



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 PROCEDURĂ CENTRALIZATĂ**

Aprob,
PREȘEDINTE,

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 profesional: Medic Specialist
5. Scopul principal al postului: evaluarea documentației de farmacocinetică, farmacodinamie, eficacitate și siguranță clinică pentru medicamentele de uz uman depuse spre autorizare prin procedurile centralizate

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): Diplomă de licență în specialitatea medicină
2. Perfecționări (specializări): Certificat de medic specialist de confirmare în specialitatea Farmacologie Clinică
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): Microsoft Office (word, excel, ppt.) nivel avansat
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: limba engleză nivel avansat
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: capacitate de evaluare și sinteză a documentației clinice de farmacocinetică, farmacodinamie, eficacitate și siguranță și de redactare a rapoartelor de evaluare, perseverență, adaptabilitate la complexitatea muncii, inițiativă, disciplină, fidelitate
6. Cerințe specifice***): Aviz anual eliberat de Colegiul Medicilor vizat la zi
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): nu este cazul

C. Atribuțiile postului:

- Evaluează documentația de farmacocinetică, farmacodinamie, eficacitate și siguranță clinică a medicamentelor depuse spre autorizare prin proceduri centralizate cu România Raportor/Co-Raportor, la toate etapele procedurii, conform calendarului.
- Întocmește și redactează, în limba engleză, raportul de evaluare al farmacocineticii, farmacodinamiei, eficacității și siguranței clinice a medicamentelor depuse spre autorizare prin proceduri centralizate cu România Raportor/Co-Raportor, la toate etapele procedurii, conform calendarului.



- Evaluează comentariile în limba engleză ale membrilor Comitetului pentru medicamente de uz uman pentru medicamentele depuse spre autorizare prin proceduri centralizate cu România Raportor/Co-Raportor, la toate etapele procedurii, conform calendarului.
- Respectă termenele limită prevăzute în orarul procedurii europene 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 coordonatorul DPE.
- 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)
- Participă la manifestări științifice în domeniul medicamentului.
- Participă la cursurile de instruire din planul direcției.
- 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 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;
- 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 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 lucrărilor;
- Să coopereze, atât timp cât este necesar, cu angajatorul și/sau cu lucrătorii desemnați, pentru a permite angajatorului să se asigure că mediul de muncă și condițiile de lucru sunt sigure și fără riscuri pentru securitate și sănătate, în domeniul său de activitate;
- Să participe la instructajele în domeniul securității și sănătății în muncă, să își însușească și să respecte prevederile legislației din domeniul securității și sănătății în muncă și măsurile de aplicare ale acestora;
- Să dea relațiile solicitate de către inspectorii de muncă și inspectorii sanitari;
- Să se prezinte la examenele medicale de supraveghere a sănătății la locul de muncă, conform planificării efectuate de către medicul de medicina muncii cu acordul angajatorului.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: Seful SEPE, Coordonator DPE
- superior pentru: nu este cazul

b) Relații funcționale:

c) Relații de control: nu este cazul

d) Relații de reprezentare: nu este cazul

2. Sfera relațională externă:

a) cu autorități și instituții publice: nu este cazul

b) cu organizații internaționale: nu este cazul

c) cu persoane juridice private: nu este cazul

3. Delegarea de atribuții și competență****): colegii din cadrul Compartimentului Evaluare Procedură Centralizată care au aceleași atribuții

E. Întocmit de:

1. Numele și prenumele:

2. Funcția de conducere:

3. Semnătura

4. Data întocmirii

F. Luat la cunoștință de către ocupantul postului

1. Numele și prenumele:

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 (atestate 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.