

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

**1. *DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE*
*DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ***

- 2 (două) posturi medic, specialitatea medicină, nivel studii S, normă întreagă, perioadă nedeterminată, în cadrul Direcției procedură națională, Serviciul evaluare procedură națională, Compartiment eficacitate și siguranță non-clinică;
- 1 (unu) post medic, specialitatea medicină, nivel studii S, normă întreagă, perioadă nedeterminată, în cadrul Direcției procedură națională, Serviciul evaluare procedură națională, Compartiment informații medicamente;



Aprobat,
PREȘEDINTE
Răzvan Mihael PRISADA

Avizat,
VICEPREȘEDINTE
Ioana ȚENE

FIȘA POSTULUI INDIVIDUALIZATĂ

Denumirea postului	Medic
---------------------------	-------

I. Date de identificare a postului

1. Numele și prenumele titularului: Medic
2. Poziția în COR/Cod: / **cod COR:**
3. Structura organizatorică/locația: **Direcția evaluare autorizare - Direcția procedura națională - Serviciul Evaluare Procedură Națională**
4. Nivelul postului:

II. Relațiile organizaționale

1. Ierarhice:
 - se subordonează:
 - are în subordine:
2. Funcționale:
3. De colaborare:
 - în interiorul instituției:
 - în exteriorul instituției: -----

III. Scopul general al postului:

-coordonarea activităților desfășurate la nivelul Serviciului Evaluare Procedură Națională

IV. Specificațiile postului

1. Nivelul de studii: **Universitatea de Medicină și Farmacie**
2. Calificări/specializări: **Medic**
3. Alte specializări:

2 limbi straine de circulație internațională (engleză și franceză), operare PC...

4. Vechime:
 - a) în muncă:



b) în specialitate:

V. Descrierea postului

1. Responsabilități globale

- Cele care decurg din obligativitatea executării atribuțiilor/ sarcinilor din fisa postului;
- Respecta angajamentul de confidențialitate;
- Respecta Regulamentul de organizare și funcționare și Regulamentul intern, hotărârile Consiliului științific, hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui ANMDMR relevante;
- Asigură integritatea patrimoniului;
- Respectă normele privind securitatea și sănătatea în munca și în domeniul situațiilor de urgență, și PSI ;
- Rezolvă lucrările solicitate de șefii ierarhic superiori;
- Asigura un climat de munca favorabil;
- Răspunde de corectitudinea lucrărilor efectuate și documentelor elaborate în cadrul serviciului.
- evaluează documentația, elaborează și trimite solicitări pentru completarea documentației în vederea finalizării procesului de autorizare/reînnoire a autorizării/referral/variații pentru medicamentele autorizate prin procedura națională;
- evaluarea documentatiei privind **schimbarea clasificării pentru eliberare a medicamentelor de uz uman**;

2. Principalele sarcini și responsabilități

- evaluează documentația, elaborează și trimite solicitări pentru completarea documentației în vederea finalizării procesului de autorizare/reînnoire a autorizării/referral/variații informații medicament pentru medicamentele autorizate prin procedura națională;
- evaluarea documentatiei privind schimbarea clasificării pentru eliberare a medicamentelor de uz uman;
- consulta permanent informațiile existente în diferite baze de date ale ANMDMR, în vederea emiterii de documente conforme;
- elaborează scrisorile de răspuns în cazul unor sesizări, solicitări sau reclamații;
- poartă discuții cu șefii ierarhici pe baza documentației evaluate;
- asigură confidențialitatea documentelor la care are acces și ia măsuri pentru respectarea acesteia;
- tratează cu toată atenția circuitul documentelor la care lucrează astfel încât să nu apară întârzieri sau repartiții defectuoase ale acestora;
- folosește cu maximum de eficiență timpul de lucru în cadrul programului de activitate;
- participă la manifestări științifice naționale și internaționale în domeniu;
- își actualizează în mod permanent informațiile științifice în domeniul autorizării, prin consultarea literaturii de specialitate, a reglementărilor ANMDMR, a unor materiale difuzate, etc.;



- se preocupă de informarea științifică continuă în domeniul autorizării medicamentului, de aprofundarea cunoștințelor farmaceutice (cunoașterea la zi a legislației în domeniu, articole științifice din reviste de specialitate, manuale de instruire specifice domeniului muncii);
- rezolvarea anumitor probleme, specifice activității serviciului / activități organizatorice,
- întocmirea diverselor raportari solicitate de șefii ierarhici;
- întocmirea diverselor adrese/ email-uri de corespondență interdepartamentală, Ministerul Sănătății etc.;
- asigură respectarea confidențialității informațiilor la care are acces;
- asigură un climat de muncă favorabil;
- respecta Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern, Hotărârile Consiliului Științific, Hotărârile Consiliului de Administrație, Instrucțiunile și deciziile relevante ale președintelui ANMDMR, se preocupă de instruirea permanentă privind modul de implementare a Procedurilor standard de operare, în acceptarea sistemului de asigurare a calității;
- participă la cursuri de perfecționare, specializare, schimb de experiență;
- participă la manifestări științifice naționale și internaționale în domeniu;
- propune și pregătește teme de instruire profesională în cadrul serviciului;
- asigură integritatea patrimoniului și a bunei gospodării a fondurilor materiale ale Agenției;
- respecta îndatoririle privind protecția muncii, normele PSI, normele igienico-sanitare în vederea prevenirii accidentelor și îmbolnăvirilor profesionale;
- respecta îndatoririle privind protecția muncii, normele PSI, normele igienico-sanitare în vederea prevenirii accidentelor și îmbolnăvirilor profesionale;
- respecta angajamentele de confidențialitate;
- manifestă disponibilitate pentru orice tip de solicitare profesională;
- respecta programările în ceea ce privește concediul de odihnă și programul de lucru;
- semnalează șefului ierarhic orice inconvenient legat de buna desfășurare a activității în cadrul serviciului;
- răspunde de utilizarea documentelor și resurselor IT doar în scopul rezolvării atribuțiilor de serviciu.

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	
Conducător ierarhic direct*	Conducător structură*
Nume, prenume funcția	Nume, prenume funcția

Am primit un exemplar,
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

Semnătura.....

Notă

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

2. *DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE AUTORIZARE*
DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

- 1 (unu) post medic specialist, specialitatea medicină de familie, nivel studii S, normă întreagă, perioadă nedeterminată, în cadrul Direcției proceduri europene, Serviciul evaluare proceduri europene, Compartiment calitate medicamente;

- 1 (unu) post medic specialist, specialitatea farmacologie clinică, nivel studii S, normă întreagă, perioadă nedeterminată, în cadrul Direcției proceduri europene, Serviciul evaluare proceduri europene, Compartiment evaluare procedură centralizată;



DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE
SERVICIUL EVALUARE PROCEDURI EUROPENE
COMPARTIMENT INFORMAȚII MEDICAMENTE

Aprob
PREȘEDINTE,
Răzvan Mihai PRISADA

Aprob
VICEPREȘEDINTE,
Ioana ȚENE

FIȘA POSTULUI
Nr. 1

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului: funcție de execuție
2. Denumirea postului: Medic specialist Medicină de Familie
3. Cod COR: 221201
4. Gradul profesional: Medic specialist
5. Scopul principal al postului: evaluarea/aprobarea informațiilor medicamentului

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate: Facultatea de Medicină
2. Perfecționări: Medic specialist Medicină de Familie
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator: obligatoriu/avansat
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: obligatoriu
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: capacitate de analiză, adaptabilitate la complexitatea muncii, inițiativă, perseverență, obiectivitate, disciplină, capacitate de organizare și coordonare a activității
6. Cerințe specifice: nu este cazul

C. Atribuțiile postului:

Responsabilități globale

- Asigură un climat de lucru favorabil.
- Asigură menținerea la zi a evidenței lucrărilor în propria bază electronică de date;
- Respectă normele de protecția muncii și PSI.



- Asigură integritatea patrimoniului și a bunei gospodării a fondurilor materiale ale Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.
- Respectă angajamentul de confidențialitate.
- Răspunde de respectarea ROF și RI, a hotărârilor Consiliului Științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante.
- Respectă și aplică procedurile standard de operare în sistemul de asigurarea calității.
- Participă la cursurile de instruire din planul departamentului.

Principalele sarcini și responsabilități

- Evaluează documentația medicamentelor din punct de vedere al informațiilor despre medicament și își prezintă opinia, în limba engleză, asupra documentației evaluate, la zilele standard stabilite în funcție de tipul procedurii europene (descentralizată, de recunoaștere mutuală, repeat-use, reînnoire și variații cu privire la informațiile medicamentului) în care România este stat membru de referință (SMR)
- Evaluează documentația medicamentelor din punct de vedere al informațiilor despre medicament și își prezintă opinia, în limba engleză, asupra documentației evaluate, la zilele standard stabilite în funcție de tipul procedurii europene (descentralizată, de recunoaștere mutuală, repeat-use, reînnoire și variații cu privire la informațiile medicamentului) în care România participă ca stat membru interesat (SMI)
- Respectă termenele limită prevăzute în orarul procedurii europene în desfășurare.
- Poartă discuții cu șeful ierarhic pe marginea documentației evaluate și a opiniei asupra documentației evaluate și redactează eventualele corecturi ale opiniei rezultate în urma verificării acesteia de către șeful ierarhic.
- Semnează opinia asupra documentației evaluate.
- Discută cu șeful ierarhic pe marginea documentației evaluate și a raportului de evaluare întocmit și redactează eventualele corecturi ale raportului de evaluare, rezultate în urma verificării acesteia de către șeful ierarhic.
- Evaluează opiniile în limba engleză ale statelor membre interesate, elaborează răspunsul punctual la fiecare întrebare formulată de un stat membru interesat și, pe baza noilor informații oferite de aplicant, întocmește un nou Raport preliminar de evaluare, în procedurile europene în care România este SMR.
- Întocmește și redactează în limba engleză raportul final de evaluare a informațiilor despre medicament în funcție de tipul procedurii europene (descentralizată, de recunoaștere mutuală, repeat-use, reînnoire și variații cu privire la informațiile medicamentului) în care România este stat membru de referință (SMR).
- Verifică și corectează informațiile necesare pentru redactarea informațiilor finale despre medicament (RCP, Prospect, Ambalaj) în etapa națională a procedurilor europene (descentralizată, de recunoaștere mutuală, repeat-use, reînnoire și variații).
- Participă la activitatea de clasificare a medicamentelor din punct de vedere a codului ATC, al modului de clasificare pentru eliberare, încadrarea acestora în grupe speciale de medicamente cum sunt narcotice, stupefiante, prohibitive sau care necesită atenționări pentru sportivi, șoferi, gravide.



- Face verificarea lingvistică a informațiilor despre medicament în cadrul stadiului de Post Opinie pentru medicamentele autorizate prin Procedura Centralizată și a variațiilor acestora
- Transmite formele corectate ale documentelor verificate prin e-mail la EMA și la aplicant; comunică prin e-mail și telefonic cu aplicantul pentru negocierea eventualelor modificări propuse de acesta, ținând cont de utilizarea termenilor medicali preferați
- Predă documentațiile evaluate pentru arhivare.
- Rezolvă sarcinile suplimentare trasate de șefii ierarhici.
- Se preocupă de informarea științifică continuă în domeniul autorizării medicamentului (cunoașterea la zi a legislației în domeniu, articole științifice din reviste de specialitate, manuale de instruire specifice domeniului muncii).
- Participă la manifestări științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului.
- Participă la cursuri pentru a își asigura continuitatea Certificatului de Membru al Colegiului Medicilor (educație medicală continuă)
- Își desfășoară 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;
- Utilizează corect mașinile, aparatura, uneltele, substanțele periculoase, echipamentele de transport și alte mijloace de producție;
- Utilizează corect echipamentul individual de protecție acordat și, după utilizare, să îl înapoieze sau să îl pună la locul destinat pentru păstrare;
- Nu procedează 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;
- Comunică 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;
- Aduce la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente suferite de propria persoană și de către personalul din subordine;
- Cooperează 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;
- Cooperează, 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;
- Participă 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;
- Dă relațiile solicitate de către inspectorii de muncă și inspectorii sanitari;
- Se prezintă la examenele medicale de supraveghere a sănătății la locul de muncă, conform planificării efectuate de către medicul de medicina muncii cu acordul angajatorului.



D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: șefii ierarhici

b) Relații funcționale: conform organigramei ANMDMR

d) Relații de reprezentare:

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorități și instituții publice:

b) cu organizații internaționale:

c) cu persoane juridice private: colaborează cu Aplicații/Deținătorii de Autorizației de Punere pe Piață în limitele stabilite de fișa postului/Regulamentul Intern de Funcționare

3. Delegarea de atribuții și competență: toate atribuțiile postului

E. Întocmit de:

1. Numele și prenumele: Bădoi Simona

2. Funcția de conducere: Coordonator DPE

3. Semnătura

4. Data întocmirii

F. Luat la cunoștință de către ocupantul postului

1. Numele și prenumele:

2. Semnătura

3. Data

G. Contrasemnează:

1. Numele și prenumele:

2. Funcția:

3. Semnătura

4. Data



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE/SERVICIUL EVALUARE PROCEDURI
EUROPENE/COMPARTIMENT EVALUARE PROCEDURA CENTRALIZATA

Aprob
PREȘEDINTE,
Răzvan Mihai PRISADA

Aprob
VICEPREȘEDINTE,
Ioana ȚENE

FIȘA POSTULUI **Nr. 1**

Numele și prenumele titularului:

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

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

C. Atribuțiile postului:

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



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

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

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



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

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

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

- Să își desfășoare activitatea, în conformitate cu pregătirea și instruirea sa, precum și cu instrucțiunile primite din partea angajatorului, astfel încât să nu expună la pericol de accidentare sau îmbolnăvire profesională atât propria persoană, cât și alte persoane care pot fi afectate de acțiunile sau omisiunile sale în timpul procesului de muncă;
- Să utilizeze corect mașinile, aparatura, uneltele, substanțele periculoase, echipamentele de transport și alte mijloace de producție;
- Să utilizeze corect echipamentul individual de protecție acordat și, după utilizare, să îl înapoieze sau să îl pună la locul destinat pentru păstrare;
- Să nu procedeze la scoaterea din funcțiune, la modificarea, schimbarea sau înlăturarea arbitrară a dispozitivelor de securitate proprii, în special ale mașinilor, aparaturii, uneltelor, instalațiilor tehnice și clădirilor, și să utilizeze corect aceste dispozitive;
- Să comunice imediat lucrătorilor desemnați orice situație de muncă despre care au motive întemeiate să o considere un pericol pentru securitatea și sănătatea lucrătorilor, orice defecțiune tehnică, precum și orice deficiența a sistemelor de protecție;
- Să aducă la cunoștință conducătorului locului de muncă și/sau angajatorului accidente suferite de propria persoană și de către personalul din subordine;
- Să coopereze cu angajatorul și/sau cu lucrătorii desemnați, atât timp cât este necesar, pentru a face posibilă realizarea oricăror măsuri sau cerințe dispuse de către inspectorii de muncă și inspectorii sanitari, pentru protecția sănătății și securității lucrătorilor;
- Să coopereze, atât timp cât este necesar, cu angajatorul și/sau cu lucrătorii desemnați, pentru a permite angajatorului să se asigure că mediul de muncă și condițiile de lucru sunt sigure și fără riscuri pentru securitate și sănătate, în domeniul său de activitate;
- Să participe la instructajele în domeniul securității și sănătății în muncă, să își însușească și să respecte prevederile legislației din domeniul securității și sănătății în muncă și măsurile de aplicare ale acestora;
- Să dea relațiile solicitate de către inspectorii de muncă și inspectorii sanitari;
- Să se prezinte la examenele medicale de supraveghere a sănătății la locul de muncă, conform planificării efectuate de către medicul de medicina muncii cu acordul angajatorului.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:



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

- subordonat față de: șefii ierarhici

- superior pentru: nu este cazul

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

ANMDMR

c) Relații de control: nu este cazul

d) Relații de reprezentare: nu este cazul

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorități și instituții publice: nu este cazul

b) cu organizații internaționale:

c) cu persoane juridice private: nu este cazul

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

E. Întocmit de:

1. Numele și prenumele: Bădoi Simona

2. Funcția de conducere: Coordonator DPE

3. Semnătura

4. Data întocmirii

F. Luat la cunoștință de către ocupantul postului

1. Numele și prenumele:

2. Semnătura

3. Data

G. Contrasemnează:

1. Numele și prenumele:

2. Funcția:

3. Semnătura

4. Data

*) Funcție de execuție sau de conducere.

** În cazul studiilor medii se va preciza modalitatea de atestare a acestora (atestare cu diplomă de absolvire sau diplomă de bacalaureat).

*** Se va specifica obținerea unui/unei aviz/autorizații prevăzut/prevăzute de lege, după caz.

****) Doar în cazul funcțiilor de conducere.

***** Se vor trece atribuțiile care vor fi delegate către o altă persoană în situația în care salariatul se află în imposibilitatea de a-și îndeplini atribuțiile de serviciu (concediu de odihnă, concediu pentru incapacitate de muncă, delegații, concediu fără plată, suspendare, detașare etc.). Se vor specifica atribuțiile, precum și numele persoanei/persoanelor, după caz, care le va/le vor prelua prin delegare.

3. *DIRECȚIA STUDII CLINICE*

- 1 (unu) post medic specialist, specialitatea medicină de familie, nivel studii S, normă întreagă, perioadă nedeterminată, în cadrul Direcției studii clinice, Compartimentul administrare - validare studii clinice medicamente de uz uman;
- 1 (unu) post medic specialist, specialitatea farmacologie clinică, nivel studii S, normă întreagă, perioadă nedeterminată, în cadrul Direcției studii clinice, Compartimentul evaluare clinică și nonclinică studii clinice 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 STUDII CLINICE

Aprobat
PREȘEDINTE,
Răzvan Mihai PRISADA

Avizat,
VICEPREȘEDINTE
Ioana ȚENE

FIȘA POSTULUI Nr.

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): **execuție**
2. Denumirea postului: **medic specialist**
3. Cod COR: **221201**
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: **Specialist Farmacologie clinică**
5. Scopul principal al postului: **studii clinice**

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): **facultatea de medicină**
2. Perfecționări (specializări): **rezidențiat/examen de specialitate promovat în specialitatea Farmacologie clinică (poziția 180).**
3. Cunoștințe de operare pe calculator (necesitate și nivel): **Nivel mediu (pachet Office, utilizare Internet și poșta electronică)**
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: **Limba engleză (scris, citit, conversațional- nivel mediu; cunoașterea termenilor medicali).**
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: **capacitate de analiză a datelor, atenție la detalii, gestionare sarcini multiple, promptitudine și operativitate, capacitate de adaptare și organizare, inițiativă, capacitatea de a lucra în echipă, abilități de comunicare.**
6. Cerințe specifice***): **Certificat de membru al Colegiul Medicilor vizat la zi.**
7. Competență managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): **NA.**

C. Atribuțiile postului:

- Studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman:
 - o administrarea, validarea și evaluarea documentației clinice și non-clinice precum și cea referitoare la centrele de investigație depusă în susținerea cererilor pentru aprobarea studiilor clinice;
 - o participarea la elaborarea, emiterea autorizațiilor studiilor clinice sau a adreselor de respingere
 - o colaborarea cu Comisia Națională de Bioetica pentru Studiul Clinic al Medicamentului și Dispozitivelor Medicale



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

- Contribuie la menținerea evidențelor locale
- Amendamente/ modificări importante ale studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman:
 - administrarea, validarea și evaluarea documentației clinice si non clinice precum și cea referitoare la centrele de investigație depusă în susținerea cererilor pentru aprobarea amendamentelor/ modificărilor importante al studiilor clinice
 - participarea la elaborarea, emiterea aprobărilor amendamentelor importante ale studiilor clinice sau a adreselor de respingere
 - colaborarea cu Comisia Nationala de Bioetica pentru Studiul Clinic al Medicamentului si Dispozitivelor Medicale
 - Contribuie la menținerea evidențelor locale
- Evaluarea documentației referitoare la siguranța medicamentelor de investigație clinică
- Evaluarea studiilor non-intervenționale cu medicamente de uz uman
 - evaluare documentație;
 - participarea la elaborarea, emiterea autorizațiilor studiilor clinice sau a adreselor de respingere.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: **Directorul DSC**
- superior pentru: **referent**

b) Relații funcționale: de colaborare cu colegii din DSC, Direcția evaluare și control calitatea medicamentelor, Direcția inspecția de bună practică de fabricație, de laborator, de laborator analitic, în studiul clinic și de farmacovigilență, Direcțiile cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative

c) Relații de control:

d) Relații de reprezentare: ----

2. Sfera relațională externă

a) cu autorități și instituții publice: Comisia Națională de Bioetică pentru Studiul Clinic al Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

b) cu organizații internaționale:

c) cu persoane juridice private:

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

E. Întocmit de:

- 1. Numele și prenumele: COȘ Dana-Mirela**
- 2. Funcția de conducere: Director DSC**
- 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

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 STUDII CLINICE

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

Aprobat
PREȘEDINTE,
Răzvan Mihai PRISADA

Avizat,
VICEPREȘEDINTE
Ioana ȚENE

FIȘA POSTULUI Nr.....

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): **execuție**
2. Denumirea postului: **medic specialist**
3. Cod COR: **221201**
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: **Specialist Medicină de Familie**
5. Scopul principal al postului: **studii clinice**

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): **facultatea de medicină**
2. Perfecționări (specializări): **rezidențiat/examen de specialitate promovat în specialitatea Medicină de Familie (poziția 171).**
3. Cunoștințe de operare pe calculator (necesitate și nivel): **Nivel mediu (pachet Office, utilizare Internet și poșta electronică)**
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: **Limba engleză (scris, citit, conversațional- nivel mediu; cunoașterea termenilor medicali).**
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: capacitate de analiză a datelor, atenție la detalii, gestionare sarcini multiple, promptitudine și operativitate, capacitate de adaptare și organizare, inițiativă, capacitatea de a lucra în echipă, abilități de comunicare.
6. Cerințe specifice***): **Certificat de membru al Colegiul Medicilor vizat la zi**
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): **NA**

C. Atribuțiile postului:

- Studii clinice cu medicamente de uz uman:
 - administrarea, validarea și evaluarea documentației clinice si non-clinice precum și cea referitoare la centrele de investigație depusă în susținerea cererilor pentru aprobarea studiilor clinice
 - participarea la elaborarea, emiterea autorizațiilor studiilor clinice sau a adreselor de respingere
 - colaborarea cu Comisia Națională de Bioetică pentru Studiul Clinic al Medicamentului si Dispozitivelor Medicale



- Contribuie la menținerea evidențelor locale
- Amendamente/ modificări importante ale studiilor clinice cu medicamente de uz uman:
 - administrarea, validarea și evaluarea documentației clinice si non clinice precum și cea referitoare la centrele de investigație depusă în susținerea cererilor pentru aprobarea amendamentelor/ modificărilor importante al studiilor clinice
 - participarea la elaborarea, emiterea aprobărilor amendamentelor importante ale studiilor clinice sau a adreselor de respingere
 - colaborarea cu Comisia Nationala de Bioetica pentru Studiul Clinic al Medicamentului si Dispozitivelor Medicale
 - Contribuie la menținerea evidențelor locale
- Evaluarea documentației referitoare la siguranța medicamentelor de investigație clinică
- Evaluarea studiilor non-intervenționale cu medicamente de uz uman
 - evaluare documentație;
 - participarea la elaborarea, emiterea autorizațiilor studiilor clinice sau a adreselor de respingere.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: **Directorul DSC**

- superior pentru: **referent**

b) Relații funcționale: **de colaborare cu colegii din DSC, Direcția evaluare și control calitatea medicamentelor, Direcția inspecția de bună practică de fabricație, de laborator, de laborator analitic, în studiul clinic și de farmacovigilență, Direcțiile cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative**

c) Relații de control:

d) Relații de reprezentare: ----

2. Sfera relațională externă

a) cu autorități și instituții publice: **Comisia Națională de Bioetică pentru Studiul Clinic al Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

b) cu organizații internaționale:

c) cu persoane juridice private:

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

E. Întocmit de:

1. Numele și prenumele: **COȘ Dana-Mirela**

2. Funcția de conducere: **Director DSC**

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

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.