



**DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE/
SERVICIUL EVALUARE PROCEDURI EUROPENE/
COMPARTIMENT CALITATE MEDICAMENTE**

**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/Treapta profesional/profesională: specialist
5. Scopul principal al postului: evaluarea/aprobarea informațiilor despre medicament

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 Medicină de Familie emis de Ministerul Sănătății
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 informațiilor despre medicament și a rapoartelor de evaluare
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 medicamentelor din punct de vedere al informațiilor despre medicament și își prezintă opinia, în limba engleză, asupra documentației evaluate, la zilele standard stabilite pentru Procedura Centralizată în care România participă ca Raportor/Co-raportor
- 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
- Stabilește Informațiile care trebuie să apară în Chenarul Albastru pe ambalajul medicamentelor autorizate prin Procedură Centralizată
- 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);
- 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 direcției.

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:

- subordonat față de: Sef SEPE, Coordonator DPE

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

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: către colegii cu atribuții ale postului similare

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.