

Rezumatul funcției

Specialist principal

Autoritatea: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Funcția publică vacantă: C40 Specialist principal

Data limită de aplicare - 15.09.2021, 16:00

Data limită de depunere a documentelor a fost prelungită.

Localitate: MUN. CHISINAU

Tip de angajare: Perioadă nedeterminată

Domeniu: Sănătate \ Medicină

Unitati disponibile: 1

Data publicării: 21.07.2021

Data limită de aplicare: 15.09.2021, 16:00 **Prelungit**

Scopul funcției publice vacante, conform fișei postului:

Suportul în asigurarea realizării tuturor proceselor desfășurate în secție ce țin de domeniul autorizării activității de Bune Practici de Fabricație (GDP), Bună Practică de Distribuție (GDP) și Bune Practici de Farmacie (GPP) prin aplicarea legislației naționale cât și celei internaționale, monitorizarea și controlul fabricației și distribuției angro de medicamente, inspectarea fabricanților străini de medicamente în vederea conformității cu normele GMP. Monitorizarea și realizarea controlului implementării și respectării Regulilor de bune practici de fabricație, distribuție angro și de farmacie. Suport metodologic în implementarea bunelor practici (GMP, GDP și GPP) în piața farmaceutică și supravegherea respectării acestora.

Sarcinile de bază ale funcției publice vacante, conform fișei postului:

- Realizează direcțiile de dezvoltare ale Secției autorizare activitate farmaceutică GMP (Good Manufacturing Practice), GDP (Good Distribution Practice) și GPP (Good Pharmaceutical Practice), preponderent în domeniul GMP.
- Participarea în procesul de coordonare și gestionare a reclamațiilor, alertelor privind calitatea medicamentelor.
- Participarea la dezvoltarea cadrului legislativ în domeniul autorizării activității GMP, GDP și GPP, Autorizarea fabricației de medicamente, Certificarea GMP și GDP, ș.a
- Asigură respectarea prevederilor Sistemului de Management al Calității. Monitorizează implementarea, actualizarea documentelor Sistemului de Management și prezentarea acestora în termen. Realizează implementarea acțiunilor corective/preventive, rapoarte de acțiuni corective/preventive.

Tip de angajare:

Perioadă nedeterminată

Condițiile de participare la concurs:

- deține cetățenia Republicii Moldova;

- b. posedă limba română și limbile oficiale de comunicare interetnică vorbite în teritoriul respectiv în limitele stabilite de lege;
- c. are capacitate deplină de exercițiu;
- d. nu a împlinit vârsta de 63 de ani;
- e. este aptă, din punct de vedere al stării sănătății, pentru exercitarea funcției publice, conform certificatului medical eliberat de instituția medicală abilitată, dacă pentru funcția respectivă sânt stabilite cerințe speciale de sănătate;
- f. are studiile necesare prevăzute pentru funcția publică respectivă;
- g. în ultimii 5 ani nu a fost destituită dintr-o funcție publică conform art. 64 alin. (1) lit. a) și b) sau nu i-a încetat contractul individual de muncă pentru motive disciplinare;
- h. nu are antecedente penale nestinse pentru infracțiuni săvârșite cu intenție;
- a. nu este privată de dreptul de a ocupa anumite funcții sau de a exercita o anumită activitate, ca pedeapsă de bază sau complementară, ca urmare a sentinței judecătorești definitive prin care s-a dispus această interdicție;
- j. nu are interdicția de a ocupa o funcție publică sau de demnitate publică, ce derivă dintr-un act de constatare al Autorității Naționale de Integritate.

Cerințe specifice pentru participare la concurs:

Studii superioare de licență în domeniul farmaceutic.

Experiență profesională în domeniul activității farmaceutice cel puțin **3 ani** și cel puțin **2 ani** în una sau mai multe întreprinderi autorizate pentru fabricarea medicamentelor.

Instruiri în domeniul bunelor practici (GMP, GDP, GPP) și conexe acestora, necesare pentru realizarea sarcinilor.

Documente ce urmează a fi prezentate:

Copia buletinului de identitate

Copiile documentelor prezentate pot fi autentificate de notar sau se prezintă împreună cu documentele originale pentru a verifica veridicitatea lor. În situația în care dosarul de concurs se depune prin poștă sau e-mail, această prevedere se aplică la data desfășurării probei scrise a concursului, sub sancțiunea respingerii dosarului de concurs.

Documente ce atestă experiența profesională

Copia carnetului de muncă sau certificat privind activitatea profesională desfășurată după data de 1 ianuarie 2019 semnate de conducătorii autorității/instituției sau de șeful subdiviziunii resurse umane, adeverite prin stampilă, în care trebuie să se facă în mod obligatoriu referință la documentul (ordin, dispoziție) care confirmă vechimea în muncă

Cazier judiciar sau Declarație pe propria răspundere

Cazierul judiciar poate fi înlocuit cu declarația pe proprie răspundere. În acest caz, candidatul are obligația să completeze dosarul de concurs cu originalul documentului în termen maximum 10 zile calendaristice de la data la care a fost declarat învingător, sub sancțiunea neemiterii actului administrativ de numire.

Copiile diplomelor de studii și ale certificatelor de absolvire a cursurilor de perfecționare profesională și/sau specializare

Formularul de participare la concursul pentru ocuparea funcției publice (descarcă aici)

Dacă cererea de participare este depusă prin intermediul platformei cariere.gov.md, atunci Formularul de participare va fi generat și completat automat în baza datelor din cererea electronică.

Modalitatea de depunere a documentelor:

E-mail

Personal

Salariul pe funcție

Conform legislației

Bibliografia concursului:

- Legea nr. 158-XVI din 04.07.2008 cu privire la funcția publică și statutul funcționarului public,
- Legea nr. 25-XVI din 22.02.2008 privind Codul de conduită a funcționarului public,
- Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente,
- Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică,
- Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale,
- Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
- **Suplimentar:**
- Cunoașterea legislației comunitare (Comunitatea Europeană) și celei internaționale în domeniu (PIC/S, WHO, ICH, și țărilor de reglementare stringentă).
- Cunoștințe privind practica de implementare a bunelor practici (GMP, GDP și GPP) în piața farmaceutică și supravegherea respectării acestora.
- Cunoașterea corelației dintre procedurile de licențiere, inspecție, control, autorizare a medicamentelor, prelevare de probe și controlul calității.
- Cunoașterea metodologiilor și procedurilor de organizare a inspecțiilor la fabricații și distribuitorii de medicamente, cât și la întreprinderi farmaceutice, farmacii de diferite tipuri (evaluarea deficiențelor și raportarea).
- Cunoașterea cerințelor către Dezvoltarea farmaceutică, Managementul Riscurilor de Calitate și Sistemul de Calitate Farmaceutic (inclusiv ICH Q8, Q9, Q10), cât și legislația privind procedura de autorizare a medicamentelor.
- Cunoștințe a prevederilor SMC ISO 9001 „Sisteme de management al calității. Cerințe” și altor standard relevante din seria ISO.

Persoana de contact

Nume/Prenume: Șerșun Maria-Carolina

Telefon: 022884329

Email: sru@amdm.gov.md

Adresa: str. Korolenco 2/1