

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar SERVICIUL EVALUARE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE Compartiment Evaluare produse medicinale veterinare farmaceutice	Aprob, Director
--	--------------------

FIȘA POSTULUI
Nr.

Informații generale privind postul	
Denumirea postului	Consilier
Nivelul postului	Execuție
Clasa	I
Gradul profesional	Superior
Vechimea în specialitate necesară	Minim 7 ani, cu respectarea prevederilor Ordonanței de urgență nr. 57/2019 - Partea I, privind Codul administrativ.
Descrierea postului	
Scopul principal al postului	Evaluează documentațiile tehnice pentru produse medicinale veterinare farmaceutice prin proceduri naționale (autorizări, variații, avize de comercializare, certificate de înregistrare pentru produse medicinale veterinare homeopate) și proceduri comunitare (autorizări, variații).
Atribuțiile postului 1. Evaluează documentațiile tehnice pentru produse medicinale veterinare farmaceutice prin proceduri naționale (autorizare, variații care necesita evaluare, aviz de comercializare, certificat de înregistrare pentru produse medicinale veterinare homeopate) și proceduri comunitare (autorizare, variații care necesita evaluare), conform legislației în vigoare; 2. Verifica documentațiile tehnice pentru produsele medicinale veterinare farmaceutice prin proceduri naționale și comunitare de variații care nu necesita evaluare; 3. Întocmește note de completare/conformitate ale documentațiilor tehnice pentru produsele aflate în evaluare; 4. Întocmește note de aprobare ale documentațiilor tehnice pentru variațiile care nu necesita evaluare; 5. Întocmește rapoarte de evaluare pentru produse medicinale veterinare farmaceutice prin procedura națională (autorizare, variații care necesita evaluare, aviz de comercializare, certificat de înregistrare pentru produse medicinale veterinare homeopate); 6. Întocmește fise de atribuire a riscului pentru produse medicinale veterinare farmaceutice; 7. Menține permanent legătură cu Statul Membru de Referință și celelalte State Membre Interesate, implicate în proceduri comunitare; 8. Cunoaște, respecta și aplica cerințele prevăzute de documentele Sistemului de Management al Calității și implementează politica în procedurile și lucrările pe care le efectuează; 9. Efectuează revizuirea lingvistică și verifică conformitatea traducerii în limba română a sumarului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului din limba engleză a produselor medicinale veterinare farmaceutice autorizate prin procedura centralizată transmise de Agenția Europeană a Medicamentului; 10. Participa la întocmirea proiectelor de acte normative privind produsele medicinale veterinare;	

11. Participa la grupuri de lucru/comitete, reuniuni tehnice, manifestări științifice, la cursuri de perfecționare in domeniul medical veterinar, organizate de instituții de profil din tara si străinătate;
12. Participa la elaborarea procedurilor specifice si a altor documente ale calității;
13. Asigura schimbul rapid de informații între ICBMV, ANSVSA, EMA, alte Autorități Competente, institute sau organisme de profil in domeniul produselor medicinale veterinare farmaceutice;
14. Gestionează si arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
15. Respecta confidențialitatea documentelor pe care le gestionează, conform legii;
16. Răspunde direct de datele înscrise in documentele emise in urma evaluării documentelor repartizate ;
17. Asigura independenta, imparțialitatea si confidențialitatea serviciilor pe care le furnizează;
18. Identifica neconformitățile sau abaterile de la sistemul calității sau de la procedurile specifice de lucru si înștiințează șeful ierarhic;
19. Are datoria de a sesiza si de a opri lucrul in cazul constatării neconformităților ;
20. Implementează acțiunile corective stabilite prin raportul de neconformitate si/sau efectuează corecțiile necesare, după caz;
21. După verificarea stingerii neconformităților reia lucrul in condițiile stabilite;
22. Răspunde de utilizarea corectă a aparaturii din cadrul compartimentului;
23. Respecta si aplica prevederile legale in vigoare privind securitatea si sănătatea in munca si activitatea de prevenire si stingere a incendiilor;
24. Răspunde de sarcinile încredințate si de respectarea termenelor pentru îndeplinirea acestora;
25. Identifica riscurile in cadrul compartimentului;
26. Realizează si alte activități dispuse de conducerea ICBMV, in baza legislației in vigoare, in limita competentelor specifice;
27. Întocmește referate de necesitate in vederea achiziționării de aparatura/materiale consumabile specifice activității compartimentului;
28. Răspunde de implementarea cerințelor standardelor prevăzute in Ordinul secretariatului general al Guvernului nr. 600/2018, privind aprobarea Codului control intern managerial al entităților publice, cu modificările si completările ulterioare.

Condiții specifice pentru ocuparea postului

Nivelul studiilor	Studii superioare de lunga durata absolvite cu diploma de licență sau echivalenta	
Domeniul studiilor	Domeniul fundamental științe biologice si biomedicale, ramura de științe medicina veterinara, domeniul de licență medicina veterinara, specializarea medicina veterinara.	
Perfecționări/specializări		
Cunoștințe de operare/programare pe calculator	Nivel utilizator mediu : Microsoft Office: Word, Excel, Power Point	
Cunoașterea limbii Engleze/Franceze/	Engleza A1	
Competențe generale	<ul style="list-style-type: none"> - Rezolvarea de probleme și luarea deciziilor - Inițiativă - Planificare și organizare - Comunicare - Lucru în echipă - Orientare către cetățean - Integritate 	Nivel operațional

Competențe specifice	Competențe lingvistice de comunicare în limbi străine	Engleza A1
	Competențe lingvistice de comunicare în limba minorității naționale	Nu este cazul
	Competențe în domeniul tehnologiei informației	Nivel utilizator mediu - utilizarea suitei: Microsoft Office: Word, Excel, Power Point
	Alte competențe specifice	-Disponibilitate pentru program prelungit de lucru în anumite situații -Delegări și deplasări în țară și străinătate conform dispozițiilor directorului -Cunoștințe privind legislația națională/ internațională, în domeniu -Cunoașterea documentelor sistemului calității aplicate
Sfera relațională a titularului postului		
Sfera relațională internă	Relații ierarhice	Subordonat față de șeful de serviciu și conducerea institutului
	Relații funcționale	Cooperează cu celelalte funcții de execuție și conducere din institut
	Relații de control	Nu este cazul
	Relații de reprezentare	În baza dispozițiilor de serviciu, cu acordul conducerii
Sfera relațională externă cu	Autorități și instituții publice	În baza dispozițiilor conducerii
	Organizații internaționale	În baza dispozițiilor conducerii
	Persoane juridice private	În baza dispozițiilor conducerii
Libertatea decizională	Libertate în luarea deciziilor în limitele atribuțiilor specifice postului	
Delegarea de atribuții și competență	<p>a) În situația lipsei justificate de la serviciu (concediu de odihnă, concediu pentru incapacitate temporară de muncă și pentru alte situații deosebite, delegare conform prevederilor art. 504 din OUG nr.57/2019, delegații, etc) atribuțiile care vor fi delegate sunt cele de la punctele: 1-7,9-11,12-15,26,28 din prezenta fișa de post.</p> <p>b) Titularul postului va exercita atât atribuțiile din fișa postului al cărui titular este, cât și atribuțiile identificate ca putând fi delegate în fișa de post a titularului pe care</p>	

	li înlocuiește, cu excepția situației în care atribuțiile delegate presupun exercitarea controlului ierarhic asupra funcției deținute.
Întocmit	
Numele și prenumele	
Funcția publică de conducere	
Semnătura	
Data întocmirii	
Luat la cunoștință de către ocupantul postului	
Numele și prenumele	
Semnătura	
Data	
Contrasemnează	
Numele și prenumele	
Funcția	
Semnătura	
Data	