.
- Respectă prevederile *Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare*:
 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, aparaturii, uneltelor, instalațiilor tehnice și clădirilor, și să utilizeze corect aceste dispozitive;
 5. 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;
 6. să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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 lucrătorilor;
 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 a 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 Birou Gestionare Date și Director Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului

- superior pentru: N/A

b) Relații funcționale: colaborează cu alte structuri din ANMDMR la solicitarea șefilor ierarhici

c) Relații de control: N/A

d) Relații de reprezentare: N/A

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorități și instituții publice: organisme din țară în domeniul farmacovigilenței, la solicitarea șefilor ierarhici.

b) cu organizații internaționale: organisme internaționale în domeniul farmacovigilenței, la solicitarea șefilor ierarhici.

c) cu persoane juridice private: în domeniul farmacovigilenței, la solicitarea șefilor ierarhici.

3. Delegarea de atribuții și competență***):** Pe perioadele de absență temporară a salariatei Stan Ionela (concediu de odihnă, concediu pentru incapacitate de muncă, delegații, concediu fără plată, suspendare, detașare etc.), atribuțiile de serviciu vor fi delegate către un expert din cadrul biroului Gestionare Date al DFVMR.

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.





DIRECȚIA FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI (DFVMR)/

SERVICIUL EVALUARE

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): execuție
2. Denumirea postului: REFERENT DE SPECIALITATE GR. I
3. Cod COR:
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: GR. I (Farmacist specialist/farmacist primar)
5. Scopul principal al postului: desfășurarea activităților specifice de farmacovigilență prevăzute în ROF, în limitele prevăzute de responsabilitățile și atribuțiile din fișa postului, evaluarea informațiilor de siguranță referitoare la medicamentele de uz uman

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): Facultate de Farmacie
2. Perfecționări (specializări): farmacist specialist/farmacist primar
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe avansate de utilizare a calculatorului (Word, Excel, Power Point).
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: limba engleză nivel avansat
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: capacitatea de a rezolva eficient problemele, capacitate de implementare a soluțiilor, capacitate de organizare a muncii proprii și de gestionare a timpului, capacitatea de asumare a responsabilităților, capacitatea de autoperfecționare, capacitatea de valorificare într-un context nou a experienței dobândite, capacitatea de analiză și de sinteză, capacitatea de a genera idei noi (creativitate), spirit de inițiativă, capacitatea de planificare, capacitatea de a acționa, capacitatea de a lucra independent, capacitatea de a lucra în echipă, capacitatea de a comunica verbal și în scris (inclusiv abilitatea de a ține prezentări).
6. Cerințe specifice***): Experiența în activitatea de farmacovigilență de minimum 1 an
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): N/A

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale
 - Evaluează documentația de farmacovigilență

2. Principalele sarcini și responsabilități

- Evaluează și întocmește raport de evaluare a documentației de farmacovigilență - rezumatul sistemului de farmacovigilență, Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, planul de management al riscului, depuse de aplicanți în vederea autorizării medicamentelor pentru punerea pe piață prin procedură națională și procedură de recunoaștere mutuală/procedură descentralizată/Repeat-Use și procedură centralizată (inclusiv proceduri cu RO RMS)
- Evaluează documentația de siguranță – PBRER/Addendum to Clinical Overview, depuse de deținătorii de autorizații de punere pe piață în vederea reinnoirii APP prin procedura națională și procedura de recunoaștere mutuală/procedura descentralizată/centralizată (inclusiv proceduri cu RO RMS);
- Evaluează documentația pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) depuse în cadrul procedurilor de evaluare unică europeană - PSUR Single Assessment, PSUSA, pentru care România a fost nominalizată Lead Member State (LMS). Transmite comentarii la procedurile PSUSA în care RO este stat membru interesat.
- Evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) depuse pentru medicamente autorizate numai în România care conțin substanțe care nu se găsesc în lista EURD și care nu se încadrează în procedura PSUSA (denumită procedura non-PSUSA).
- Evaluează documentația de farmacovigilență introduse prin variație la medicamentele autorizate prin procedura națională și procedură de recunoaștere mutuală/procedură descentralizată sau prin procedura centralizată.
- Validează documentația de farmacovigilență - rezumatul sistemului de farmacovigilență, planul de management al riscului, depuse de aplicanți în vederea autorizării/reautorizarea medicamentelor pentru punerea pe piață prin procedură națională
- Validează și evaluează documentația de farmacovigilență introdusă prin variație la medicamentele autorizate prin procedura națională și procedură de recunoaștere mutuală/procedură descentralizată;
- Evaluează Dosarul Standard al Sistemului de Farmacovigilență (DSSF) al DAPP, după la solicitarea ANMDMR sau în cadrul procedurilor de evaluare în procedura națională sau în proceduri europene
- Stabilește/traduce condiții de autorizare specifice de farmacovigilență pentru medicamentele autorizate prin procedura națională/europeană (MRP/DCP/Repeat-Use) cu RO-SMI sau RO-SMR în faza națională; Colaborare cu SEA privind faptul ca unele medicamente au/nu au conditii suplimentare la finalizarea procedurii de autorizare/reautorizare.
- Evaluează studiile de siguranță post-autorizare (PASS) (protocol, rapoarte intermediare, raport final al studiului) – în colaborare cu Direcția Studii clinice
- Evaluează materiale educaționale destinate pacienților/profesiioniștilor din domeniul sănătății și pe cele derivate din planul de management al riscului;
- Evaluează documentele tip “Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” și redactează scrisorile de informare privind Comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Ministerului Sănătății, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România, și face demersuri pentru publicarea acestora pe website-ul ANMDMR; Informează pe email Colegiul Medicilor și Colegiul Farmaciștilor în vederea publicării Comunicărilor către profesioniștii din domeniul sănătății pe website-ul propriu.

- Verifică traducerea Comunicatelor de presă ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA), emise ca urmare a recomandărilor PRAC sau recomandări EMA privind siguranța medicamentelor de uz uman.
- Verifică implementarea de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a deciziilor emise de Comisia Europeană/CMDh, în ceea ce privește farmacovigilența pentru medicamentele de uz uman autorizate prin procedura națională, descentralizată sau centralizată;
 - Redactează răspunsul la solicitările de informații pentru anumite medicamente sau clase de medicamente, primite de la alte state membre/EMA, și transmiterea acestuia pe calea Sistemului de alertă rapidă/informații non-urgente;
 - Redactează informărilor non-Urgente sau Alerte Rapide pentru anumite medicamente sau clase de medicamente, către celelalte state membre ale UE și transmiterea acestuia pe calea Sistemului de alertă rapidă/informații non-urgente;
 - Monitorizează conturile dedicate de email, specifice activității de farmacovigilență: adr@anm.ro; farmacovigilență@anm.ro; variatii.farmacovigilenta@ANMDMR.ro; ro-h.pharmacovigilance@ro-h.eudra.org; ro-h.psur@ro-h.eudra.org; ro-h.ra@ro-h.eudra.org; psur@anmdm.ro; signal@anm.ro, contact.adr@anm.ro, commonrepository@anm.ro după caz.
 - Participă la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de DFVMR
 - Redactează răspunsul la solicitările de informații privind farmacovigilența primite de la alte autorități competente, deținători de autorizații de punere pe piață, state membre UE, la solicitarea șefului Serviciu Evaluare/Directorului DFVMR;
 - Comunică cu alte departamente și structuri ale ANMDMR privind soluționarea aspectelor de farmacovigilență, la solicitarea șefilor ierarhici;
 - Colaborează în vederea elaborării și revizuirii legislației din domeniu.
 - Elaborează/revizuieste procedurile operaționale (PO) specifice activităților pe care le desfășoară, participând la implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității (SMC) în cadrul DFVMR;
 - Răspunde de punerea în aplicare a Procedurilor Operaționale corespunzătoare activităților pe care le desfășoară.
 - Întocmește raport anual de activitate.
 - Colaborează cu părțile interesate în vederea instruirii profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților în vederea raportării de reacții adverse la medicamentele de uz uman;
 - Participă la congrese, simpozioane, cursuri sau alte manifestări utile pentru perfecționarea cunoștințelor de specialitate sau susține prezentări științifice
 - Tratează cu toată atenția circuitul documentelor la care lucrează astfel încât să nu apară întârzieri sau repartiții defectuoase ale acestora.
 - Se perfecționează permanent din punct de vedere profesional, inclusiv în scrierea corectă a documentelor în limba engleză
 - Folosește cu maximum de eficiență timpul de lucru în cadrul programului de activitate;
 - Răspunde de îndeplinirea corectă și cu operativitate a tuturor activităților corespunzătoare postului;
- Respectă ROF și RI, a hotărârilor Consiliului Științific, a hotărârilor Consiliului de Administrație, a Instrucțiunilor și Deciziilor președintelui ANMDMR relevante;

- În relațiile cu ceilalți angajați menține un climat favorabil desfășurării activității în cadrul DFVMR și cu ceilalți angajați ai Agenției;
- Răspunde tuturor solicitărilor și cererilor ierarhice făcute în interesul bunului mers al activității DFVMR sau al Agenției;
- Asigură respectarea normelor de securitate și sănătate în muncă în vederea prevenirii accidentelor și îmbolnăvirilor profesionale cât și a normelor privind situațiile de urgență;
- Răspunde de buna păstrare și utilizare a inventarului din dotare;
- Asigură integritatea patrimoniului din dotare;
- Utilizează cu atenție aparatura din dotare pentru a asigura buna funcționare a acesteia un timp cât mai lung;
- Asigură respectarea angajamentului de confidențialitate;
- Asigură respectarea Codului de comportament al personalului ANMDMR;
- Respectă normele igienico-sanitare specifice activității profesionale
- Participă la activități inter-relaționale între direcțiile din ANMDMR, la solicitarea șefilor ierarhici.
- Respectă prevederile *Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare*:
 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, aparaturii, uneltelor, instalațiilor tehnice și clădirilor, și să utilizeze corect aceste dispozitive;
 5. 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;
 6. să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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 lucrătorilor;
 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 a 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 Serviciul Evaluare și Director Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului

- superior pentru: N/A

b) Relații funcționale: colaborează cu alte structuri din ANMDMR la solicitarea șefilor ierarhici

c) Relații de control: N/A

d) Relații de reprezentare: N/A

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorități și instituții publice: organisme din țară în domeniul farmacovigilenței, la solicitarea șefilor ierarhici.

b) cu organizații internaționale: organisme internaționale în domeniul farmacovigilenței, la solicitarea șefilor ierarhici.

c) cu persoane juridice private: în domeniul farmacovigilenței, la solicitarea șefilor ierarhici.

3. Delegarea de atribuții și competență**):** Pe perioadele de absență temporară a salariatei Stan Ionela (concediu de odihnă, concediu pentru incapacitate de muncă, delegații, concediu fără plată, suspendare, detașare etc.), atribuțiile de serviciu vor fi delegate către un expert sau medic din cadrul Serviciului Evaluare al DFVMR.

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



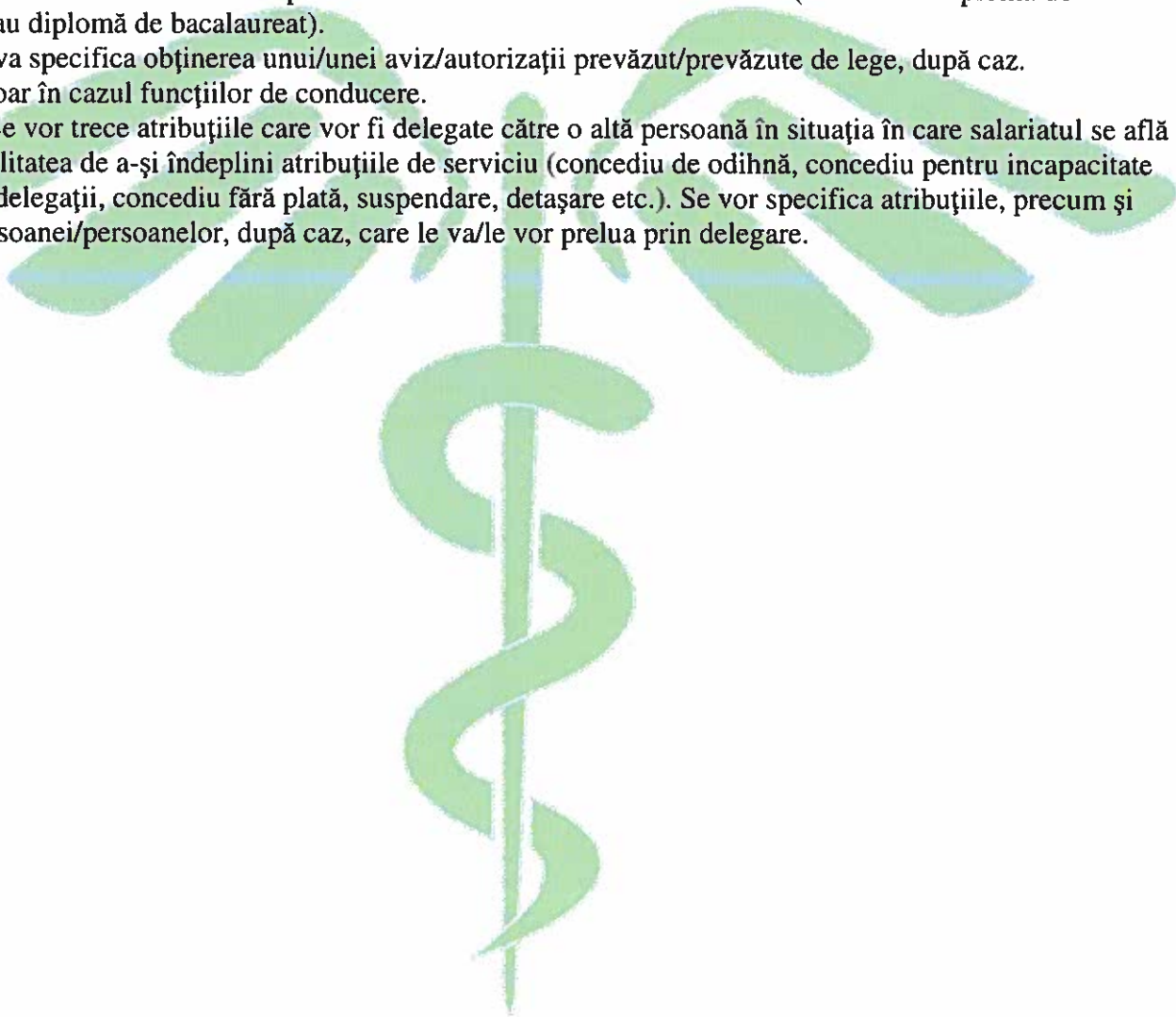
*) Funcție de execuție sau de conducere.

** 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.



11. DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE

I. DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ- UTI IAȘI

➤ 1 (unu) post de inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale :electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.) normă întreagă, perioadă nedeterminată.

II. DIRECȚIA REGLEMENTARE, SUPRAVEGHERE PIAȚĂ-SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ- UTI TIMIȘOARA

➤ 1 (unu) post de inspector de specialitate debutant, nivel studii S, fără condiții de vechime în specialitate, administrație publică (specialitate tehnică asociată dispozitivelor medicale :electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de mașini, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc.) normă întreagă, perioadă nedeterminată.

III. DIRECȚIA AVIZARE

➤ 1 (unu) post de curier nivel studii G, cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată



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 GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE – DIRECȚIA AVIZARE

FIȘA POSTULUI CADRU

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): Funcție de execuție
2. Denumirea postului: Curier
3. Cod COR: 962101
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: debutant
5. Scopul principal al postului: primirea și prezentarea spre aprobare/avizare a documentelor emise de structurile organizatorice din cadrul ANMDMR la sediul din Titulescu

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): diplomă studii generale
2. Perfecționări (specializări): -
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): nivel începător
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: bun organizator, bun comunicator, rezistență la stres, capacitate mare de concentrare, conduită elegantă, seriozitate.
6. Cerințe specifice***): -
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): -

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale:

- Colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR, manifestând corectitudine și promptitudine;
- Menținerea unor relații interumane bazate pe conduita etică și profesională și pe comunicare adecvată, politicoasă și eficientă, atât intern - cu personalul ANMDMR, cât și extern - cu reprezentanții clienților sau a altor părți interesate ale ANMDMR;
- Adoptarea în permanență a unui comportament adecvat condițiilor de activitate în măsură să promoveze imaginea și interesele ANMDMR;



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

- Cooperarea la soluționarea tuturor problemelor care apar la locul de muncă, manifestând interes și inițiativă în vederea bunei desfășurări a activității, înaintând ierarhic orice propunere ce ar putea duce la creșterea calității muncii prestate, pentru a primi acordul scris în vederea aplicării acesteia;
- Păstrarea confidențialității informațiilor și a documentelor la care are acces prin prisma activității desfășurate, prin discreție și nedivulgarea acestora către alte persoane din interiorul sau exteriorul ANMDMR care nu au legătura cu informațiile respective;
- Răspunderea pentru corectitudinea lucrărilor efectuate și a documentelor elaborate;
- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor și a altor documente de lucru care se aplică în domeniul său de activitate;
- Respectarea termenelor stabilite pentru finalizarea lucrărilor;
- Utilizarea resurselor existente exclusiv în interesul ANMDMR;
- Folosirea timpului de muncă exclusiv pentru îndeplinirea sarcinilor de serviciu;
- Respectarea programului de lucru;
- Respectarea regulilor și regulamentelor, dispozițiilor, deciziilor și hotărârilor conducerii ANMDMR, precum și a prevederilor legale referitoare la:
 - Regulamentul de organizare și funcționare (ROF), Regulamentul intern și Codul de conduită;
 - reglementările privind gestionarea conflictelor de interese;
 - normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;
 - normele privind gestionarea situațiilor de urgență;
 - normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;
 - buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul ANMDMR.
- Participarea, prin desemnarea de către conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul specific de activitate;
- Participarea la instruirii privind securitatea și sănătatea în muncă (SSM), prevenirea și stingerea incendiilor (PSI) și gestionarea situațiilor de urgență (SU) ;
- Participarea la instruirii profesionale interne/externe, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, manifestări științifice naționale și internaționale în domeniul specific de activitate.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- Întocmirea și actualizarea agendei și audiențelor vicepreședintelui ANMDMR;
- Primirea și prezentarea spre aprobare/avizare a documentelor emise de structurile organizatorice din cadrul ANMDMR;
- Răspunde de îndeplinirea la termen a sarcinilor de serviciu încredințate de către președintele ANMDMR;
- Repartizarea cu operativitate a documentelor avizate/aprobate de către președintele ANMDMR;
- Asigurarea legăturilor telefonice cu președintele ANMDMR sau a celor solicitate de acesta;



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

- Păstrarea și utilizarea în conformitate cu prevederile legale a ștampilelor din dotare;
- Ținerea evidenței documentelor repartizate de către președintele ANMDMR și urmărirea respectării termenilor de soluționare a diverselor probleme, care au prevăzute anumite termene;
- Sorteaza si inregistreaza corespondenta primita în registrul de intrări-iesiri (număr, dată, denumirea firmei, telefon, continutul mesajului, alte informatii considerate necesare) ;
- Preia si directioneaza apelurile telefonice, iar daca persoana solicitata este ocupată / lipseste, preia eventualele mesaje si le transmite ulterior sau directioneaza apelul catre persoanele care ar putea să cunoască problema;
- Înainte de transferarea mesajului află cine sună și eventual în ce problemă; transmite aceste informații persoanei interesate înainte de a transfera efectiv legatura;
- Primește persoanele din afara (clienți, parteneri de afaceri etc.), îi informează pe cei interesați despre sosirea acestora după care conduce vizitatorii la persoanele respective, asigurând protocolul aferent;
- În cazul în care persoana care primește vizita este ocupată / lipsește, secretara pune oaspeții în legatura cu altcineva care cunoaște problema;
- Menține evidența primirii faxurilor, se ocupă de copierea și înregistrarea lor (conținutul mesajului, număr, dată), îndosărierea lor în bibliorafturi (Primate, Trimise);
- Programează audiențele;
- Copiază / redactează / tehno-redactează diferite materiale;
- Primește și transmite e-mail-uri și memo-uri;
- Execută orice alte dispoziții date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonații acestuia în realizarea strategiilor pe termen scurt ale instituției în limitele respectării temeiului legal;
- Colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDMR;
- Îndeplinește orice alte atribuții stabilite de președintele ANMDMR.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: Direcția Avizare

- superior pentru: -

b) Relații funcționale: cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR.

c) Relații de control: -

d) Relații de reprezentare: -

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorități și instituții publice

b) cu organizații internaționale

c) cu persoane juridice private

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



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

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.



FIȘA POSTULUI CADRU

Denumirea postului	INSPECTOR DE SPECIALITATE DEBUTANT
---------------------------	---

I. Date de identificare a postului

1. Numele și prenumele titularului:
2. Poziția în COR/Cod: **Inspector de specialitate debutant / 242203**
3. Structura organizatorică/locăția: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: Direcția Reglementare, Supraveghere Piața (DRSP) - Serviciul Supraveghere Piața Dispozitive Medicale/ Bucuresti, Sos. N. Titulescu nr. 58.
4. Nivelul postului: execuție

II. Relațiile organizaționale

1. Ierarhice:
 - este subordonat- directorului general DGDM, directorului DRSP;
 - are în subordine: -N/A
2. Funcționale: DJAERI, DA, DTL, DRUMC, DEAP, BAI, DRSP, secretariat, registratura .
3. De colaborare:
 - în interiorul instituției: colaborează cu ceilalți salariați ai Direcției Reglementare și Supraveghere Piață și cu salariații celorlalte direcții din cadrul ANMDMR ;
 - în exteriorul instituției: colaborează cu reprezentanții autorităților, instituțiilor publice si ale agenților economici, cu persoane fizice din domeniul dispozitivelor medicale

III. Scopul general al postului:

- Contribuie la indeplinirea atribuțiilor ANMDMR in conformitate cu Legea 134/2019;
- Inspectia și controlul dispozitivelor medicale introduse pe piață sau aflate în utilizare;
- Interzicerea utilizării dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților si utilizatorilor;
- Aplicarea sancțiunilor contravenționale conform legislației în vigoare

IV. Specificațiile postului

1. Nivelul de studii: studii universitare de licență absolvite cu diploma, respectiv studii superioare de lungă durată, absolvite cu licență sau echivalentă (S) în domenii tehnice asociate dispozitivelor medicale (ex: electrotehnică, electronică, inginerie electrică, electronică și telecomunicații, tehnologie chimică, chimie industrială, ingineria și managementul sistemelor tehnologice, tehnologia construcțiilor de masini, fizică, bioinginerie, inginerie medicală, biochimie, biologie, etc).
2. Calificări/specializări: cunoașterea limbii engleze nivel mediu (scriere, înțelegere, vorbire), operare PC: Word, Excel

3. Alte specializări: cunoasterea legislației în domeniu
4. Competențe și aptitudini: capacitate de organizare a muncii proprii și de gestionare a timpului, capacitatea de asumare a responsabilităților, capacitatea de autoperfecționare, capacitatea de a lucra în echipă, capacitatea de gestionare a resurselor alocate, capacitatea de a comunica verbal și în scris, adaptabilitate la schimbări
5. Vechime:
 - în muncă: -
 - în specialitate:-

V. Descrierea postului

1. Responsabilități globale

- Gestionează petițiile/sesizările, în vederea formulării punctelor de vedere către DJRI în termenul legal prevăzut de legislația în vigoare;
- Efectuează controale la societăți comerciale care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale și unități sanitare;
- Programează și efectuează delegații în teritoriu.

6. Principalele sarcini și responsabilități

- monitorizează schimbările legislative aplicabile;
- execută activități de inspecție, control, supraveghere, inclusiv întocmirea procesului verbal de control cu privire la îndeplinirea condițiilor introducerii pe piață/punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale, respectând procedurile de lucru aferente;
- participă la elaborarea și actualizarea procedurilor specifice de lucru /operaționale pentru serviciul supraveghere piață dispozitive medicale
- respectă procedurile PO-DGDM/DRSP/SSP/01
- răspunde de respectarea termenelor prevăzute în procedurile operaționale specifice și în normele aplicabile;
- redactează documente privind cheltuielile aferente deplasărilor în vederea efectuării controalelor conform reglementărilor în vigoare;
- solicită orice informații necesare desfășurării în bune condiții a inspecției sau a controlului ;
- asigură păstrarea confidențialității asupra tuturor informațiilor și a rezultatelor controalelor;
- declară orice conflict de interese care poate apărea în cadrul activității ce urmează să o presteze;
- informează șefii ierarhici asupra inspecțiilor și controalelor desfășurate, a deciziilor luate, precum și asupra dificultăților apărute în timpul acestora;
- participă la programul de instruire documentat al direcției, pentru menținerea în permanență a instruirii sale referitoare la aspectele tehnice și administrative ale muncii în care este implicat ;
- participă la întocmirea Programului sectorial (anual) de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale;
- monitorizează produsele introduse pe piață și/sau puse în funcțiune;
- inspectează periodic locurile unde se produc sau se comercializează și se depozitează dispozitivele medicale;
- participă la controale inopinate și inspecții punctuale;
- monitorizează dispozitivele medicale prezentate la târguri, expoziții, demonstrații și altele asemenea;
- constată neconformitățile minore și majore și stabilește măsurile care se impun;
- stabilește măsurile ce trebuie luate de către operatorul economic, după caz, pentru îndeplinirea conformității produselor;

- dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;
- urmărește modul de aplicare a măsurilor stabilite;
- comunică în scris deciziile și colaborează cu operatorii economici în vederea eliminării neconformităților ;
- când este cazul, prelevează mostre de produse pentru verificare prin examinare și încercarea acestora la laboratoare de specialitate;
- acționează în colaborare cu operatorii economici pentru prevenirea introducerii pe piață și/sau punerii în funcțiune a produselor neconforme și pentru informarea utilizatorilor asupra aspectelor privind sănătatea și securitatea;
- solicită operatorilor economici prevenirea și/sau informarea persoanelor care ar putea fi expuse riscurilor ca urmare a introducerii pe piață și/sau punerii în funcțiune a produselor neconforme;
- constată încălcarea dispozițiilor legale din domeniul dispozitivelor medicale și aplică sancțiunile corespunzătoare în conformitate cu legislația în vigoare – OUG 46/2021, OUG 137/2022, OMS 566/2020, OMS 2882/2021, OMS 2219/2022, OG 2/2001, Titlul XX din Legea nr.95/2006, republicată, etc.;
- întocmește Procesul verbal de constatare și sancționare a contravenției ;
- întocmește puncte de vedere ca sprijin în formularea de către Direcția juridică și relații internaționale a răspunsurilor oficiale la solicitările adresate de către Ministerul Sănătății, celelalte ministere, autorități publice și alte persoane fizice și juridice privind activitățile unor agenți economici în domeniul dispozitivelor medicale;
- îndeplinește sarcinile trasate de șeful ierarhic superior;
- ține sub control documentele elaborate în cadrul serviciului SP;
- participă la aplicarea acțiunilor preventive și corective.
- cunoaște și respectă cerințele din Ordinul Nr. 857 din 22 martie 2022 (pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*), ale Regulamentului Intern și ale Codului de conduită, hotărârile Consiliului de Administrație, Instrucțiunile și Deciziile relevante ale Președintelui ANMDMR și procedurile administrative;
- respectă legislația din domeniul securității și sănătății în muncă, normele PSI și planul de evacuare în caz de urgență. În domeniul securității și sănătății în muncă trebuie să se conformeze în mod deosebit: capitolului IV din Legea 319/2006 și normelor de aplicare din HG 1425/2006; Instrucțiunilor de lucru Specifice; Normelor tehnice specifice locului propriu de muncă: Norme specifice de securitate pentru activități din domeniul sănătății.

VI. Răspunderea disciplinară:

Neîndeplinirea sarcinilor de serviciu, nerespectarea regulilor și regulamentelor existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii sau îndeplinirea lor în mod necorespunzător atrage sancționarea disciplinară, conform prevederilor legale în vigoare și a Regulamentului Intern.



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

Nume și prenume / semnătura / data		
Intocmit	Intocmit /Avizat	AVIZAT
Nume, prenume Funcția	Nume, prenume Funcția	Nume, prenume Funcția
Sef serviciu supraveghere DM		

Avizat,

Serviciul Personal – salarizare

Compartiment
Personal

Am primit un exemplar,

Data.....

Semnătura.....

Notă

* Conform structurii organizatorice a ANMDMR, se completează cu „N/A” (nu este aplicabil), după caz

5. DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

a) DIRECȚIA INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE

- 4 (patru) posturi de inspector de specialitate gr. II, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă;
- 4 (patru) posturi de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, normă întreagă;

b) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;
- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

c) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / BIROU ALERTE, MEDICAMENTE FALSIFICATE

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;
- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

d) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI BACĂU

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

e) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI PITEȘTI

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

f) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI CLUJ

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

g) DIRECȚIA SUPRAVEGHEREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI UNITĂȚI TERITORIALE / UTI GALAȚI

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă;

h) DIRECȚIA INSPECȚIE BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV:

- 1 (unu) post de inspector de specialitate gr. II, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiență fabricație medicamente de uz uman);
- 6 (șase) posturi de inspector de specialitate gr. IA, specialitate farmacie, chimie, biochimie, administrație publică, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, perioadă nedeterminată, cu normă întreagă (experiența fabricație medicamente de uz uman).



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 GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

Direcția inspecție de bună practică de distribuție

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: n/a

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): execuție
2. Denumirea postului: Inspector de specialitate gr. IA
3. Cod COR: 242203
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gradul IA
5. Scopul principal al postului: efectuarea de inspecții de buna practica de distributie (după caz, inspecții inopinate)

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): studii superioare (diploma de licență) farmacie, chimie, biochimie, administrație publică
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe operare MS Office (avansat), cunoștințe operare pe calculator (avansat)
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: lb. Engleza (nivel mediu)
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Abilitati de comunicare, capacitate de analiza si sinteza;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Rezistenta la efort si stres, spirit de inițiativă, spirit de echipa
 - Putere de decizie si asumarea responsabilitatii;
6. Cerințe specifice***): n/a
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): n/a

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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 curățenia la locul de muncă, igiena personală și comportamentul adecvat condițiilor de activitate;



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

- 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;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă, prevenirea și stingerea incendiilor;
- răspunde de respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a ANMDMR și ale Regulamentului intern al ANMDMR, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- efectuarea de inspecții de autorizare, respectiv certificare BPD a unităților de distribuție angro de medicamente, efectuarea de inspecții de verificare a activității brokerilor de medicamente înregistrați, efectuarea de inspecții de verificare a activității distribuitorilor angro de materii prime utilizate în fabricația medicamentelor de uz uman; (după caz, inspecții inopinate);
- întocmește rapoartele de inspecție, pe care le supune verificării directorului Direcției inspecție de bună practică de distribuție și directorului general al DGIF;
- verificarea existenței documentației complete necesare pentru efectuarea inspecțiilor de bună practică de distribuție (BPD), și urmărește achitarea tarifelor pentru acestea;
- participă la întocmirea unor documente specifice serviciului;
- participă la formele de instruire a personalului din DGIF;
- efectuează alte sarcini repartizate de directorul Direcției inspecție de bună practică de distribuție și directorului general al DGIF sau de către conducerea ANMDMR.

3. Atribuții și răspunderi ce revin personalului ANMDMR, în domeniul securității și sănătății în muncă **Toți salariații ANMDMR au, în conformitate cu prevederile Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare, următoarele responsabilități generale:**



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

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, aparaturii, uneltelor, instalațiilor tehnice și clădirilor, și să utilizeze corect aceste dispozitive;
5. 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;
6. să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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 lucrătorilor;
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 a 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: Director - Direcția inspecție de buna practică de distribuție
 - Director general – Direcția generală inspecție farmaceutică
 - Vicepresedinte cu atribuții privind activitățile specific științifice
 - Presedinte

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale: cu salariații din cadrul Direcției generale inspecție farmaceutică

c) Relații de control: n/a

d) Relații de reprezentare: n/a

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorități și instituții publice: n/a

b) cu organizații internaționale: n/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) cu persoane juridice private: n/a

3. Delegarea de atribuții și competență****): n/a

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: n/a
2. Semnătura: n/a
3. Data: n/a

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.



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 GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ
Direcția supravegherea calitatii medicamentelor si unitati teritoriale
Biroul alerte, medicamente falsificate - BARMF

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: n/a

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): execuție
2. Denumirea postului: Inspector de specialitate gr. IA
3. Cod COR: 242203
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gradul IA
5. Scopul principal al postului: gestionarea alertelor rapide referitoare la medicamentele falsificate/furate și luarea măsurilor de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): studii superioare (diploma de licență) farmacie, chimie, biochimie, administrație publică
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe operare MS Office (avansat), cunoștințe operare pe calculator (avansat)
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: lb. Engleza (nivel mediu)
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Abilitati de comunicare, capacitate de analiza si sinteza;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Rezistentă la efort si stres, spirit de inițiativă, spirit de echipa
 - Putere de decizie si asumarea responsabilitatii;
6. Cerințe specifice***): n/a
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): n/a

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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 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;



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

- 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;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă, prevenirea și stingerea incendiilor;
- răspunde de respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a ANMDMR și ale Regulamentului intern al ANMDMR, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- gestionarea alertelor provenite de la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM);
- în lipsa persoanei responsabile cu verificarea informațiilor din declarațiile de export depuse de solicitanți, preia atribuțiile acesteia;
- întocmește și /sau participă la elaborarea unor PSO specifice biroului/DIF;
- participă la elaborarea unor reglementări, documente specifice DGIF sau de interes general;
- participă la programul de instruire DGIF;
- participă la menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității în biroului din care face parte și în direcția generală;
- împreună cu persoana responsabilă cu tratarea Alertelor rapide, inițiază și/ sau participă la acțiunile de alertă rapidă pentru avertizare în cazul unor medicamente cu neconformități de Clasă I și Clasă II și gestionează alertele rapide referitoare la medicamente contrafăcute primite prin e-mail de la Grupul de lucru al ofițerilor care implementează legislația (WGEO);
- împreună cu persoana responsabilă cu tratarea Alertelor rapide, gestionează alertele rapide referitoare la medicamente contrafăcute primite prin e-mail de la Grupul de lucru al ofițerilor care implementează legislația (WGEO);
- participă la întocmirea unor documente specifice serviciului;
- efectuează alte sarcini repartizate de directorul Direcției supravegherea calitatii medicamentelor si unitati teritoriale si directorul general al DGIF sau de către conducerea ANMDMR, printre care evaluarea documentației depusă în vederea eliberării avizului de donație pentru medicamentele de uz uman.

3. Atribuții și răspunderi ce revin personalului ANMDMR, în domeniul securității și sănătății în muncă Toți salariații ANMDMR au, în conformitate cu prevederile *Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare*, următoarele responsabilități generale:

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;



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

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, aparaturii, uneltelor, instalațiilor tehnice și clădirilor, și să utilizeze corect aceste dispozitive;
5. 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;
6. să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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 lucrătorilor;
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 a 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:

- o Director - Directia supravegherea calitatii medicamentelor si unitati teritoriale
- o Șef birou - Birou alerte, medicamente falsificate
- o Director general – Directia generala inspectie farmaceutica
- o Vicepresedinte cu atributii privind activitatile specific stiintifice
- o Presedinte

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale: cu salariații din cadrul Direcției generale inspectie farmaceutica

c) Relații de control: n/a

d) Relații de reprezentare: n/a

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**): n/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

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: n/a
2. Semnătura: n/a
3. Data: n/a

G. Contrasemnează:

1. Numele și prenumele:
2. Funcția:
3. Semnătura:
4. Data:

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.



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 GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

Direcția inspecție de bună practică de distribuție

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: n/a

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): execuție
2. Denumirea postului: Inspector de specialitate gr. II
3. Cod COR: 242203
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gradul II
5. Scopul principal al postului: efectuarea de inspecții de buna practica de distributie

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): studii superioare (diploma de licență) farmacie, chimie, biochimie, administrație publică
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe operare MS Office (avansat), cunoștințe operare pe calculator (avansat)
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: lb. Engleza (nivel mediu)
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Abilitati de comunicare, capacitate de analiza si sinteza;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Rezistenta la efort si stres, spirit de inițiativă, spirit de echipa
 - Putere de decizie si asumarea responsabilitatii;
6. Cerințe specifice***): n/a
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): n/a

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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 curățenia la locul de muncă, igiena personală și comportamentul adecvat condițiilor de activitate;



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

- 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;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă, prevenirea și stingerea incendiilor;
- răspunde de respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a ANMDMR și ale Regulamentului intern al ANMDMR, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- efectuarea de inspecții de autorizare, respectiv certificare BPD a unităților de distribuție angro de medicamente (după caz, inspecții inopinate);
- întocmește rapoartele de inspecție, pe care le supune verificării directorului Direcției inspecție de bună practică de distribuție și directorului general al DGIF;
- verificarea existenței documentației complete necesare pentru efectuarea inspecțiilor de bună practică de distribuție (BPD), și urmărește achitarea tarifelor pentru acestea;
- gestionarea notificărilor privind livrările intracomunitare și a raportărilor lunare transmise de către distribuitorii angro/producători/importatori, conform legislației în vigoare;
- participă la întocmirea unor documente specifice serviciului;
- participă la formele de instruire a personalului din DGIF;
- efectuează alte sarcini repartizate de directorul general al DGIF sau de către conducerea ANMDMR.

3. Atribuții și răspunderi ce revin personalului ANMDMR, în domeniul securității și sănătății în muncă **Toți salariații ANMDMR au, în conformitate cu prevederile Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare, următoarele responsabilități generale:**

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;



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

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, aparaturii, uneltelor, instalațiilor tehnice și clădirilor, și să utilizeze corect aceste dispozitive;
5. 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;
6. să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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 lucrătorilor;
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 a 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: Director - Direcția inspectie de buna practica de distributie
 - Director general – Directia generala inspectie farmaceutica
 - Vicepresedinte cu atributii privind activitatile specific stiintifice
 - Presedinte

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale: cu salariații din cadrul Direcției generale inspectie farmaceutica

c) Relații de control: n/a

d) Relații de reprezentare: n/a

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**): n/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

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: n/a
2. Semnătura: n/a
3. Data: n/a

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.



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 GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ
Direcția inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: n/a

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): execuție
2. Denumirea postului: Inspector de specialitate gr. II (experiența fabricație medicamente de uz uman)
3. Cod COR: 242203
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gradul II
5. Scopul principal al postului: efectuarea de inspecții de bună practică de fabricație (după caz, inspecții inopinate)

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): studii superioare (diploma de licență) farmacie, chimie, biochimie, administrație publică
2. Perfecționări (specializări): experiența fabricație medicamente de uz uman
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe operare MS Office (avansat), cunoștințe operare pe calculator (avansat)
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: lb. Engleza (nivel mediu)
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Abilități de comunicare, capacitate de analiză și sinteză;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Rezistența la efort și stres, spirit de inițiativă, spirit de echipă
 - Putere de decizie și asumarea responsabilității;
6. Cerințe specifice***): n/a
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): n/a

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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 curățenia la locul de muncă, igiena personală și comportamentul adecvat condițiilor de activitate;



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

- 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;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă, prevenirea și stingerea incendiilor;
- răspunde de respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a ANMDMR și ale Regulamentului intern al ANMDMR, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- efectuează inspecții BPF pentru fabricație/import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică (după caz, inspecții inopinate);
- întocmește rapoartele de inspecție, pe care le supune verificării directorului Direcției inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV și directorului general al DGIF;
- evaluează documentația depusă de solicitanți pentru eliberarea certificatului de atestare a calității de persoană calificată;
- eliberarea avizelor de donație pentru medicamentele de uz uman;
- verifică informațiile din declarațiile de export depuse de solicitanți, în vederea avizării acestor declarații;
- participă la întocmirea unor documente specifice direcției;
- participă la formele de instruire a personalului din DGIF;
- efectuează alte sarcini repartizate de directorul Direcției inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV și directorul general al DGIF sau de către conducerea ANMDMR.

3. Atribuții și răspunderi ce revin personalului ANMDMR, în domeniul securității și sănătății în muncă Toți salariații ANMDMR au, în conformitate cu prevederile *Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare*, următoarele responsabilități generale:



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

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, unelte, 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, aparaturii, uneltelor, instalațiilor tehnice și clădirilor, și să utilizeze corect aceste dispozitive;
5. 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;
6. să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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 lucrătorilor;
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 a 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:

- Director - Direcția inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV
- Director general – Direcția generală inspecție farmaceutică
- Vicepresedinte cu atribuții privind activitățile specific științifice
- Presedinte

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale: cu salariații din cadrul Direcției generale inspecție farmaceutică



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: n/a
- d) Relații de reprezentare: n/a

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***): n/a**

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: n/a
- 2. Semnătura: n/a
- 3. Data: n/a

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.



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 GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ
Directia supravegherea calitatii medicamentelor si unitati teritoriale – DSCUMT
UTI

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: n/a

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): execuție
2. Denumirea postului: Inspector de specialitate gr. IA
3. Cod COR: 242203
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gradul IA
5. Scopul principal al postului: efectuarea de inspectii de supraveghere a calitatii si a activitatii in farmacii comunitare, oficine locale de distributie, farmacii cu circuit inchis si drogherii

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): studii superioare (diploma de licenta) farmacie, chimie, biochimie, administrație publică
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe operare MS Office (avansat), cunoștințe operare pe calculator (avansat)
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: lb. Engleza (nivel mediu)
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Abilitati de comunicare, capacitate de analiza si sinteza;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Rezistenta la efort si stres, spirit de inițiativă, spirit de echipa
 - Putere de decizie si asumarea responsabilitatii;
6. Cerințe specifice***): n/a
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): n/a

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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;



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 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;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă, prevenirea și stingerea incendiilor;
- răspunde de respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a ANMDMR și ale Regulamentului intern al ANMDMR, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- efectuează inspecții pentru supravegherea calității medicamentelor, după cum urmează:
 - în vederea rezolvării unor sesizări referitoare la posibile neconformități de calitate ale medicamentelor;
 - pentru prelevarea probelor de medicamente incluse în planul anual de prelevare;
 - orientate, în vederea rezolvării planului tematic anual;
 - punctuale la solicitarea DGIF-sediul central, neplanificate;
 - urmărirea calitatii produselor medicamentoase in rețeaua de distribuție (farmacii, drogherii);
 - urmărirea modului in care farmaciile au finalizat retragerea medicamentelor necorespunzatoare publicate pe web-site-ul ANMDMR;
 - urmărirea modului de realizare a trasabilitatii distribuției medicamentelor in farmacii si a proveniențelor acestora;
 - verificarea prevederilor Legii nr. 95/2006 privind publicitatea si conformitatea cu APP –ul a ambalajului primar, secundar si a prospectului;
 - urmărirea termenului de valabilitate al medicamentelor care se elibereaza in farmacii, drogherii
- efectuează inspecții BPD, după caz;



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 rapoartele de inspecție, pe care le supune aprobării directorului Direcția supravegherea calitatii medicamentelor si unitati teritoriale și directorului general al DGIF;
- informează DGIF - sediul central în cel mai scurt timp asupra deficiențelor/neconformităților constatate în timpul inspecțiilor de supravegherea calității medicamentelor și, atunci, când este cazul, dictează blocarea distribuției produsului în cauză;
- verifica documentele privind personalul angajat din farmacie, drogherie;
- verifică corectitudinea blocării distribuției unui medicament de către deținătorul de APP/depozit/farmacie în cazul unei neconformități de calitate dovedite;
- participă la acțiuni de informare privind farmacovigilența în teritoriu, pentru intensificarea activității de stimulare a raportării reacțiilor adverse și întocmește rapoartele aferente;
- întocmește situații cerute de ANMDMR și participă la elaborarea de documente proprii unității teritoriale;
- raportează periodic (lunar) la DGIF-sediul central situația activităților de informare în domeniul farmacovigilenței pe care le efectuează;
- verificarea calitatii materiilor prime, diviziunilor de substante pentru farmaciile autorizate pentru activitate de receptura si laborator;
- aplică sancțiuni contravenționale pentru nerespectarea legislației specifice în vigoare, dacă este cazul;
- întocmește rapoarte de activitate trimestriale pe care le transmite la DGIF-sediul central;
- participă la programul de instruire a personalului DGIF;
- efectuează și alte sarcini repartizate de directorul Direcției supravegherea calitatii medicamentelor si unitati teritoriale și directorului general al DGIF, directorul general al DGIF sau de către conducerea ANMDMR.

3. Atribuții și răspunderi ce revin personalului ANMDMR, în domeniul securității și sănătății în muncă
Toți salariații ANMDMR au, în conformitate cu prevederile Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare, următoarele responsabilități generale:

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, 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

5. 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;
6. să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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 lucrătorilor;
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 a 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:
 - o Director - Direcția supravegherea calitatii medicamentelor si unitati teritoriale
 - o Director general – Directia generala inspectie farmaceutica
 - o Vicepresedinte cu atributii privind activitatile specific stiintifice
 - o Presedinte

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale: cu salariatii din cadrul Directiei generale inspectie farmaceutica

c) Relații de control: n/a

d) Relații de reprezentare: n/a

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**): n/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

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: n/a
2. Semnătura: n/a
3. Data: n/a

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.



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 GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

Directia supravegherea calitatii medicamentelor si unitati teritoriale – DSCUMT

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: n/a

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): execuție
2. Denumirea postului: Inspector de specialitate gr. IA
3. Cod COR: 242203
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gradul IA
5. Scopul principal al postului: efectuarea de inspectii de supraveghere a calitatii si a activitatii in farmacii comunitare, oficine locale de distributie, farmacii cu circuit inchis si drogherii

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): studii superioare (diploma de licență) farmacie
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe operare MS Office (avansat), cunoștințe operare pe calculator (avansat)
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: lb. Engleza (nivel mediu)
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Abilitati de comunicare, capacitate de analiza si sinteza;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Rezistenta la efort si stres, spirit de inițiativă, spirit de echipa
 - Putere de decizie si asumarea responsabilitatii;
6. Cerințe specifice***): n/a
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): n/a

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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;



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 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;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă, prevenirea și stingerea incendiilor;
- răspunde de respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a ANMDMR și ale Regulamentului intern al ANMDMR, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- efectuează inspecții pentru supravegherea calității medicamentelor, după cum urmează:
 - în vederea rezolvării unor sesizări referitoare la posibile neconformități de calitate ale medicamentelor;
 - pentru prelevarea probelor de medicamente incluse în planul anual de prelevare;
 - orientate, în vederea rezolvării planului tematic anual;
 - punctuale la solicitarea DGIF-sediul central, neplanificate;
 - urmărirea calitatii produselor medicamentoase în rețeaua de distribuție (farmacii, drogherii);
 - urmărirea modului în care farmaciile au finalizat retragerea medicamentelor necorespunzătoare publicate pe web-site-ul ANMDMR;
 - urmărirea modului de realizare a trasabilitatii distribuției medicamentelor în farmacii și a proveniențelor acestora;



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

- verificarea prevederilor Legii nr. 95/2006 privind publicitatea și conformitatea cu APP –ul a ambalajului primar, secundar și a prospectului;
- urmărirea termenului de valabilitate al medicamentelor care se eliberează în farmacii, drogherii
- efectuează inspecții BPD, după caz;
- întocmește rapoartele de inspecție, pe care le supune aprobării directorului Direcția supravegherea calității medicamentelor și unități teritoriale și directorului general al DGIF;
- informează DGIF în cel mai scurt timp asupra deficiențelor/neconformităților constatate în timpul inspecțiilor de supravegherea calității medicamentelor și, atunci, când este cazul, dictează blocarea distribuției produsului în cauză;
- verifică documentele privind personalul angajat din farmacie, drogherie;
- verifică corectitudinea blocării distribuției unui medicament de către deținătorul de APP/depozit/farmacie în cazul unei neconformități de calitate dovedite;
- participă la acțiuni de informare privind farmacovigilența în teritoriu, pentru intensificarea activității de stimulare a raportării reacțiilor adverse și întocmește rapoartele aferente;
- raportează periodic (lunar) la DGIF situația activităților de informare în domeniul farmacovigilenței pe care le efectuează;
- participă la programul de instruire a personalului DGIF;
- efectuează și alte sarcini repartizate de directorul Direcției supravegherea calității medicamentelor și unități teritoriale și directorului general al DGIF, directorul general al DGIF sau de către conducerea ANMDMR.

3. Atribuții și răspunderi ce revin personalului ANMDMR, în domeniul securității și sănătății în muncă Toți salariații ANMDMR au, în conformitate cu prevederile Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare, următoarele responsabilități generale:

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, 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

5. 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;
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 lucrătorilor;
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 a 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:
 - Director - Direcția supravegherea calitatii medicamentelor si unitati teritoriale
 - Director general – Directia generala inspectie farmaceutica
 - Vicepresedinte cu atributii privind activitatile specific stiintifice
 - Presedinte

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale: cu salariații din cadrul Direcției generale inspectie farmaceutica

c) Relații de control: n/a

d) Relații de reprezentare: n/a

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*****): n/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

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: n/a
2. Semnătura: n/a
3. Data: n/a

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.



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 GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ
Directia supravegherea calitatii medicamentelor si unitati teritoriale – DSCUMT

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: n/a

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): execuție
2. Denumirea postului: Inspector de specialitate gr. IA
3. Cod COR: 242203
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gradul IA
5. Scopul principal al postului: efectuarea de inspectii de supraveghere a calitatii si a activitatii in farmacii comunitare, oficine locale de distributie, farmacii cu circuit inchis si drogherii

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): studii superioare (diploma de licenta) farmacie, chimie, biochimie, administrație publică
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe operare MS Office (avansat), cunoștințe operare pe calculator (avansat)
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: lb. Engleza (nivel mediu)
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Abilitati de comunicare, capacitate de analiza si sinteza;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Rezistenta la efort si stres, spirit de inițiativă, spirit de echipa
 - Putere de decizie si asumarea responsabilitatii;
6. Cerințe specifice***): n/a
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): n/a

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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;



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 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;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă, prevenirea și stingerea incendiilor;
- răspunde de respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a ANMDMR și ale Regulamentului intern al ANMDMR, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- efectuează inspecții pentru supravegherea calității medicamentelor, după cum urmează:
 - în vederea rezolvării unor sesizări referitoare la posibile neconformități de calitate ale medicamentelor;
 - pentru prelevarea probelor de medicamente incluse în planul anual de prelevare;
 - orientate, în vederea rezolvării planului tematic anual;
 - punctuale la solicitarea DGIF-sediul central, neplanificate;
 - urmărirea calitatii produselor medicamentoase în rețeaua de distribuție (farmacii, drogherii);
 - urmărirea modului în care farmaciile au finalizat retragerea medicamentelor necorespunzătoare publicate pe web-site-ul ANMDMR;
 - urmărirea modului de realizare a trasabilitatii distribuției medicamentelor în farmacii și a proveniențelor acestora;



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

- verificarea prevederilor Legii nr. 95/2006 privind publicitatea și conformitatea cu APP –ul a ambalajului primar, secundar și a prospectului;
- urmărirea termenului de valabilitate al medicamentelor care se eliberează în farmacii, drogherii
- efectuează inspecții BPD, după caz;
- întocmește rapoartele de inspecție, pe care le supune aprobării directorului Direcția supravegherea calitatii medicamentelor și unități teritoriale și directorului general al DGIF;
- informează DGIF în cel mai scurt timp asupra deficiențelor/neconformităților constatate în timpul inspecțiilor de supravegherea calității medicamentelor și, atunci, când este cazul, dictează blocarea distribuției produsului în cauză;
- verifică documentele privind personalul angajat din farmacie, drogherie;
- verifică corectitudinea blocării distribuției unui medicament de către deținătorul de APP/depozit/farmacie în cazul unei neconformități de calitate dovedite;
- participă la acțiuni de informare privind farmacovigilența în teritoriu, pentru intensificarea activității de stimulare a raportării reacțiilor adverse și întocmește rapoartele aferente;
- raportează periodic (lunar) la DGIF situația activităților de informare în domeniul farmacovigilenței pe care le efectuează;
- participă la programul de instruire a personalului DGIF;
- efectuează și alte sarcini repartizate de directorul Direcției supravegherea calitatii medicamentelor și unități teritoriale și directorului general al DGIF, directorul general al DGIF sau de către conducerea ANMDMR.

3. Atribuții și răspunderi ce revin personalului ANMDMR, în domeniul securității și sănătății în muncă Toți salariații ANMDMR au, în conformitate cu prevederile *Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare*, următoarele responsabilități generale:

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, unelte, 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, 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

5. 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;
6. să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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 lucrătorilor;
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 a 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:

- o Director - Direcția supravegherea calitatii medicamentelor si unitati teritoriale
- o Director general – Directia generala inspectie farmaceutica
- o Vicepresedinte cu atributii privind activitatile specific stiintifice
- o Presedinte

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale: cu salariatii din cadrul Directiei generale inspectie farmaceutica

c) Relații de control: n/a

d) Relații de reprezentare: n/a

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***): n/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

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: n/a
2. Semnătura: n/a
3. Data: n/a

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.



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 GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

Directia inspectie BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: n/a

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): execuție
2. Denumirea postului: Inspector de specialitate gr. IA (experiența fabricație medicamente de uz uman)
3. Cod COR: 242203
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gradul IA
5. Scopul principal al postului: efectuarea de inspecții de bună practică de fabricație (după caz, inspecții inopinate)

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): studii superioare (diploma de licență) farmacie, chimie, biochimie, administrație publică
2. Perfecționări (specializări): experiența fabricație medicamente de uz uman
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe operare MS Office (avansat), cunoștințe operare pe calculator (avansat)
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: lb. Engleza (nivel mediu)
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Abilități de comunicare, capacitate de analiză și sinteză;
 - Capacitate de autoorganizare, de auto perfecționare;
 - Rezistența la efort și stres, spirit de inițiativă, spirit de echipă
 - Putere de decizie și asumarea responsabilității;
6. Cerințe specifice***): n/a
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): n/a

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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 curățenia la locul de muncă, igiena personală și comportamentul adecvat condițiilor de activitate;



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

- 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;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă, prevenirea și stingerea incendiilor;
- răspunde de respectarea prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a ANMDMR și ale Regulamentului intern al ANMDMR, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- efectuează inspecții BPF pentru fabricație/import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, la fabricanți/importatori de materii prime din România și din țări terțe, la fabricanți de medicamente din țări terțe (după caz, inspecții inopinate);
- întocmește rapoartele de inspecție, pe care le supune verificării directorului Direcției inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV și directorului general al DGIF;
- evaluează documentația depusă de solicitanți pentru eliberarea certificatului de atestare a calității de persoană calificată;
- eliberarea avizelor de donație pentru medicamentele de uz uman;
- verifică informațiile din declarațiile de export depuse de solicitanți, în vederea avizării acestor declarații;
- verifică solicitările depuse de DAPP privind aprobarea furnizării de mostre medicale gratuite și la întocmirea corespondenței aferente;
- menține și actualizează evidența electronică privind raportările periodice referitoare la furnizarea mostrelor medicale gratuite;
- participă la întocmirea unor documente specifice direcției;
- efectuarea de inspecții pre- și postautorizare de punere pe piață, la cererea DPN/DPE sau a CAPP;
- participă la formele de instruire a personalului din DGIF;
- efectuează alte sarcini repartizate de directorul Direcției inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV și directorul general al DGIF sau de către conducerea ANMDMR.



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

3. Atribuții și răspunderi ce revin personalului ANMDMR, în domeniul securității și sănătății în muncă
Toți salariații ANMDMR au, în conformitate cu prevederile Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare, următoarele responsabilități generale:

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, aparaturii, uneltelor, instalațiilor tehnice și clădirilor, și să utilizeze corect aceste dispozitive;
5. 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;
6. să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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 lucrătorilor;
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 a 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:

- o Director - Direcția inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV
- o Director general – Direcția generală inspecție farmaceutică
- o Vicepresedinte cu atribuții privind activitățile specific științifice
- o Presedinte

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale: cu salariații din cadrul Direcției generale inspecție farmaceutică

c) Relații de control: n/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

d) Relații de reprezentare: n/a

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****): n/a

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: n/a
- 2. Semnătura: n/a
- 3. Data: n/a

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.

II. DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

a) Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment administrare proceduri MRP, DCP

- 1 (unu) post de expert debutant, nivel studii S, specialitate farmacie, fără condiții de vechime în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post de expert gr. II, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată.

b) Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment administrare procedură centralizată:

- 1 (unu) post de referent tr. II, nivel studii M, diplomă de bacalaureat, 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată.

c) Serviciul administrare proceduri europene - Compartiment validare administrare variații:

- 1 (unu) post de expert debutant, nivel studii S, specialitate farmacie, chimie, economică, administrație publică, fără condiții de vechime în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată;

d) Serviciul evaluare proceduri europene - Compartiment calitate medicamente:

- 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, specialitate farmacie, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate, cu normă întreagă, perioadă nedeterminată.



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 ADMINISTRARE PROCEDURĂ CENTRALIZATĂ

Aprobat,
PREȘEDINTE,
Răzvan Mihai PRISADA

Aprobat,
VICEPREȘEDINTE,
Elena Valeria BRODEALĂ

FIȘA POSTULUI CADRU
Nr.1

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului: execuție
2. Denumirea postului: **Referent Tr II**
3. Cod COR: **331309** (corespunzător specializării)
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: **II**
5. Scopul principal al postului: **Activitatea de gestionare administrativă a procedurilor centralizate**

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**):

Nivelul de studii: medii - calificarea de bază

2. Perfecționări (specializări):

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

-cunoașterea la nivel avansat a MS office, word excel, powerpoint, outlook, baze date;
-respectă procedurile standard de operare specific postului pentru buna desfășurare a activităților.

4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute:

- limba **engleză** scris și vorbit avansat;

5. Abilități, calități și aptitudini necesare:

- cunoașterea legislației în domeniul medicamentului la nivel național și european, respectiv autorizare/reinnoire/variații medicamente autorizate prin procedură europeană.

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:

- Descărcarea în server, în foldere dedicate, a documentației pentru cererile de autorizare/reînnoire/variații din *Common Repository* pentru procedurile cu România Raportor/Co-Raportor/Peer-Reviewer;
- Descărcarea din *NCA Dashboard* și transmiterea orarului procedurilor centralizate către evaluatorii desemnați;
- Descărcarea în server a machetelor rapoartelor de evaluare de pe site-ul EMA;
- Tehnoredactarea adreselor de repartiție și a restarturilor procedurilor centralizate în derulare către direcțiile/compartimentele implicate în procedura;
- Introducerea permanentă a datelor administrative în bazele de date ale serviciului (procedura descentralizată DC, procedura de recunoaștere mutuală MRP și repeat-use E, procedura de reînnoire a APP cu RO-SMI și RO-SMR);
- răspunde de corectitudinea tehnoredactării datelor administrative introduse în bazele de date ale serviciului;
- tehnoredactarea adreselor de confirmare de întrerupere a produselor în derulare către aplicanți;
- întocmirea dosarelor SAPE cu documentele originale semnate sau venite pe email.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- discută cu șeful de serviciu pe baza documentației și a materialelor întocmite;
- verifică materialele elaborate, sub aspectul corectitudinii textului tehnoredactat; semnează documentele întocmite;
- asigură climat de lucru favorabil;
- asigură confidențialitatea documentelor la care are acces;
- asigură menținerea la zi a evidenței lucrărilor în baza proprie electronică de date;
- participă la manifestări științifice naționale și internaționale în domeniu;
- se preocupă de informarea științifică continuă în domeniul autorizării medicamentului și variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață, de aprofundarea cunoștințelor farmaceutice (cunoașterea la zi a legislației în domeniu, articole științifice din reviste de specialitate, manuale de instruire specifice domeniului muncii);
- se preocupă de instruirea permanentă privind modul de implementare a procedurilor standard de operare specifice activității desfășurate în cadrul compartimentului/biroului;
- asigură integritatea patrimoniului și a bunei gospodăririi a fondurilor materiale ale Agenției;
- 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, aparaturii, 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 accidente 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: Cristian-Dan Georgescu
- 2. Funcția de conducere: Șef Serviciu S.A.P.E.
- 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.



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 ADMINISTRARE PROCEDURI MRP, DCP

Aprobat,
PREȘEDINTE,
Răzvan Mihai PRISADA

Aprobat,
VICEPREȘEDINTE,
Elena Valeria BRODEALĂ

FIȘA POSTULUI CADRU Nr.1

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului: execuție
2. Denumirea postului: **EXPERT (specializare farmacie)**
3. Cod COR: **242202** (corespunzător specializării)
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: **Debutant**
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: Superioare - calificarea de bază
-Farmacist - Facultatea de Farmacie

2. Perfecționări (specializări):

Daca este cazul-cursuri perfecționare/master

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

- cunoașterea la nivel avansat a MS office, word excel, powerpoint, outlook, baze date;
- respectă procedurile standard de operare specific postului pentru buna desfășurare a activităților.

4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute:

- limba **engleză** scris și vorbit avansat



5. Abilități, calități și aptitudini necesare:

- cunoașterea legislației în domeniul medicamentului la nivel național și european, respectiv autorizare/reînnoire/variații medicamente autorizate prin procedură europeană.

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 gr. IA - Îndrumător din cadrul SAPE desemnat de Șeful ierarhic direct pe perioada desfășurată ca Exp. debutant.

-verificarea depunerilor **Transfer Deținător APP - conform OMS 1206/2006** pentru autorizațiile de punere pe piață emise prin procedura europeană-etapa de validare;

-validează, evaluează, aprobă procedurile de Transfer DAPP;

-întocmește Rapoartele de evaluare ale procedurilor de Transfer DAPP;

-verifică conformitatea datelor din confirmările de plată și întocmește adrese de regularizare ale tarifului pentru procedurile de Transfer ale Deținătorului Autorizației/lor de punere pe piață (atunci când este cazul);

- transmite informațiile necesare pentru înregistrare în baza de date internă și actualizarea documentației interne de urmărire a procedurii;

-verifica status-ul aprobării variațiilor pentru procedurile implicate în Transferul de DAPP;

-verifică status-ul APP-ului/urilor implicate (validitatea/reînnoire);

- solicită aplicantului completări/revizuirea documentației de Transfer DAPP acolo unde este cazul (în faza de validare/evaluare a procedurii);

- corespundează cu solicitantul în vederea acceptării răspunsului la solicitări necesare validării/evaluării procedurii de Transfer DAPP;

- planificarea săptămânală a procedurilor de Transfer DAPP care urmează a fi evaluate cu supervizarea șefului ierarhic direct;

-verificarea depunerilor de **Notificări Naționale conform OMS 1205/2006** pentru autorizațiile de punere pe piață emise prin procedura europeană;

-validează, evaluează, aprobă procedurile de **Notificări Naționale**;

-verifică conformitatea datelor din confirmările de plată și întocmește adrese de regularizare a tarifului pentru procedurile de **Notificări Naționale** (atunci când este cazul);

- transmite informațiile necesare pentru înregistrare în baza de date internă și actualizarea documentației interne de urmărire a procedurii;



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

- verifica status-ul APP-ului/urilor implicate (validitatea/reinnoire);
- solicită aplicantului completari/revizuirea a documentației de **Notificare Națională** acolo unde este cazul (în faza de validare/evaluare a procedurii);
- corespundează cu solicitantul în vederea acceptării răspunsului la solicitări necesare validării/evaluării procedurii de **Notificare Națională**;
- planificarea săptămânală a procedurilor de **Notificare Națională** care urmează a fi evaluate cu supervizarea șefului ierarhic direct.

• **Gestionarea administrativă a procedurilor în care RO este stat membru interesat (SMI)**
Desfășurată sub supravegherea/verificarea directă a unui Expert gr. IA din cadrul SAPE-CVAV desemnat de Șeful ierarhic direct pe perioada desfășurată ca Exp. debutant.

-corespundează cu Solicitantul/Aplicantul/Deținatorul de APP în vederea soluționării eventualelor neclarități legate de Transfer DAPP/depunere variații respectiv depunere, validare, plăți, solicitări evaluare, aprobare, după caz.

• **Activitatea de evaluare în timpul procedurii de variație - Etapa Națională**
Desfășurată sub supravegherea/verificarea directă a unui Expert gr. IA-Îndrumător din cadrul SAPE desemnat de Șeful ierarhic direct pe perioada desfășurată ca Exp. debutant.

- întocmește documente de evaluare/documente rectificative (raport de evaluare, adrese către propunător, aprobarea/notificarea variației, respingerea variației, adresa cu solicitări), modificare la Autorizația de punere pe piață, Anexele 1,2,3,4 și 5 revizuite, ca urmare a aprobării/notificării modificărilor primite de la serviciul de evaluare, la solicitarea șefului ierarhic direct (ca înlocuitor dacă este cazul);
- poartă discuții cu șeful de serviciu, pe marginea documentației evaluate, materialelor întocmite;
- operează pe calculator pentru verificarea informațiilor din diferite baze de date, necesare în vederea studiului de evaluare.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- discută cu șeful de serviciu pe baza documentației și a materialelor întocmite;
- verifică materialele elaborate, sub aspectul corectitudinii textului tehnoredactat; semnează documentele întocmite;
- asigură climat de lucru favorabil;
- asigură confidențialitatea documentelor la care are acces;
- asigură menținerea la zi a evidenței lucrărilor în baza proprie electronică de date;
- participă la manifestări științifice naționale și internaționale în domeniu;
- se preocupă de informarea științifică continuă în domeniul autorizării medicamentului și variațiilor la



termenii autorizației de punere pe piață, de aprofundarea cunoștințelor farmaceutice (cunoașterea la zi a legislației în domeniu, articole științifice din reviste de specialitate, manuale de instruire specifice domeniului muncii);

- se preocupă de instruirea permanentă privind modul de implementare a procedurilor standard de operare specifice activității desfășurate în cadrul compartimentului/biroului;
- asigură integritatea patrimoniului și a bunei gospodării a fondurilor materiale ale Agenției;
- 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, aparaturii, 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 accidente 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.
 - 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: Cristian-Dan Georgescu
2. Funcția de conducere: Șef Serviciu S.A.P.E.
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:



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

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.



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 ADMINISTRARE PROCEDURI MRP, DCP

Aprobat,
PREȘEDINTE,
Răzvan Mihai PRISADA

Aprobat,
VICEPREȘEDINTE,
Elena Valeria Brodeală

FIȘA POSTULUI CADRU Nr.1

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului: execuție
2. Denumirea postului: **EXPERT (specializare farmacie, chimie, economică, administrație publică)**
3. Cod COR: **242202** (corespunzător specializării)
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: **II**
5. Scopul principal al postului: Evaluarea documentației de calitate a medicamentelor în cadrul procedurilor de autorizare/reînnoire a autorizației a medicamentelor și variații în proceduri MRP/DCP/de utilizare repetată cu RO SMR și RO SMI. Evaluarea din punct de vedere al calității fizico-chimice și farmaceutice a documentației medicamentului în cadrul procedurilor de autorizare a medicamentelor implicate în proceduri MRP/DCP/de utilizare repetată cu RO SMR. Revizuirea rapoartelor de evaluare a documentației de calitate a medicamentelor în cadrul procedurilor centralizate cu România Raportor/Co-Raportor.

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**):

Nivelul de studii: **Superioare - calificarea de bază**

- **Farmacist - Facultatea de Farmacie**
- **Chimie - Facultatea de Chimie sau Chimie Industrială**
- **Economie – ASE**
- **Administrație publică – Facultatea de Administrație publică**

2. Perfecționări (specializări):

Dacă este cazul-cursuri perfecționare/master



3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel):
- cunoașterea la nivel avansat a MS office, word excel, powerpoint, outlook, baze date;
- respectă procedurile standard de operare specific postului pentru buna desfășurare a activităților.
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute:
- limba **engleză** scris și vorbit avansat
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
- cunoașterea legislației în domeniul medicamentului la nivel național și european, respectiv autorizare/reînnoire/variații medicamente autorizate prin procedură europeană.
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:

- verificarea depunerilor **Transfer Deținător APP - conform OMS 1206/2006** pentru autorizațiile de punere pe piață emise prin procedura europeană-etapa de validare;
- validează, evaluează, aprobă procedurile de Transfer DAPP;
- întocmește Rapoartele de evaluare ale procedurilor de Transfer DAPP;
- verifică conformitatea datelor din confirmările de plată și întocmește adrese de regularizare ale tarifului pentru procedurile de Transfer ale Deținătorului Autorizației/lor de punere pe piață (atunci când este cazul);
- transmite informațiile necesare pentru înregistrare în baza de date internă și actualizarea documentației interne de urmărire a procedurii;
- verifică status-ul aprobării variațiilor pentru procedurile implicate în Transferul de DAPP;
- verifică status-ul APP-ului/urilor implicate (validitatea/reînnoire);
- solicită applicantului completări/revizuirea documentației de Transfer DAPP acolo unde este cazul (în faza de validare/evaluare a procedurii);
- corespundează cu solicitantul în vederea acceptării răspunsului la solicitări necesare validării/evaluării procedurii de Transfer DAPP;
- planificarea săptămânală a procedurilor de Transfer DAPP care urmează a fi evaluate cu supervizarea șefului ierarhic direct;
- verificarea depunerilor de **Notificări Naționale conform OMS 1205/2006** pentru autorizațiile de punere pe piață emise prin procedura europeană;
- validează, evaluează, aprobă procedurile de **Notificări Naționale**;
- verifică conformitatea datelor din confirmările de plată și întocmește adrese de regularizare a tarifului



pentru procedurile de **Notificări Naționale** (atunci când este cazul);

- transmite informațiile necesare pentru înregistrare în baza de date internă și actualizarea documentației interne de urmărire a procedurii;
- verifică status-ul APP-ului/urilor implicate (validitatea/reinnoire);
- solicită aplicantului completari/revizuirea a documentației de **Notificare Națională** acolo unde este cazul (în faza de validare/evaluare a procedurii);
- corespundează cu solicitantul în vederea acceptării răspunsului la solicitări necesare validării/evaluării procedurii de **Notificare Națională**;
- planificarea săptămânală a procedurilor de **Notificare Națională** care urmează a fi evaluate cu supervizarea șefului ierarhic direct.

- **Gestionarea administrativă a procedurilor în care RO este stat membru interesat (SMI) sau stat membru de referință (SMR)**

-corespundează cu Solicitantul/Aplicantul/Deținatorul de APP în vederea soluționării eventualelor neclarități legate de Transfer DAPP/depunere variații respectiv depunere, validare, plăți, solicitări evaluare, aprobare, după caz.

- **Activitatea de evaluare în timpul procedurii de variație - Etapa Națională**

În funcție de complexitatea și gradul de dificultate al lucrărilor, Expertul grd. II se va consulta la nevoie cu Expertul/Experții grd. IA-Îndrumător/i din cadrul SAPE, desemnat de Șeful ierarhic direct, pe perioada desfășurată ca Exp. debutant.

- întocmește documente de evaluare/documente rectificative (raport de evaluare, adrese către propunător, aprobarea/notificarea variației, respingerea variației, adresa cu solicitări), modificare la Autorizația de punere pe piață, Anexele 1,2,3,4 și 5 revizuite, ca urmare a aprobării/notificării modificărilor primite de la serviciul de evaluare, la solicitarea șefului ierarhic direct (ca înlocuitor dacă este cazul);
- poartă discuții cu șeful de serviciu, pe marginea documentației evaluate, materialelor întocmite;
- operează pe calculator pentru verificarea informațiilor din diferite baze de date, necesare în vederea studiului de evaluare.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- discută cu șeful de serviciu pe baza documentației și a materialelor întocmite;
- verifică materialele elaborate, sub aspectul corectitudinii textului tehnoredactat; semnează documentele întocmite;
- asigură climat de lucru favorabil;
- asigură confidențialitatea documentelor la care are acces;



- asigură menținerea la zi a evidenței lucrărilor în baza proprie electronică de date;
- participă la manifestări științifice naționale și internaționale în domeniu;
- se preocupă de informarea științifică continuă în domeniul autorizării medicamentului și variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață, de aprofundarea cunoștințelor farmaceutice (cunoașterea la zi a legislației în domeniu, articole științifice din reviste de specialitate, manuale de instruire specifice domeniului muncii);
- se preocupă de instruirea permanentă privind modul de implementare a procedurilor standard de operare specifice activității desfășurate în cadrul compartimentului/biroului;
- asigură integritatea patrimoniului și a bunei gospodării a fondurilor materiale ale Agenției;
- 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, aparaturii, 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 deficiență a sistemelor de protecție;
6. Să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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.

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: Cristian-Dan Georgescu

2. Funcția de conducere: Șef Serviciu S.A.P.E.

3. Semnătura

4. Data întocmirii

F. Luat la cunoștință de către ocupantul postului

1. Numele și prenumele:

2. Semnătura

3. Data



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

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.



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



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/
COMPARTIMENTUL CALITATE MEDICAMENTE

Aprobat,
PREȘEDINTE,
Răzvan Mihai PRISADA

Aprobat,
VICEPRESEDINTE,
Elena Valeria BRODEALĂ

FIȘA POSTULUI CADRU Nr.1

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului: execuție
2. Denumirea postului: **EXPERT (specializare farmacie)**
3. Cod COR: **242202** (corespunzător specializării)
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: **IA**
5. Scopul principal al postului: Evaluarea documentației de calitate a medicamentelor în cadrul procedurilor de autorizare/reînnoire a autorizației a medicamentelor și variații în proceduri MRP/DCP/de utilizare repetată cu RO SMR și RO SMI. Evaluarea din punct de vedere al calității fizico-chimice și farmaceutice a documentației medicamentului în cadrul procedurilor de autorizare a medicamentelor implicate în proceduri MRP/DCP/de utilizare repetată cu RO SMR. Revizuirea rapoartelor de evaluare a documentației de calitate a medicamentelor în cadrul procedurilor centralizate cu România Raportor/Co-Raportor.

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate (**):

Nivelul de studii: Superioare - calificarea de bază
-Farmacist -Facultatea de Farmacie

2. Perfecționări (specializări):

Daca este cazul-cursuri perfecționare/master

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

-cunoașterea la nivel avansat a MS office, word excel, powerpoint, outlook, baze date;
-respectă procedurile standard de operare specific postului pentru buna desfășurare a activităților.



4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute:

- limba **engleză** scris și vorbit avansat

5. Abilități, calități și aptitudini necesare:

- cunoașterea legislației în domeniul medicamentului la nivel național și european, respectiv autorizare/reinnoire/variații medicamente autorizate prin procedură europeană.

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:

- Evaluarea documentației chimico-farmaceutice depusă ca parte a dosarului unui medicament
- Participare la cursurile de instruire din planul direcției;
- Respectarea normelor de protecția muncii și PSI;
- Asigurarea integrității patrimoniului și a bunei gospodării a fondurilor materiale ale Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
- Respectarea prevederilor Codului de Conduita a personalului din ANMDMR;
- Respectarea prevederilor Contractului Individual de Muncă;
- Respectarea angajamentului de confidențialitate;
- Respectarea prevederilor Regulamentului de Organizare și Functionare;
- Respectarea prevederilor Regulamentului Intern;
- Respectarea hotărârilor Consiliului Științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante;
- Respectarea și aplicarea procedurilor standard de operare în sistemul de asigurare a calității;
- Asigurarea unui climat de lucru favorabil.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- discută cu șeful de serviciu pe baza documentației și a materialelor întocmite;
- verifică materialele elaborate, sub aspectul corectitudinii textului tehnoredactat; semnează documentele întocmite;
- asigură climat de lucru favorabil;
- asigură confidențialitatea documentelor la care are acces;
- asigură menținerea la zi a evidenței lucrărilor în baza proprie electronică de date;
- participă la manifestări științifice naționale și internaționale în domeniu;
- se ocupă de informarea științifică continuă în domeniul autorizării medicamentului și variațiilor la



termenii autorizației de punere pe piață, de aprofundarea cunoștințelor farmaceutice (cunoașterea la zi a legislației în domeniu, articole științifice din reviste de specialitate, manuale de instruire specifice domeniului muncii);

- se preocupă de instruirea permanentă privind modul de implementare a procedurilor standard de operare specifice activității desfășurate în cadrul compartimentului/biroului;
- asigură integritatea patrimoniului și a bunei gospodării a fondurilor materiale ale Agenției;
- 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;
- evaluarea din punct de vedere al calității fizico-chimice și farmaceutice a documentației medicamentului în cadrul procedurilor de autorizare/reînnoire a autorizației și variații a medicamentelor implicate în proceduri MRP/DCP/de utilizare repetată/reînnoiri a autorizației 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 opiniei, în limba engleză, asupra documentației referitoare la calitatea farmaceutică, la zilele standard stabilite în funcție de tipul procedurii la aplicațiile generice, hibride, combinații fixe, aplicații cu documentație completă și cele cu utilizare bine stabilită, în procedurile MRP/DCP/de utilizare repetată/reînnoiri a autorizației cu RO SMI;
- formularea în limba engleză a solicitărilor de completare a documentației de calitate a medicamentului și evaluarea răspunsurilor aplicantului în cadrul procedurilor de autorizare/reînnoire a autorizației și variații a medicamentelor implicate în proceduri MRP/DCP/de utilizare repetată/reînnoiri a autorizației cu RO SMI;
- evaluarea din punct de vedere al calității fizico-chimice și farmaceutice a documentației medicamentului în cadrul procedurilor de autorizare a medicamentelor implicate în proceduri MRP/DCP/de utilizare repetată/reînnoiri a autorizației cu RO SMR;
- întocmirea și redactarea în limba engleză a rapoartelor preliminare de evaluare a documentației de calitate a medicamentului în cadrul procedurilor de autorizare a medicamentelor implicate în proceduri MRP/DCP/de utilizare repetată cu RO SMR;
- formularea în limba engleză a solicitărilor de completare a documentației de calitate a medicamentului și evaluarea răspunsurilor solicitantului în cadrul procedurilor de autorizare a medicamentelor implicate în proceduri MRP/DCP/de utilizare repetată cu RO SMR;
- Evaluarea opiniilor în limba engleză a statelor membre interesate în procedura europeană, la zilele standard stabilite în funcție de tipul procedurii, formularea răspunsului punctual la fiecare dintre întrebările formulate de un stat membru interesat și pe baza noilor informații oferite de solicitant realizarea, de asemenea, în limba engleză a unui nou Raport preliminar de evaluare, în procedurile MRP/DCP/de utilizare repetată 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);
- întocmirea condițiilor de autorizare în vederea eliberării Autorizației de Punere pe Piață pentru medicamentele evaluate;
- respectarea termenelor prevăzute în orarul procedurilor în desfășurare;
- îndeplinirea sarcinilor care derivă din activitatea structurii organizatorice;
- îndeplinirea sarcinilor care conduc la dezvoltarea activității structurii organizatorice și a ANMDMR.

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, aparaturii, 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 deficiență a sistemelor de protecție;
6. Să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente 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:



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) Relații ierarhice:

-subordonat față de: Șef Serviciu S.E.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.

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: Cristian-Dan Georgescu

2. Funcția de conducere: Șef Serviciu S.A.P.E.

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.



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**

**Aprobat,
PREȘEDINTE,
Răzvan Mihai PRISADA**

**Aprobat,
VICEPREȘEDINTE,
Elena Valeria BRODEALĂ**

**FIȘA POSTULUI CADRU
Nr.1**

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului: execuție
2. Denumirea postului: **EXPERT (specializare farmacie)**
3. Cod COR: **242202** (corespunzător specializării)
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: **Debutant**
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: Superioare - calificarea de bază
 - Farmacist - Facultatea de Farmacie
 - Chimie - Facultatea de Chimie sau Chimie Industrială
 - Economie – ASE
 - Administrație publică – Facultatea de Administrație publică
2. Perfecționări (specializări):
Dacă este cazul-cursuri perfecționare/master
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel):
 - cunoașterea la nivel avansat a MS office, word excel, powerpoint, outlook, baze date;
 - respectă procedurile standard de operare specific postului pentru buna desfășurare a activităților.
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute:



- limba **engleză** scris și vorbit avansat

5. Abilități, calități și aptitudini necesare:

- cunoașterea legislației în domeniul medicamentului la nivel național și european, respectiv autorizare/reînnoire/variații medicamente autorizate prin procedură europeană.

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 gr. IA - Îndrumător din cadrul SAPE desemnat de Șeful ierarhic direct pe perioada desfășurată ca Exp. debutant.

-verificarea depunerilor **Transfer Deținător APP - conform OMS 1206/2006** pentru autorizațiile de punere pe piață emise prin procedura europeană-etapa de validare;

-validează, evaluează, aprobă procedurile de Transfer DAPP;

-întocmește Rapoartele de evaluare ale procedurilor de Transfer DAPP;

-verifică conformitatea datelor din confirmările de plată și întocmește adrese de regularizare ale tarifului pentru procedurile de Transfer ale Deținătorului Autorizației/lor de punere pe piață (atunci când este cazul);

- transmite informațiile necesare pentru înregistrare în baza de date internă și actualizarea documentației interne de urmărire a procedurii;

-verifica status-ul aprobării variațiilor pentru procedurile implicate în Transferul de DAPP;

-verifică status-ul APP-ului/urilor implicate (validitatea/reînnoire);

- solicită aplicantului completări/revizuirea documentației de Transfer DAPP acolo unde este cazul (în faza de validare/evaluare a procedurii);

- corespundează cu solicitantul în vederea acceptării răspunsului la solicitări necesare validării/evaluării procedurii de Transfer DAPP;

- planificarea săptămânală a procedurilor de Transfer DAPP care urmează a fi evaluate cu supervizarea șefului ierarhic direct;

-verificarea depunerilor de **Notificări Naționale conform OMS 1205/2006** pentru autorizațiile de punere pe piață emise prin procedura europeană;

-validează, evaluează, aprobă procedurile de **Notificări Naționale**;

-verifică conformitatea datelor din confirmările de plată și întocmește adrese de regularizare a tarifului pentru procedurile de **Notificări Naționale** (atunci când este cazul);



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

- transmite informațiile necesare pentru înregistrare în baza de date internă și actualizarea documentației interne de urmărire a procedurii;
- verifica status-ul APP-ului/urilor implicate (validitatea/reinnoire);
- solicită aplicantului completări/revizuirea a documentației de **Notificare Națională** acolo unde este cazul (în faza de validare/evaluare a procedurii);
- corespundează cu solicitantul în vederea acceptării răspunsului la solicitări necesare validării/evaluării procedurii de **Notificare Națională**;
- planificarea săptămânală a procedurilor de **Notificare Națională** care urmează a fi evaluate cu supervizarea șefului ierarhic direct.

• **Gestionarea administrativă a procedurilor în care RO este stat membru interesat (SMI)**
Desfășurată sub supravegherea/verificarea directă a unui Expert gr. IA din cadrul SAPE-CVAV desemnat de Șeful ierarhic direct pe perioada desfășurată ca Exp. debutant.

-corespundează cu Solicitantul/Aplicantul/Deținatorul de APP în vederea soluționării eventualelor neclarități legate de Transfer DAPP/depunere variații respectiv depunere, validare, plăți, solicitări evaluare, aprobare, după caz.

• **Activitatea de evaluare în timpul procedurii de variație - Etapa Națională**
Desfășurată sub supravegherea/verificarea directă a unui Expert gr. IA-Îndrumător din cadrul SAPE desemnat de Șeful ierarhic direct pe perioada desfășurată ca Exp. debutant.

- întocmește documente de evaluare/documente rectificative (raport de evaluare, adrese către propunător, aprobarea/notificarea variației, respingerea variației, adresa cu solicitări), modificare la Autorizația de punere pe piață, Anexele 1,2,3,4 și 5 revizuite, ca urmare a aprobării/notificării modificărilor primite de la serviciul de evaluare, la solicitarea șefului ierarhic direct (ca înlocuitor dacă este cazul);
- poartă discuții cu șeful de serviciu, pe marginea documentației evaluate, materialelor întocmite;
- operează pe calculator pentru verificarea informațiilor din diferite baze de date, necesare în vederea studiului de evaluare.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- discută cu șeful de serviciu pe baza documentației și a materialelor întocmite;
- verifică materialele elaborate, sub aspectul corectitudinii textului tehnoredactat; semnează documentele întocmite;
- asigură climat de lucru favorabil;
- asigură confidențialitatea documentelor la care are acces;
- asigură menținerea la zi a evidenței lucrărilor în baza proprie electronică de date;



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

- participă la manifestări științifice naționale și internaționale în domeniu;
- se preocupă de informarea științifică continuă în domeniul autorizării medicamentului și variațiilor la termenii autorizăției de punere pe piață, de aprofundarea cunoștințelor farmaceutice (cunoașterea la zi a legislației în domeniu, articole științifice din reviste de specialitate, manuale de instruire specifice domeniului muncii);
- se preocupă de instruirea permanentă privind modul de implementare a procedurilor standard de operare specifice activității desfășurate în cadrul compartimentului/biroului;
- asigură integritatea patrimoniului și a bunei gospodării a fondurilor materiale ale Agenției;
- 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, aparaturii, 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 accidente 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;



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

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.
 - 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: Cristian-Dan Georgescu
2. Funcția de conducere: Șef Serviciu S.A.P.E.
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:



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

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.

6. SERVICIUL PUBLICITATE

- 1 (unu) post de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (farmacie, chimie, biochimie, administrație publică), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate (administrație publică), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.

7. DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE, SERVICIUL ASISTENȚĂ JURIDICĂ GENERALĂ, URMĂRIRE DEBITE ȘI CONTENCIOS ADMINISTRATIV

- 2 (două) posturi de consilier juridic gr. IA nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (drept) cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.

13. DIRECȚIA ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ EXTERNĂ

- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. IA, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (diplomă de licență în specialitate: administrație publică, drept, economică), nivel studii S, normă întreagă, perioadă nedeterminată.

14. BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE

- 2 (două) posturi de expert gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (medicină, farmacie, chimie, economică, administrație publică, drept, inginerie, management), perioadă nedeterminată, normă întreagă;



SERVICIUL PUBLICITATE

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): Funcție de execuție
2. Denumirea postului: Expert
3. Cod COR: 211303
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gr. IA
5. Scopul principal al postului: evaluare materiale publicitare și materiale educaționale

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): Studii superioare: diplomă de licență (Farmacie, Chimie, Biochimie, Administrație Publică)
2. Perfecționări (specializări): Curs operator calculator;
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): MS Office (Word, Excel) nivel mediu
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: limba engleză (mediu)
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - Cunoașterea la nivel profesionist a legislației în domeniu;
 - Abilități de comunicare, capacitate de analiză și sinteză;
 - Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
 - Rezistență la efort și stress, spirit de inițiativă, spirit de echipă;
 - Discernământ și capacitatea de a rezolva eficient problemele;
 - Putere de decizie și asumarea responsabilității;
 - Memorie dezvoltată, judecată rapidă, capacitate de deducție logică;
 - Capacitatea de valorificare într-un context nou a experienței dobândite,
 - Capacitatea de a genera idei noi (creativitate), de gestionare a resurselor alocate;
 - Flexibilitate, adaptabilitate la schimbări.
6. Cerințe specifice***): -
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): -

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale:

Îndeplinirea întocmai a atribuțiilor și prevederilor sarcinilor de serviciu stabilite în fișa postului.

- Îndeplinirea cu promptitudine a sarcinilor de serviciu cu caracter temporar sau permanent trasate de șefii ierarhici superiori, precum și a oricăror alte atribuții stabilite de conducerea ANMDMR.
- Colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR, manifestând corectitudine și promptitudine.

- Menținerea unor relații interumane bazate pe conduita etică și profesională și pe comunicare adecvată, politicoasă și eficientă, atât intern - cu personalul ANMDMR, cât și extern - cu reprezentanții clienților sau a altor părți interesate ale ANMDMR.
 - Adoptarea în permanență a unui comportament adecvat condițiilor de activitate în măsură să promoveze imaginea și interesele ANMDMR.
 - Cooperarea la soluționarea tuturor problemelor care apar la locul de muncă, manifestând interes și inițiativă în vederea bunei desfășurări a activității, înaintând ierarhic orice propunere ce ar putea duce la creșterea calității muncii prestate, pentru a primi acordul scris în vederea aplicării acesteia.
 - Păstrarea confidențialității informațiilor și a documentelor la care are acces prin prisma activității desfășurate, prin discreție și nedivulgarea acestora către alte persoane din interiorul sau exteriorul ANMDMR care nu au legătură cu informațiile respective.
 - Răspunderea pentru corectitudinea lucrărilor efectuate și a documentelor elaborate.
 - Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor și a altor documente de lucru care se aplică în domeniul său de activitate.
 - Respectarea termenelor stabilite pentru finalizarea lucrărilor.
 - Utilizarea resurselor existente exclusiv în interesul ANMDMR.
 - Folosirea timpului de muncă exclusiv pentru îndeplinirea sarcinilor de serviciu.
 - Respectarea programului de lucru.
 - Respectarea regulilor și regulamentelor, dispozițiilor, deciziilor și hotărârilor conducerii ANMDMR, precum și a prevederilor legale referitoare la:
 - Regulamentul de organizare și funcționare (ROF), Regulamentul intern și Codul de conduită;
 - reglementările privind gestionarea conflictelor de interese;
 - normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;
 - normele privind gestionarea situațiilor de urgență;
 - normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;
 - buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul ANMDMR;
 - Respectarea normelor de echipare și utilizare corectă a echipamentelor de lucru specifice și a curățeniei la locul de muncă.
 - Furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petițiile, solicitările de informații de interes public etc., prin intermediul structurii organizatorice abilitate;
 - Participarea, prin desemnarea de către conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul specific de activitate.
 - Participarea la instruirii privind securitatea și sănătatea în muncă (SSM), prevenirea și stingerea incendiilor (PSI) și gestionarea situațiilor de urgență (SU).
 - Participarea la instruirii profesionale interne/externe, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, manifestări științifice naționale și internaționale în domeniul specific de activitate.

2.Principalele sarcini și responsabilități

- Evaluarea materialelor publicitare urmată de avizarea, formularea de solicitări de modificare sau neavizarea acestora, după caz.
- Arhivarea fizică și electronică a materialelor publicitare soluționate.
- Evaluarea materialelor educaționale urmată de aprobarea, formularea de solicitări de modificare sau neaprobarea acestora, după caz.
- Arhivarea fizică și electronică a materialelor educaționale soluționate.
- Evidența notificărilor privind participarea DAPP la manifestări medicale.
- Centralizarea formularelor de declarare a activităților de sponsorizare efectuate de către producătorii, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en detail de medicamente pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică.
- Centralizarea formularelor de declarare a activității de sponsorizare de către beneficiarii activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică.
- Centralizarea formularelor de declarare a activitatilor de sponsorizare efectuate de catre producătorii, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en detail de dispozitive medicale pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică.
- Centralizarea formularelor de declarare a activitatii de sponsorizare de catre beneficiarii activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică în domeniul dispozitivelor medicale.
- Coordonarea tuturor activităților specifice Serviciului Publicitate.
- Coordonarea tuturor activităților în care este implicat Serviciul Publicitate în sarcini interdepartamentale.
- Evidența activităților de sponsorizare și a celorlalte cheltuieli aferente raportate de DAPP sau reprezentanții acestora atât pentru medicamente cât și pentru dispozitive medicale
- Evidența activităților de sponsorizare și a celorlalte cheltuieli aferente raportate de personalul sponsorizat.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: șeful Serviciului Publicitate; Vicepreședintele cu atribuții privind activitățile specifice, Președintele ANMDMR
- superior pentru: N/A

b) Relații funcționale: cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR în ceea ce privește activitatea Serviciului Publicitate

c) Relații de control: N/A

d) Relații de reprezentare: N/A

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****):

D. Sfera relațională a titularului postului:

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de:

- Șef serviciu publicitate
- Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile științifice,
- Președinte ANMDMR

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale:

- cu salariații din cadrul Serviciului Publicitate;
- cu salariații din toate structurile organizatorice ale ANMDMR

c) Relații de control: n/a

d) Relații de reprezentare: n/a

2. 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 persoana desemnată, la momentul respectiv, ca înlocuitor al doamnei/domnului

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

2. 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.



SERVICIUL PUBLICITATE

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): Funcție de execuție
2. Denumirea postului: Referent de specialitate gr. II
3. Cod COR: 242204
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gr. II
5. Scopul principal al postului: activitatea de gestionare a bazelor de date specifice Serviciului Publicitate.

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): Studii superioare: (studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul administrație publică conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare)

2. Perfecționări (specializări): Curs operator calculator;

3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): MS Office (Word, Excel) nivel mediu

4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: limba engleză (mediu)

5. Abilități, calități și aptitudini necesare:

- Cunoașterea la nivel profesionist a legislației în domeniu;
- Abilități de comunicare, capacitate de analiză și sinteză;
- Capacitate de autoorganizare, de autoperfecționare;
- Rezistență la efort și stress, spirit de inițiativă, spirit de echipă;
- Discernământ și capacitatea de a rezolva eficient problemele;
- Putere de decizie și asumarea responsabilității;
- Memorie dezvoltată, judecată rapidă, capacitate de deducție logică;
- Capacitatea de valorificare într-un context nou a experienței dobândite,
- Capacitatea de a genera idei noi (creativitate), de gestionare a resurselor alocate;
- Flexibilitate, adaptabilitate la schimbări.

6. Cerințe specifice***): -

7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): -

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale:

- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor 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 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;
- Participă la instruirea privind normele de protecția muncii, le respectă și le aplică întocmai;
- Răspunde de aplicarea normelor privind securitatea și sănătatea în muncă, prevenirea și stingerea incendiilor;
- Respectă prevederile Regulamentului Intern, precum și celelalte reguli și regulamente existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii instituției.

2. Principalele sarcini și responsabilități:

- Urmărește permanent apariția/modificarea/abrogarea actelor normative (legi, ordonanțe, hotărâri, ordine, reglementări etc.) specifice Serviciului Publicitate.
- Operarea și menținerea bazelor de date specifice Serviciului Publicitate.
- Preluare dosare/ solicitări/ notificari/repartiții de la Serviciul Registratura și înregistrarea acestora în bazele de date specifice.
- Validarea formularelor de declarare a sponsorizărilor efectuate de către beneficiari.
- Redactarea proceselor verbale în vederea arhivării.
- Predarea dosarelor opisate în vederea arhivării.

D. Sfera relațională a titularului postului:

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de:

- Șef serviciu publicitate,
- Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile științifice,
- Președinte ANMDMR

- superior pentru: n/a

b) Relații funcționale:

- cu salariații din cadrul Serviciului Publicitate
- cu salariații din toate structurile organizatorice ale ANMDMR

c) Relații de control: n/a

d) Relații de reprezentare: n/a

2. 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 persoana desemnată, la momentul respectiv, ca înlocuitor al doamnei/domnului

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

*) 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.



DIRECȚIA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE
Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ

FIȘA POSTULUI CADRU

A. Informații generale privind postul

- 1. Nivelul postului*):** execuție
- 2. Denumirea postului:** consilier juridic
- 3. Gradul/Treapta profesional/profesională:** gr. IA
- 4. Scopul principal al postului:**

Asigurarea consultanței în domeniul asistenței juridice generale, efectuarea demersurilor legale pentru recuperarea debitelor în fața instanțelor judecătorești, introducerea de acțiuni în justiție, reprezentarea și apărarea intereselor ANMDMR în fața instanțelor judecătorești, organelor de cercetare și urmărire penală, organelor cu atribuții jurisdicționale, a instituțiilor permanente de arbitraj, precum și în raporturile cu alte organisme, cu persoane juridice și cu persoane fizice, pe baza împuternicirii date de conducerea ANMDMR; întocmirea și formularea oricăror acte de procedură în care este implicată ANMDMR; asigurarea reprezentării și susținerea intereselor ANMDMR în proceduri necontencioase, în fața oricăror persoane fizice sau juridice, inclusiv a autorităților sau a instituțiilor publice, precum și în procedura medierii; avizarea pentru legalitate a contractelor și actelor administrative cu caracter individual și/sau colectiv emise de ANMDMR.

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

- 1. Studii de specialitate**):** studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul drept/științe juridice, conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare
- 2. Perfecționări (specializări):** -
- 3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel):** operare MS Office – Windows, Microsoft Word, Excel, Power Point, navigare internet, program legislativ - nivel mediu
- 4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute:** limba engleză, nivel mediu
- 5. Abilități, calități și aptitudini necesare:**
 - inițiativă și creativitate;
 - aptitudinea de a desfășura activități complete;
 - capacitate mare de atenție;
 - grad ridicat de analiză și sinteză;
 - capacitatea de lucru în echipă sau individual;
 - asumarea responsabilității;
 - păstrarea confidențialității informațiilor și a documentelor legate de instituție și respectarea angajamentului de confidențialitate;



- abilități de comunicare – scrisă și orală;
- promptitudine și eficiență;
- preocupare pentru ridicarea nivelului profesional individual în vederea creșterii calității muncii sale;
- competențe în redactare documente;
- abilități de utilizare a calculatorului și a altor echipamente informatice;
- să cunoască și să respecte toate procedurile care se aplică în domeniul său de activitate;
- să manifeste corectitudine și promptitudine în relațiile cu toate structurile;
- să răspundă prompt la toate sarcinile de serviciu cu caracter temporar sau permanent trasate de șefii ierarhic superiori;
- să manifeste 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;
- să adopte în permanență un comportament în măsură să promoveze imaginea și interesele instituției;
- să manifeste conștiinciozitate și probitate profesională;
- să pledeze cu demnitate în fața instanțelor judecătorești/organelor cu atribuții jurisdicționale/instituțiilor permanente de arbitraj;
- să respecte curățenia la locul de muncă, igiena personală și comportamentul adecvat condițiilor de activitate;
- să utilizeze resursele existente exclusiv în interesul instituției;
- să participe la instruirea privind normele de protecția muncii, să le respecte și să le aplice întocmai;
- să respecte normele privind securitatea și sănătatea în muncă, prevenirea și stingerea incendiilor;
- să folosească timpul de muncă exclusiv pentru îndeplinirea sarcinilor de serviciu;
- să respecte programul de lucru.

6. Cerințe specifice*): -**

7. Competența managerială**) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): -**

C. Atribuțiile postului:

- Introducerea de acțiuni în justiție, reprezentarea și apărarea intereselor ANMDMR în fața instanțelor judecătorești organelor de cercetare și urmărire penală, organelor cu atribuții jurisdicționale, a instituțiilor permanente de arbitraj, precum și în raporturile cu alte organisme, cu persoane juridice și cu persoane fizice, pe baza împuternicirii date de conducerea ANMDMR;
- Întocmirea răspunsurilor și comunicarea documentelor solicitate de instanțele judecătorești, organele de cercetare și urmărire penală și a altor organe cu activitate jurisdicțională;
- Inițierea de acțiuni în fața instanțelor judecătorești de recuperare a creanțelor, demararea procedurii de executare silită, a procedurilor de insolvență și lichidare judiciară a debitorilor, pe baza situației transmise de Direcția economică și achiziții publice, și efectuarea demersurilor legale în vederea finalizării acestora;
- Întocmirea și formularea oricăror altor acte de procedură în care este implicată ANMDMR;
- Asigurarea reprezentării și susținerea intereselor ANMDMR în proceduri necontencioase, în fața oricăror persoane fizice sau juridice, inclusiv a autorităților sau a instituțiilor publice, precum și în procedura medierii;



- Asigurarea soluționării lucrărilor în termenele prevăzute în actele normative în vigoare;
- Informează șeful ierarhic superior cu privire la orice dificultate întâmpinată pe parcursul soluționării lucrării;
- Studierea cu temeinicie a cauzelor;
- Se prezintă la termenele stabilite la instanțele de judecată;
- Depune concluzii orale sau note scrise, ori de câte ori consideră necesar acest lucru sau instanțele judecătorești/organele cu atribuții jurisdicționale/instituțiile permanente de arbitraj dispun în acest sens;
- Folosește toate căile legale de atac pentru soluționarea cauzei în favoarea ANMDMR;
- Acordă atenție sporită în primul rând condițiilor de formă și de fond al actelor de procedură civilă;
- Analizează cererea de chemare în judecată sub aspectul condițiilor generale, sancțiunilor neîndeplinirii cerințelor prevăzute pentru redactarea cererii de chemare în judecată, efectelor cererii de chemare în judecată;
- Respectă procedura primirii la instanțele judecătorești/organele cu atribuții jurisdicționale/instituțiile permanente de arbitraj a acțiunii;
- Formulează întâmpinări și apărările necesare în termenele procedurale legale;
- Acordă o atenție sporită conținutului întâmpinării și a oricăror altor acte procedurale pe care le efectuează, precum și regimului juridic al acestora;
- Introduce cereri reconvenționale, în situația în care ANMDMR are față de reclamant pretenții proprii, respectând condițiile de admisibilitate ale unei astfel de cereri;
- În aplicarea principiului dreptului de apărare și a principiului contradictorialității, urmărește permanent dacă procedura de citare a fost valabil îndeplinită și dacă s-au comunicat actele de procedură, în raport de calitatea procesuală, precum de cauza respective, cum ar fi:
 - copii de pe cererile depuse în fața instanței (cerere de chemare în judecată, întâmpinare, cerere reconvențională, cerere intervenție);
 - copie de pe înscrisurile depuse drept mijloace de probă;
 - interogatoriul;
 - copie de pe hotărârile judecătorești etc.
- Urmărește soluția pe care instanța o pronunță în cauza dedusă judecății, încercând pe cât posibil, să solicite instanței certificate de grefa, până la comunicarea hotărârii judecătorești – actul procesual prin care o instanță judecătorească soluționează litigiul între părți, în cazul în care aceasta este executorie;
- Verifică după primirea hotărârii judecătorești dacă s-au strecurat erori materiale, dacă trebuie solicitată completarea sau lămurirea acesteia, dacă există motive de formulare a căii de atac etc. și să formuleze acțiunile care se impun în termenele legale procedurale;
- Face toate demersurile necesare achitării taxelor judiciare de timbru și transmiterii acestora în termenul legal, iar dacă este cazul, să formuleze cerere de reexaminare a taxei judiciare de timbru, în termenul legal;
- Transmite către instanțele judecătorești/organele cu atribuții jurisdicționale/instituțiile permanente de arbitraj toate informațiile și documentele în termenele procedurale solicitate de acestea;



- Informează permanent superiorul ierarhic cu privire la dezbaterile care au avut loc la termenele de judecată, precum și cu privire la soluțiile pronunțate de instanțele judecătorești în dosarele pe care le administrează;
- Pregătește dosarul lucrării, în vederea arhivării;
- Răspunde de lucrările care i se repartizează, inclusiv după finalizarea și predarea acestora la arhivă, în sensul că se va ocupa de conxarea fizică și electronică a corespondenței sosită ulterior pe această lucrare.
- Avizarea pentru legalitate a contractelor întocmite de structurile de specialitate ale ANMDMR, potrivit competențelor acestora;
- Avizarea pentru legalitate a actelor administrative cu caracter individual și/sau colectiv emise de ANMDMR;
- Arhivează după soluționare documentele aferente lucrărilor care i-au fost repartizate;
- Comunică răspunsurile către solicitanți și orice alte documente prin mijloace electronice (cu dovadă de primire), poștă (cu confirmare de primire)/curier (cu dovadă de predare), fax (cu report) și arhivează dovada de primire/confirmarea de primire/dovada de predare/reportul la baza lucrării;
- Răspunde la solicitările Serviciului monitorizare și raportare cu privire la lucrările înregistrate la nivelul SAJGUDCA, care i-au fost repartizate;
- Respectă procedurile operaționale și de sistem în vigoare la nivelul ANMDMR;
- Participarea la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale;
- Participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale;
- Îndeplinește orice alte atribuții cu caracter juridic stabilite de superiorii ierarhici.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: șeful Serviciului asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ; directorul Direcției juridice, afaceri europene și relații internaționale; vicepreședintele cu atribuții privind activitatea tehnico-administrativă; președintele ANMDMR.

- superior pentru: -

b) Relații funcționale: cu salariații din cadrul Serviciului asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ; cu salariații din toate structurile ANMDMR.

c) Relații de control: -

d) Relații de reprezentare: -

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorități și instituții publice: Ministerul Sănătății, instituții ale administrației publice centrale și locale, organizații profesionale, precum și cu alte organizații interne din domeniul sanitar;

b) cu organizații internaționale: organizații internaționale din domeniul sanitar;



c) cu persoane juridice private:-

3. Delegarea de atribuții și competență*****): toate atribuțiile prevăzute la lit. C. Vor fi preluate de către consilierii juridici din cadrul SLSAERI.

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.



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 ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI ASISTENȚĂ FINANCIARĂ
EXTERNĂ

FIȘA POSTULUI CADRU

Numele și prenumele titularului: -

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): **execuție**
2. Denumirea postului: **Referent de specialitate gr.IA**
3. Cod COR: **242204 – Referent de specialitate gr.IA**
4. Treapta profesională: **gr. IA**
5. Scopul principal al postului: Asigurarea desfășurării în mod eficace a activităților specifice de registratură prin primirea, înregistrarea, repartizarea și expedierea documentelor interne și externe, la interfața cu personalul ANMDMR, cu instituțiile/persoanele juridice/persoanele fizice care depun/transmit documente la ANMDMR, precum și cu alte părți interesate.

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): medii (S) - studii universitare de licență absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul administrație publică, drept, economică conform prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b) art. 44 din Legea nr. 199/2023 privind învățământul superior;
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): cunoștințe avansate de operare a calculatorului: Windows, MS Office (Excel, Word, Power Point), baze de date, aplicații CAD;
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute:
5. Abilități, calități și aptitudini necesare:
 - capacitatea de organizare a muncii, de gestionare a timpului și a resurselor alocate;
 - abilități de comunicare și relaționare;
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

• Îndeplinirea întocmai a atribuțiilor și prevederilor sarcinilor de serviciu stabilite în fișa postului.

• Îndeplinirea cu promptitudine a sarcinilor de serviciu cu caracter temporar sau permanent trasate de șefii ierarhici superiori, precum și a oricăror alte atribuții stabilite de conducerea ANMDMR.

• Colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR, manifestând corectitudine și promptitudine.

• Menținerea unor relații interumane bazate pe conduita etică și profesională și pe comunicare adecvată, politicoasă și eficientă, atât intern - cu personalul ANMDMR, cât și extern - cu reprezentanții instituțiilor/persoanelor juridice/persoanelor fizice care au depus/transmis documente la ANMDMR sau a altor părți interesate ale ANMDMR.

• Adoptarea în permanență a unui comportament adecvat condițiilor de activitate în măsură să promoveze imaginea și interesele ANMDMR.

• Cooperarea la soluționarea tuturor problemelor care apar la locul de muncă, manifestând interes și inițiativă în vederea bunei desfășurări a activității, înaintând ierarhic orice propunere ce ar putea duce la creșterea calității muncii prestate, pentru a primi acordul scris în vederea aplicării acesteia.

• Păstrarea confidențialității informațiilor și a documentelor la care are acces prin prisma activității desfășurate, prin discreție și nedivulgarea acestora către alte persoane din interiorul sau exteriorul ANMDMR care nu au legătura cu informațiile respective.

• Răspunderea pentru corectitudinea lucrărilor efectuate și a documentelor elaborate.

• Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor și a altor documente de lucru care se aplică în domeniul său de activitate.

• Respectarea termenelor stabilite pentru finalizarea lucrărilor.

• Utilizarea resurselor existente exclusiv în interesul ANMDMR.

• Folosirea timpului de muncă exclusiv pentru îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

• Respectarea programului de lucru.

• Respectarea regulilor și regulamentelor, dispozițiilor, deciziilor și hotărârilor conducerii ANMDMR, precum și a prevederilor legale referitoare la:

- Regulamentul de organizare și funcționare (ROF), Regulamentul intern și Codul de conduită;

- reglementările privind gestionarea conflictelor de interese;

- normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

- normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

- normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

- buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul ANMDMR;



- Respectarea normelor de echipare și utilizare corectă a echipamentelor de lucru specifice și a curățeniei la locul de muncă.
- Furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petițiile, solicitările de informații de interes public etc., prin intermediul structurii organizatorice abilitate;
- Participarea, prin desemnarea de către conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul specific de activitate.
- Participarea la instruiți privind securitatea și sănătatea în muncă (SSM), prevenirea și stingerea incendiilor (PSI) și gestionarea situațiilor de urgență (SU).
- Participarea la instruiți profesionale interne/externe, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, manifestări științifice naționale și internaționale în domeniul specific de activitate.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- Solicită compartimentelor, birourilor și serviciilor din ANMDMR informațiile necesare pentru elaborarea Programului Anual al Achizițiilor Publice;
- Efectuează centralizarea și analiza conținutului referatelor de necesitate înaintate de compartimentele, birourile și serviciile din ANMDMR pentru elaborarea Programului Anual al Achizițiilor Publice;
- Efectuează analiza cheltuielilor istorice cu produse/ servicii/ lucrări achiziționate de DAGAFE;
- Participă la elaborarea Programului Anual al Achizițiilor Publice al DAGAFE;
- Urmărește și monitorizează serviciile și lucrările executate de către terți conform contractelor;
- Elaborează proceduri organizaționale, norme interne și metodologii referitoare la activitatea DAGAFE;
- Acordă asistență în vederea realizării cercetării de piață și a analizei pieței, etapă din planificarea proceselor de achiziție publică;
- Participă din partea DAGAFE în echipele multidisciplinare constituite la nivelul ANMDMR în vederea planificării proceselor de achiziție publică;
- Participă în Comisiile de evaluare a ofertelor depuse online și/ sau offline în vederea atribuirii Contractelor de furnizare / prestare / execuție a produselor;
- Coordonează activitățile de monitorizare a etapei postachiziție desfășurate la nivelul DAGAFE (proces de achiziție publică desfășurate prin proceduri de achiziție și/sau achiziție directă); implementarea obligațiilor contractuale și a obligațiilor rezultate ca urmare a finalizării proceselor de achiziție publică;
- Ține evidența echipamentelor și instalațiilor utilizate în cadrul ANMDMR;



- Întocmește documentația pentru contractarea serviciilor necesare pentru desfășurarea activităților în condiții legale de securitate a muncii (ascensoare, centrala termica, aparate de aer conditionat);
- Urmărește și răspunde de reducerea/rezolvarea reclamațiilor primite la cerințele formulate de către direcții și a neconformităților apărute în activitatea direcției;
- Își desemnează cu aprobarea șefului ierarhic înlocuitorul și atribuțiile acestuia când nu este prezent la serviciu;
- Răspunde de asumarea obligațiilor ce îi revin în executarea atribuțiilor/sarcinilor postului;
- Răspunde de respectarea caracterului de confidențialitate a activităților ce se desfășoară în ANMDMR;
- Îndeplinește și alte sarcini de serviciu corespunzătoare pregătirii profesionale trasate de șeful ierarhic (director, vicepreședinte, președinte).

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: directorul DAGAFE; Vicepreședintele ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative; Președintele ANMDMR.
- superior pentru: N/A

b) Relații funcționale:

- cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR în ceea ce privește activitatea de registratura.
- cu personalul ANMDMR în domeniul activității de registratură.

c) Relații de control: N/A

d) Relații de reprezentare: N/A

2. Sfera relațională externă:

- a) cu autorități și instituții publice: cu publicul (persoane fizice și reprezentanți ai persoanelor juridice) care se adresează ANMDMR prin registratură
- b) cu organizații internaționale: : cu publicul (persoane fizice și reprezentanți ai persoanelor juridice) care se adresează ANMDMR prin registratură
- c) cu persoane juridice private: : cu publicul (persoane fizice și reprezentanți ai persoanelor juridice) care se adresează ANMDMR prin registratură

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.



BIROUL MONITORIZARE ȘI RAPORTARE

FIȘA POSTULUI CADRU

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): Funcție de execuție
2. Denumirea postului: expert
3. Cod COR: 242202
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: gr. IA
5. Scopul principal al postului: analizarea periodică a activităților din structurile organizatorice și urmărirea îndeplinirii indicatorilor de performanță și ținerea evidenței documentelor repartizate de către președintele ANMDMR și urmărirea respectării termenelor de soluționare.

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): studii superioare - diplomă de licență (specialitate: medicină/ farmacie/ chimie/ economică/ administrație publică/ drept/ inginerie/ management),
2. Perfecționări (specializări): -
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): avansat
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: engleză, nivel mediu (scris, citit, vorbit);
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: bun organizator, capacitate de concentrare
6. Cerințe specifice***):
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): -

C. Atribuțiile postului:

1. Responsabilități globale:

- Colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR, manifestând corectitudine și promptitudine;
- Menținerea unor relații interumane bazate pe conduita etică și profesională și pe comunicare adecvată, politicoasă și eficientă, atât intern - cu personalul ANMDMR, cât și extern - cu reprezentanții clienților sau a altor părți interesate ale ANMDMR;
- Adoptarea în permanență a unui comportament adecvat condițiilor de activitate în măsură să promoveze imaginea și interesele ANMDMR;
- Cooperarea la soluționarea tuturor problemelor care apar la locul de muncă, manifestând interes și inițiativă în vederea bunei desfășurări a activității, înaintând ierarhic orice propunere ce ar putea duce la creșterea calității muncii prestate, pentru a primi acordul scris în vederea aplicării acesteia.



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

- Păstrarea confidențialității informațiilor și a documentelor la care are acces prin prisma activității desfășurate, prin discreție și nedivulgarea acestora către alte persoane din interiorul sau exteriorul ANMDMR care nu au legătura cu informațiile respective;
- Răspunderea pentru corectitudinea lucrărilor efectuate și a documentelor elaborate;
- Cunoașterea și respectarea tuturor procedurilor și a altor documente de lucru care se aplică în domeniul său de activitate;
- Respectarea termenelor stabilite pentru finalizarea lucrărilor;
- Utilizarea resurselor existente exclusiv în interesul ANMDMR;
- Folosirea timpului de muncă exclusiv pentru îndeplinirea sarcinilor de serviciu;
- Respectarea programului de lucru;
- Respectarea regulilor și regulamentelor, dispozițiilor, deciziilor și hotărârilor conducerii ANMDMR, precum și a prevederilor legale referitoare la:
 - Regulamentul de organizare și funcționare (ROF), Regulamentul intern și Codul de conduită;
 - reglementările privind gestionarea conflictelor de interese;
 - normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;
 - normele privind gestionarea situațiilor de urgență;
 - normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;
 - buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul ANMDMR.
- Respectarea normelor de echipare și utilizare corectă a echipamentelor de lucru specifice și a curățeniei la locul de muncă;
- Furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petițiile, solicitările de informații de interes public etc., prin intermediul structurii organizatorice abilitate;
- Participarea, prin desemnarea de către conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul specific de activitate;
- Participarea la instruirii privind securitatea și sănătatea în muncă (SSM), prevenirea și stingerea incendiilor (PSI) și gestionarea situațiilor de urgență (SU) ;
- Participarea la instruirii profesionale interne/externe, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, manifestări științifice naționale și internaționale în domeniul specific de activitate.

2. Principalele sarcini și responsabilități



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

- Ținerea evidenței documentelor repartizate de către președintele ANMDMR și urmărirea respectării termenilor de soluționare a diverselor probleme, care au prevăzute anumite termene;
- Răspunde de îndeplinirea la termen a sarcinilor de serviciu încredințate șefilor structurilor organizatorice de către președintele ANMDMR;
- Analizarea periodică a activităților din structurile organizatorice și urmărirea îndeplinirii indicatorilor de performanță, pe baza cărora identifică și implementează modalități de îmbunătățire și eficientizare a activităților structurilor organizatorice;
- Monitorizează activitatea structurilor organizatorice și transmite președintelui ANMDMR rapoarte privind activitatea desfășurată de către acestea;
- Participă la reuniunile internaționale cu relevanță pentru obiectul de activitate al Serviciului;
- Îndeplinește orice alte atribuții stabilite de președintele ANMDMR

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: Șeful Biroului monitorizare și raportare;
Președintele ANMDMR

- superior pentru: -

b) Relații funcționale: cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR.

c) Relații de control: -

d) Relații de reprezentare: -

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorități și instituții publice: -

b) cu organizații internaționale: -

c) cu persoane juridice private: -

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

E. Întocmit de:

1. Numele și prenumele:.....

2. Funcția de conducere:

3. Semnătura

4. Data întocmirii



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

*) 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.

3. *SERVICIUL TEHNOLOGIA INFORMAȚIEI ȘI A COMUNICAȚIILOR*

BIROU DEZVOLTARE PROIECTE TIC, INFRASTRUCTURA SI SUPORT TEHNIC

- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (informatică), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată;
- 1 (unu) post de referent de specialitate gr. II, nivel studii S, 6 luni vechime în specialitate (informatică), cu normă întreagă, pe perioadă nedeterminată.

FIȘA POSTULUI CADRU

Denumirea postului	Referent de specialitate gr. II
--------------------	---------------------------------

I. Date de identificare a postului

1. Numele și prenumele titularului: post vacant
2. Poziția în COR/Cod:
3. Structura organizatorică/locția: Serviciul Tehnologia Informației și a Comunicațiilor / Birou Dezvoltare Proiecte TIC, Infrastructură și Suport Tehnic
4. Nivelul postului: execuție

II. Relațiile organizaționale

1. Ierarhice:

➤ se subordonează:

- Președinte ANMDMR;
- Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative ANMDMR;
- Șef Serviciu Tehnologia Informației și a Comunicațiilor;
- Șef Birou Dezvoltare Proiecte TIC, Infrastructură și Suport Tehnic.

➤ are în subordine: N/A

2. Funcționale: cu salariații din toate structurile din cadrul ANMDMR.

3. De colaborare:

- în interiorul instituției: cu salariații din toate structurile din cadrul ANMDMR;
- în exteriorul instituției: cu instituții public/private cu care ANMDMR dezvoltă aplicații/parteneriate comune sau în fața cărora ANMDMR are relații de subordonare

III. Scopul general al postului: Asigură configurarea și administrarea serverelor, creează și implementează soluții informatice dezvoltate în regim propriu

IV. Specificațiile postului

1. Nivelul de studii: studii superioare de lungă durată, absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă (S), sau studii superioare de scurtă durată, absolvite cu diplomă (SSD)

2. Calificări/specializări:

- Programare orientată pe obiecte (clase, interfețe, moștenire, accesibilitatea membrilor unei clase);

- Competențe în programare SQL, PHP, JAVASCRIPT, HTML, Data Migration, ASP;
- Caracteristici generale Microsoft SQL.

3. Alte specializări: cursuri/atestate/certificări Microsoft, PHP/MySQL, etc.

4. Competențe și aptitudini: capacitate de a rezolva eficient problemele, capacitate de implementare a soluțiilor, capacitate de organizare a muncii proprii și de gestionare a timpului, capacitatea de asumare a responsabilităților, capacitatea de autoperfecționare, capacitatea de valorificare într-un context nou a experienței dobândite, capacitatea de analiză și de sinteză, capacitatea de a genera idei noi (creativitate), spirit de inițiativă, capacitatea de planificare, capacitatea de a acționa, capacitatea de a lucra independent, capacitatea de a lucra în echipă, capacitatea de gestionare a resurselor alocate, capacitatea de a comunica verbal și în scris (inclusiv abilitatea de a ține prezentări), capacitatea de a gândi sistemic, flexibilitate, adaptabilitate la schimbări, s.a.

5. Vechime:

- a) în muncă: peste 6 luni;
- b) în specialitate: minim 6 luni;

V. Descrierea postului

1. Responsabilități globale

- Cele care decurg din obligativitatea executării atribuțiilor/sarcinilor din fișa postului ;
- Respectarea angajamentului de confidențialitate ;
- Respectarea Regulamentului de organizare și funcționare și Regulamentului intern, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR;
- Asigurarea integrității patrimoniului din dotare ;
- Respectarea normelor de protecția muncii și PSI ;
- Răspunde de corectitudinea lucrărilor efectuate și a documentelor elaborate în cadrul structurii.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- crearea/modificarea programelor informatice, conform cerințelor ANMDMR;
- instruirea personalului în vederea utilizării corespunzătoare a programelor informatice create/modificate;
- administrarea bazelor de date;
- administrarea serverelor ANMDMR;
- administrarea conturilor de e-mail ANMDMR;
- asigurarea menținerii ANMDMR în rețeaua EudraNet și CTS;



- participa la întocmirea informațiilor ce vor fi postate public referitoare la declararea sponsorizărilor conform reglementarilor legale în vigoare;
- participă la analiza tehnică a dosarelor de achiziție în domeniul informatic;
- participă la instruirea personalului din ANMDMR în vederea utilizării corespunzătoare a echipamentelor IT din dotare;
- răspunde de implementarea contractelor post achiziții în domeniul IT, în măsura competențelor profesionale;
- îndeplinește și alte sarcini de serviciu corespunzătoare pregătirii profesionale trasate de șeful ierarhic (șef birou; șef serviciu, vicepreședinte, președinte);
- participă la instruirea noilor angajați din cadrul serviciului/biroului;
- răspunde de îndeplinirea corectă și cu operativitate a tuturor activităților corespunzătoare postului.

VI. Răspunderea disciplinară:

Nefindeplinirea sarcinilor de serviciu, nerespectarea regulilor și regulamentelor existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii sau îndeplinirea lor în mod necorespunzător atrage sancționarea disciplinară, conform prevederilor legale în vigoare și a Regulamentului Intern.

Nume și prenume / semnătura / data	
Intocmit	Avizat

Data:

FIȘA POSTULUI CADRU

Denumirea postului	Referent de specialitate gr. IA
--------------------	---------------------------------

I. Date de identificare a postului

1. Numele și prenumele titularului: post vacant
2. Poziția în COR/Cod:
3. Structura organizatorică/locația: Serviciul Tehnologia Informației și a Comunicațiilor / Birou Dezvoltare Proiecte TIC, Infrastructură și Suport Tehnic
4. Nivelul postului: execuție

II. Relațiile organizaționale

1. Ierarhice:

➤ se subordonează:

- Președinte ANMDMR;
- Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative ANMDMR;
- Șef Serviciu Tehnologia Informației și a Comunicațiilor;
- Șef Birou Dezvoltare Proiecte TIC, Infrastructură și Suport Tehnic.

➤ are în subordine: N/A

2. Funcționale: cu salariații din toate structurile din cadrul ANMDMR.

3. De colaborare:

- în interiorul instituției: cu salariații din toate structurile din cadrul ANMDMR;
- în exteriorul instituției: cu instituții public/private cu care ANMDMR dezvoltă aplicații/parteneriate comune sau în fața cărora ANMDMR are relații de subordonare

III. Scopul general al postului: Asigură configurarea și administrarea serverelor, creează și implementează soluții informatice dezvoltate în regim propriu

IV. Specificațiile postului

1. Nivelul de studii: studii superioare de lungă durată, absolvite cu diplomă de licență sau echivalentă (S), sau studii superioare de scurtă durată, absolvite cu diplomă (SSD)
2. Calificări/specializări: competente în programare/dezvoltare aplicații web, administrarea baze date (MySQL, SQL, etc), servicii web (nginx, Apache, PHP, JAVASCRIPT, HTML etc.), cunoștințe de rețelistică/ protocoale de rețea TCP/IP (Ethernet, LAN, TCP / IP , VLAN , VPN), cunoștințe despre sisteme de operare Linux (hardware și servere),
3. Alte specializări: cursuri/atestare/certificări Microsoft, CISCO, PHP/MySQL.

4. Competențe și aptitudini: capacitate de a rezolva eficient problemele, capacitate de implementare a soluțiilor, capacitate de organizare a muncii proprii și de gestionare a timpului, capacitatea de asumare a responsabilităților, capacitatea de autoperfecționare, capacitatea de valorificare într-un context nou a experienței dobândite, capacitatea de analiză și de sinteză, capacitatea de a genera idei noi (creativitate), spirit de inițiativă, capacitatea de planificare, capacitatea de a acționa, capacitatea de a lucra independent, capacitatea de a lucra în echipă, capacitatea de gestionare a resurselor alocate, capacitatea de a comunica verbal și în scris (inclusiv abilitatea de a ține prezentări), capacitatea de a gândi sistemic, flexibilitate, adaptabilitate la schimbări, s.a.
5. Vechime:
 - a) în muncă: peste 6 ani și 6 luni;
 - b) în specialitate: minim 6 ani și 6 luni;

V. Descrierea postului

1. Responsabilități globale

- Cele care decurg din obligativitatea executării atribuțiilor/sarcinilor din fișa postului ;
- Respectarea angajamentului de confidențialitate ;
- Respectarea Regulamentului de organizare și funcționare și Regulamentului intern, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR;
- Asigurarea integrității patrimoniului din dotare ;
- Respectarea normelor de protecția muncii și PSI ;
- Răspunde de corectitudinea lucrărilor efectuate și a documentelor elaborate în cadrul structurii.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- crearea/modificarea programelor informatice, conform cerințelor ANMDMR;
- instruirea personalului în vederea utilizării corespunzătoare a programelor informatice create/modificate;
- administrarea bazelor de date;
- administrarea serverelor ANMDMR;
- administrarea conturilor de e-mail ANMDMR;
- asigurarea menținerii ANMDMR în rețeaua EudraNet și CTS;
- participa la întocmirea informațiilor ce vor fi postate public referitoare la declararea sponsorizărilor conform reglementarilor legale în vigoare;
- participă la analiza tehnică a dosarelor de achiziție în domeniul informatic;
- participă la instruirea personalului din ANMDMR în vederea utilizării corespunzătoare a echipamentelor IT din dotare;



- răspunde de implementarea contractelor post achiziții în domeniul IT, în măsura competențelor profesionale;
- îndeplinește și alte sarcini de serviciu corespunzătoare pregătirii profesionale trasate de șeful ierarhic (șef birou; șef serviciu, vicepreședinte, președinte);
- participă la instruirea noilor angajați din cadrul serviciului/biroului;
- răspunde de îndeplinirea corectă și cu operativitate a tuturor activităților corespunzătoare postului.

VI. Răspunderea disciplinară:

Neîndeplinirea sarcinilor de serviciu, nerespectarea regulilor și regulamentelor existente în instituție, dispoziții, decizii și hotărâri ale conducerii sau îndeplinirea lor în mod necorespunzător atrage sancționarea disciplinară, conform prevederilor legale în vigoare și a Regulamentului Intern.

Nume și prenume / semnătura / data	
Intocmit	Avizat

Data: