



DIRECȚIA PROCEDURĂ NAȚIONALĂ
SERVICIUL EVALUARE PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

Aprobat
PREȘEDINTE,

FIȘA POSTULUI
Nr. 1

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): **Execuție**
2. Denumirea postului: **Medic**
3. Cod COR: **221107**
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: **n/a**
4. Scopul principal al postului:
 - Evaluează documentația, elaborează și trimite solicitări pentru completarea documentației în vederea finalizării procesului de autorizare/reînnoire a autorizării pentru medicamentele autorizate prin procedura națională.

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): **Studii superioare - Universitatea de Medicina si Farmacie, Facultatea de Medicina**
2. Perfecționări (specializări):
3. Cunoștințe de operare/programare pe calculator (necesitate și nivel): **n/a**
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: **n/a**
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: **n/a**
6. Cerințe specifice***): **n/a**
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): **n/a**

C. Atribuțiile 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.

2. Principalele sarcini și responsabilități

- Evaluare, întocmirea, semnarea și transmiterea către șeful direct a rapoartelor de eficacitate și siguranță nonclinică pentru autorizare, reinnoire, în raport cu documentația depusă de solicitat și în conformitate cu reglementările naționale și Procedura Standard de Operare a Biroului Eficacitate și siguranță Nonclinică din cadrul Biroului Eficacitate și Siguranță Nonclinică;
- Primește documentația repartizată de șeful de serviciu și o înregistrează în baza de date proprie;
- Redactează eventualele corecturi ale raportului de evaluare rezultate în urma verificării acestuia de către șeful de serviciu;
- Evaluează documentația primită în completare pe baza adresei de solicitare, întocmește și semnează referatul de completare;
- Evaluează documentația clinică și nonclinică repartizată privind eficacitatea și siguranța în administrare a medicamentelor de uz uman în vederea autorizării acestora prin procedură națională sau europeană cu statul de medicament cu utilizare bine stabilită, medicament cu documentație completă (inovator) sau în cazul autorizării unei noi indicații terapeutice și oferă rezoluția evaluării, sub îndrumarea și controlul șefului de serviciu.
- Întocmește și semnează Raportul de Evaluare a Eficacității și Siguranței în Administrare în raport cu documentația depusă de solicitat și în conformitate cu reglementările naționale și Procedura Standard de Operare a Biroului Eficacitate și siguranță Nonclinică din cadrul Biroului Eficacitate și Siguranță Nonclinică.
- Evaluează documentația clinică repartizată (studiile de bioechivalență și studiile de dizolvare in vitro) în vederea autorizării medicamentelor de uz uman prin procedură națională cu statul de medicament generic și întocmește și semnează raportul ca urmare a evaluării.
- Întocmește și semnează Raportul de Evaluare a Eficacității (Studiul de bioechivalență/Studiul de Biodisponibilitate) în raport cu documentația depusă de solicitat și în conformitate cu reglementările naționale și Procedura Standard de Operare din cadrul eficacității.
- Validează medicamentele propuse pentru autorizare privind documentația clinică și nonclinică (modulul 1, modulul 2. 4, modulul 2.5, modulul 4, modulul 5) corelată cu baza legală precizată de către solicitant în formularul de cerere.



- Evaluează documentația primită în completare pe baza adresei de solicitare și întocmește și semnează referatul de completare.
- Se asigură de respectarea termenelor legale pentru lucrările care ii sunt repartizate;
- Întocmește situații la solicitarea șefului direct sau șefilor ierarhici superiori.
- Participă la elaborarea procedurilor standard de operare pe tipuri de activități privind eficacitatea și siguranța clinică și nonclinică;
- Răspunde de încadrarea în orarul prevăzut pentru fiecare procedură.
- Respectă și aplică procedurile standard de operare în sistemul de asigurarea calității.
- Respectă normele privind protecția muncii și PSI
- Respectă angajamentul de confidențialitate.
- 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 asigurarea calității.
- Participă la elaborarea reglementărilor naționale privind evaluarea studiilor de bioechivalență sau a studiilor clinice pe grupuri de afecțiuni în vederea autorizării medicamentelor de uz uman.
- Participă la cursurile de instruire din planul de instruire al direcției.
- Participă la manifestări științifice în domeniul medicamentului. • răspunde tuturor solicitărilor șefului de Serviciu făcute în interesul bunului mers al activității departamentului sau al Agenției.
- asigură confidențialitatea documentelor la care are acces și ia măsuri pentru respectarea acesteia;
- poartă discuții cu reprezentanții firmelor pentru clarificarea unor probleme legate de documentația prezentată;
- 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);
- răspunde de implementarea și îmbunătățirea sistemului de asigurarea calității la nivelul biroului;



- respectă Regulamentul de organizare și funcționare și a Regulamentului intern, a hotărârilor Consiliului științific, hotărârilor Consiliului de administrație, instrucțiunilor și deciziilor președintelui ANMDMR relevante în cadrul biroului;
 - utilizează în mod corect și eficient mijloacele de lucru;
 - respectă îndatoririle privind protecția muncii, normele PSI, normele igienico-sanitare în vederea prevenirii accidentelor și îmbolnăvirilor profesionale;
 - respectă normele privind protecția muncii, normele PSI, normele igienico-sanitare în vederea prevenirii accidentelor și îmbolnăvirilor profesionale.
-
- asigură climat de munca favorabil;
 - respectă îndatoririle privind protecția muncii, normele PSI, normele igienico-sanitare în vederea prevenirii accidentelor și îmbolnăvirilor profesionale;
 - respecta angajamentele de confidentialitate;
 - manifestă disponibilitate pentru orice tip de solicitare profesională;
 - răspunde de utilizarea documentelor și resurselor IT doar în scopul rezolvării atribuțiilor de serviciu;
 - Respectarea oricarei solicitari venite din partea șefilor ierarhici.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: **șefii ierarhici**

- 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****): **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

G. Contrasemnează:

1. Numele și prenumele:
2. Funcția:
3. Semnătura
5. 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.