



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

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România organizează examenul pentru promovarea în grad profesional superior a personalului contractual, având în vedere prevederile art. 554 din Ordonanța de Urgență nr. 57 din 3 iunie 2019 privind Codul administrativ, prevederile art. 68 alin.(1) și art. 69 alin.(1) din HG nr. 1336/2022, pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare și prevederile art. 31 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, a personalului contractual încadrat în funcția de:

- A. **inspector de specialitate gr.II promovare în funcția de inspector de specialitate gr. I**, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția tehnic-laboratoare, Serviciul încercări și verificări;
- B. **inspector de specialitate gr.I promovare în funcția de inspector de specialitate gr. IA**, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață.

Organizarea examenului de promovare:

- a) Înscrierea candidaților se face începând cu data de **10.05.2024** până la data de **23.05.2024**, la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România – Direcția resurse umane și managementul calității, Serviciul personal, salarizare, Compartimentul personal;
- b) Formularul de înscriere trebuie înregistrat la Registratura Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România din Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1.

Calendar desfășurare examen de promovare:

- a) **Selecția dosarelor: 27.05.2024;**
- b) **Afișare rezultat selecție dosare: 28.05.2024, ora 13.00;**
- c) **Depunerea contestațiilor la rezultat selecție dosare: până la data de 29.05.2024, ora 13.00;**
- d) **Afișare rezultate contestații selecție dosare: 30.05.2024 ora 13.00;**
- e) **Proba scrisă : 31.05.2024 ora 12:00;**
- f) **Afișare rezultat probă scrisă: 03.06.2024, ora 13.00;**
- g) **Depunerea contestațiilor la rezultat probă scrisă: până la data de 04.06.2024, ora 13.00;**

- h) Afișare rezultate contestații probă scrisă: 05.06.2024, ora 13:00;**
- i) Interviu: 06.06.2024;**
- j) Afișare rezultat interviu: 07.06.2024, ora 13.00;**
- k) Depunerea contestațiilor la rezultat interviu: până la data de 10.06.2024, ora 13.00;**
- l) Afișare rezultat contestații interviu: 11.06.2024;**
- m) Rezultatele finale: 12.06.2024., ora 13.00.**

Condițiile de participare la examen sunt:

- a) Să îndeplinească vechimea necesară în gradul profesional din care promovează;
- b) Să fi obținut calificativul „foarte bine” la evaluarea performanțelor profesionale individuale, cel puțin de două ori în ultimii 3 ani, în care acesta s-a aflat în activitate;
- c) Să nu aibă o sancțiune disciplinară neradiată.

Dosarul de înscriere la examen va conține, în mod obligatoriu, următoarele documente:

- a) cerere de înscriere;
- b) adeverințe eliberate de angajatori din care să reiasă vechimea în gradul sau treapta profesională din care promovează;
- c) copii ale rapoartelor de evaluare a performanțelor profesionale din ultimii 3 ani în care s-a aflat în activitate.

A. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de inspector de specialitate gr. II în funcția de inspector de specialitate gr. I, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția tehnic-laboratoare, Serviciul încercări și verificări.

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Obligațiile importatorilor/distribuitorilor;
5. Obligațiile utilizatorilor;
6. Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale;
7. Încercări de securitate electrică;
8. Încercări de performanță;
9. Drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării în altă localitate

BIBLIOGRAFIE

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 2.219 din 14 iulie 2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească;
4. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
5. Ordinul MS nr. 3467/2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale;
6. SR EN 60601-1 Aparate electromedicale. Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale.

B. Examen pentru promovarea în grad profesional din funcția de inspector de specialitate gr.I în funcția de inspector de specialitate gr. IA, în cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale, Direcția reglementare, supraveghere piață, Serviciul supraveghere piață.

TEMATICĂ

1. Organizarea și funcționarea ANMDMR;
2. Clasificarea dispozitivelor medicale;
3. Marcajul CE;
4. Înregistrarea în baza națională de date a dispozitivelor medicale/Eudamed;
5. Avize de funcționare;
6. Obligațiile importatorilor/distribuitorilor;
7. Obligațiile utilizatorilor;
8. Supravegherea în utilizarea dispozitivelor medicale;
9. Interzicerea /restrângerea punerii la dispoziție pe piață / punerii în funcțiune sau utilizării ori de retragerea produsului de pe piață și/sau rechemarea dispozitivelor medicale;
10. Aplicarea sancțiunilor contravenționale.



BIBLIOGRAFIE

1. Titlul XX din Legea 95/2006 versiunea publicată în M. Of. Nr. 963/24.10.2023;
2. Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;
3. Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;
4. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr.178/2002 și a Regulamentului(CE) nr.1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
5. OUG nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicarea Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificarea Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr.178/2002 și a Regulamentului (CE) nr.1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CE ale Consiliului;
6. OUG 137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei.
7. Ordinul ministrului sănătății nr. 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
8. Ordinul ministrului sanatații nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatații, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale;
9. Ordin nr. 2.219 din 14 iulie 2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească;
10. Ordonanța nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor

Pentru proba scrisă, punctajul este de maxim 100 de puncte.

Pentru a fi declarați "ADMIS", candidații trebuie să obțină minimum 50 puncte (funcțiile de execuție).



NOTĂ:

- Toate actele normative prevăzute în bibliografie vor fi studiate în formă actualizată, cu modificările și completările ulterioare.

Relații suplimentare – Serviciul personal, salarizare, tel. +4021-317.11.00, int. 307, 418.



Aprobat în vederea postării pentru data de 10.05.2024