



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Avviso di selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 mesi – presso l’Agenzia Italiana del Farmaco – per le esigenze del “Progetto per la gestione dei *serious breaches* previsti dal Regolamento UE n. 536/2014 e la gestione dell’UE portal settore ispezioni GCP” (Profilo farmacista).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n.300 ed in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165 ed in particolare l’art. 7, comma 6, e l’art. 36;

Visto l’articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l’Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell’Economia e delle Finanze: *“Regolamento recante norme sull’organizzazione e il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell’art. 48, comma 13, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”*, così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell’Economia e delle Finanze, pubblicato sulla G.U. n. 106 dell’8 maggio 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell’8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio Centrale del Bilancio al Registro “Visti Semplici”, Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Vista la legge 7 agosto 1990, n.241, e successive modificazioni ed integrazioni, recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445, recante il “Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa”;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

Vista la legge 11 aprile 2006, n.198, recante il Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'articolo 6 della L. 28 novembre 2005, n. 246;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n.104, legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate ed in particolare gli articoli 4 e 20;

Vista la legge 23 dicembre 2005 n. 266 e, in particolare il comma 188 dell'art. 1, con il quale sono fatte salve per l'AlFA, le assunzioni a tempo determinato e la stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca e di innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento di servizi;

Vista la circolare n.3/2008 del 19 marzo 2008, della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica, che prevede la possibilità, dell'utilizzo di rapporti di lavoro flessibile per quelle attività che non corrispondono ad un bisogno permanente dell'ente ma a progetti ben determinati e vengono svolte, pertanto, con personale non di ruolo e in assenza, nella maggior parte dei casi, anche di posti in dotazione organica;

Visto il parere n. 49/08 del 17 luglio 2008, della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica, in merito alla possibilità di ricorrere a tipologie di lavoro flessibile a fronte di esigenze temporanee ed eccezionali ex art. 36, del decreto legislativo n. 165/2001;

Visto il comma 7 dell'art. 48 del decreto-legge n.269 del 2003 citato, che, in relazione a particolari e motivate esigenze cui l'Agenzia non può far fronte con personale in servizio e nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie, prevede la possibilità di assumere personale tecnico o altamente qualificato, con contratti a tempo determinato di diritto privato;

Visto il comma 8, lett. c) e c) bis, dell'art. 48 di detto decreto-legge n.269 del 2003, a norma del quale agli oneri relativi al personale ed alle spese di funzionamento l'Agenzia fa fronte, tra l'altro, con gli introiti derivanti da contratti stipulati con l'EMA e con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca;

Vista la determinazione direttoriale AIFA n.207/DG del 29 settembre 2011, così come modificata dalla determinazione direttoriale AIFA n.130/DG/2013 del 6 febbraio 2013, recante direttiva generale per la definizione delle procedure di instaurazione di rapporti di lavoro subordinato a tempo determinato, di conferimento di incarichi di collaborazione, studio, ricerca e consulenza ovvero per l'attivazione di contratti di somministrazione di lavoro a tempo determinato;

Considerato che il documento di bilancio di previsione (budget) rappresenta lo strumento di programmazione attraverso il quale gli indirizzi e gli obiettivi dell'Agenzia sono tradotti in termini economici e finanziari, quantificando i mezzi e le risorse a disposizione per la realizzazione degli stessi;

Vista la delibera n. 20 dell'8 aprile 2016, con la quale, su proposta del Direttore generale dell'Agenzia, il Consiglio di Amministrazione dell'Alfa ha approvato il finanziamento del Progetto per la gestione dei "serious breaches" previsti dal Regolamento UE n. 536/2014 e la gestione dell'UE portal settore ispezioni GCP, per un importo pari ad Euro 405.000,00 (quattrocentocinquemila/00) per la durata di trentasei mesi;

Vista la determinazione del Direttore generale 25 maggio 2016, n. 706/2016, con la quale si è data attuazione al Progetto per la gestione dei "serious breaches" previsti dal Regolamento UE n. 536/2014 e la gestione dell'UE portal settore ispezioni GCP;

Considerato che con il Progetto in questione si intende promuovere un ruolo attivo dell'Agenzia nel panorama della ricerca clinica internazionale, in particolare per incrementare il ruolo di Lead Member State (LMS) nelle procedure di valutazione e gestione delle gravi violazioni "serious breaches" notificate dai Promotori in accordo all'art.52 del Regolamento 536/2014 del Parlamento Europeo;

Considerato che ulteriore obiettivo del Progetto è quello di dotarsi di risorse qualificate al fine dell'inserimento dei dati delle ispezioni GCP, inclusi i riassunti dei verbali in lingua inglese nel UE portal, sezione ispezioni GCP;

Considerato che, per le esigenze di realizzazione del Progetto in questione, si rende, tra l'altro, necessaria l'individuazione di una figura professionale con caratteristiche tali da garantire l'alta qualità scientifica richiesta;

Vista la ricognizione interna per l'individuazione della figura professionale per le esigenze del Progetto in questione;

Rilevata la indisponibilità oggettiva all'interno dell'Agenzia della figura necessaria per la realizzazione del Progetto in argomento e che, pertanto, la stessa non risulta oggettivamente rinvenibile nell'ambito delle risorse umane a disposizione dell'Agenzia medesima;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'emanazione di un avviso pubblico per la ricerca di una figura professionale per le esigenze del Progetto in questione;

DETERMINA

Art. 1

(Oggetto della selezione pubblica)

E' indetta una selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 mesi – presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – per le esigenze del "Progetto per la gestione dei serious breaches previsti dal Regolamento UE n. 536/2014 e la gestione dell'UE portal settore ispezioni GCP" - Profilo farmacista.

Art. 2

(Requisiti per l'ammissione alla selezione)

Per l'ammissione alla selezione i candidati devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) Diploma di laurea in Farmacia o Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, ovvero laurea specialistica o laurea magistrale equiparate o altro titolo equipollente. Il solo possesso del titolo accademico di laurea, di durata normale di tre anni, previsto dall'articolo 3, comma 1, lettera a) del decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, non costituisce requisito di

ammissione. I titoli universitari conseguiti all'estero saranno considerati utili purché riconosciuti equipollenti ad uno dei sopracitati titoli italiani. A tal fine nella domanda di selezione devono essere indicati gli estremi del provvedimento di riconoscimento dell'equipollenza al corrispondente titolo di studio italiano in base alla normativa vigente; le equipollenze devono sussistere alla data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande;

- b) master di II livello in materia di Sperimentazione Clinica;
- c) abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista;
- d) comprovata conoscenza della metodologia della pianificazione, organizzazione ed esecuzione delle ispezioni GCP;
- e) comprovata conoscenza della metodologia relativa alla valutazione delle deviazioni al protocollo clinico e redazione dei relativi verbali ispettivi;
- f) comprovata conoscenza della normativa e delle linee guida nazionali e internazionali del settore regolatorio nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;
- g) spiccate capacità gestionali e relazionali;
- h) comprovata esperienza nella gestione di data base;
- i) buona conoscenza della lingua inglese scritta e parlata;
- l) ottima conoscenza della lingua italiana (solo per i candidati stranieri);
- m) ai sensi dell'art.6, del decreto legge 90/2014, convertito in legge n.114/2014, non essere lavoratore privato o pubblico collocato in quiescenza.

I requisiti per l'ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del termine per la presentazione della domanda.

Art. 3

(Presentazione delle domande – termini e modalità)

1. La domanda di partecipazione alla procedura selettiva, da redigere in carta semplice, in lingua italiana, secondo lo schema di cui all'allegato A al presente bando, dovrà essere inviata a mezzo raccomandata A.R. all'Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 – 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi – Ufficio Risorse Umane, ovvero inviata a mezzo posta elettronica certificata direttamente dall'indirizzo PEC del partecipante all'indirizzo PEC concorsi@aifa.mailcert.it. La domanda dovrà essere inviata entro il termine perentorio di giorni quindici a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione dell'avviso del presente bando sul proprio sito Internet all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it. La domanda di partecipazione potrà, altresì, essere presentata direttamente presso l'ufficio postale dislocato all'interno della sede dell'Agenzia dalle ore 8:00 alle ore 13:00 e dalle ore 15:00 alle ore 18:00 dei giorni lavorativi (lunedì/venerdì); in questo caso saranno considerate valide esclusivamente le domande presentate entro le ore 18:00 del quindicesimo giorno successivo a quello di pubblicazione dell'avviso relativo alla presente selezione.

2. Il termine per la presentazione delle domande, ove cada in giorno festivo, sarà prorogato di diritto al primo giorno successivo non festivo.

3. E' esclusa ogni altra forma di invio della domanda.

4. I candidati dovranno indicare, sul frontespizio della busta contenente la domanda, il codice della selezione: **"GCP1"**.

5. Nella domanda il candidato dovrà dichiarare, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445, e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art.76 dello stesso D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci:

- a) cognome e nome, luogo e data di nascita, codice fiscale;
- b) cittadinanza;
- c) luogo di residenza (indirizzo, comune e codice di avviamento postale);

- d) di non aver riportato condanne penali, ovvero le eventuali condanne penali riportate o i procedimenti penali eventualmente a loro carico;
- e) titolo di studio posseduto con l'indicazione della data, del voto e dell'università presso la quale è stato conseguito. Coloro che abbiano conseguito all'estero detto titolo devono indicare gli estremi del provvedimento di equipollenza al titolo di studio richiesto;
- f) master di II livello in materia di Sperimentazione Clinica;
- g) abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista;
- h) di avere comprovata conoscenza della metodologia della pianificazione, organizzazione ed esecuzione delle ispezioni GCP;
- i) di avere comprovata conoscenza della metodologia relativa alla valutazione delle deviazioni al protocollo clinico e redazione dei relativi verbali ispettivi;
- l) di avere comprovata conoscenza della normativa e delle linee guida nazionali e internazionali del settore regolatorio nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;
- m) di avere spiccate capacità gestionali e relazionali;
- n) di avere comprovata esperienza nella gestione di data base;
- o) di avere buona conoscenza della lingua inglese scritta e parlata;
- p) di avere ottima conoscenza della lingua italiana (solo per i candidati stranieri);
- q) indirizzo, comprensivo di codice di avviamento postale, di numero telefonico, del recapito di posta elettronica ed eventualmente, ove ritenuto opportuno dal candidato, del numero di fax, presso cui chiede che siano trasmesse le comunicazioni relative alle prove concorsuali, con l'impegno di far conoscere tempestivamente le eventuali successive variazioni;
- r) di essere a conoscenza ed accettare espressamente che, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. f-bis, della legge n.20/1994, l'efficacia del contratto è subordinata al controllo preventivo di legittimità della Corte dei Conti;
- s) di non essere, ai sensi dell'art.6, del decreto legge 90/2014, convertito in legge n.114/2014, lavoratore privato o pubblico collocato in quiescenza.

6. Alla domanda, corredata da copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità, dovrà essere allegato un *curriculum vitae*, in formato europeo, nel quale il candidato dovrà analiticamente indicare gli studi compiuti, i titoli conseguiti, le eventuali pubblicazioni, i servizi prestati, le funzioni svolte, gli incarichi ricoperti ed ogni altra attività scientifica o professionale, riportando gli esatti riferimenti di ciascun titolo indicato.

Il *curriculum*, debitamente datato e sottoscritto, dovrà contenere la dichiarazione di veridicità delle informazioni in esso contenute, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445 del 2000 e successive modifiche e integrazioni. Il *curriculum* in questione, redatto in modo analitico, dovrà contenere tutti gli elementi che lo rendano utilizzabile ai fini della selezione, affinché la commissione possa utilmente valutare i titoli ai quali si riferiscono. Tutte le notizie fornite in modo difforme rispetto alle modalità sopraindicate non potranno essere valutate.

7. Unitamente alla domanda di partecipazione alla selezione il candidato dovrà presentare un elenco in carta semplice dei documenti e dei titoli presentati.

Le autocertificazioni previste per i cittadini italiani si applicano ai cittadini della Unione europea. I cittadini extracomunitari, residenti in Italia, possono utilizzare le dichiarazioni sostitutive limitatamente ai casi in cui si tratta di comprovare stati, fatti e qualità personali certificabili o attestabili da parte dei soggetti pubblici o privati italiani.

8. L'Agenzia non assume alcuna responsabilità in caso di smarrimento della comunicazione dipendente da inesatte indicazioni del domicilio o del recapito da parte del candidato o da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento di domicilio o del recapito indicato nella domanda, né per eventuali disguidi postali o per fatti comunque imputabili a terzi, al caso fortuito o a forza maggiore, né per la mancata restituzione dell'avviso di ricevimento della raccomandata.

Art. 4.

(Irricevibilità e cause di non valutazione delle domande di partecipazione)

1. Sono considerate irricevibili le domande di partecipazione:
 - a) compilate, presentate o inviate con modalità diverse da quelle prescritte all'art. 3 della presente selezione;
 - b) spedite o presentate oltre i termini prescritti;
 - c) inviate da casella postale non certificata (PEC);
 - d) prive della copia fotostatica di un proprio documento di identità in corso di validità.
2. La commissione di cui al successivo art.5 considera non valutabili le domande di partecipazione:
 - a) prive dell'indicazione di uno o più tra i requisiti indicati all'art. 2 del presente bando;
 - b) prive del *curriculum vitae* di cui all'art. 3, punto 6, della presente selezione.

Art. 5

(Commissione di valutazione e modalità di selezione)

1. Con successiva determinazione del Direttore generale sarà nominata la commissione incaricata di procedere alla valutazione dei titoli e del colloquio.
2. La selezione dei candidati avverrà per titoli e colloquio.
3. La commissione, nella prima riunione, determinerà i criteri per la valutazione dei titoli analiticamente indicati nel curriculum e del colloquio.
4. Saranno chiamati a sostenere il colloquio solo i candidati che la commissione riterrà maggiormente rispondenti alle caratteristiche della figura professionale ricercata per le esigenze del Progetto. L'elenco dei candidati ammessi a sostenere il colloquio sarà pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco www.agenziafarmaco.gov.it
5. Al termine dei lavori, la commissione provvederà a redigere una graduatoria di merito sommando, per ciascun candidato, il voto riportato nella valutazione dei titoli e quello ottenuto nel colloquio. Verrà dichiarato vincitore dalla commissione il primo classificato. La graduatoria finale avrà validità solo ed esclusivamente per la selezione in questione e potrà essere utilizzata secondo le modalità di cui al successivo comma.
6. Al fine di garantire il pieno raggiungimento delle finalità del Progetto esplicitate in premessa, in caso di rinuncia, anche successiva alla sottoscrizione del contratto, di risoluzione anticipata o comunque di cessazione anticipata di efficacia del contratto del vincitore, la graduatoria finale potrà eventualmente essere utilizzata per il conferimento dell'incarico di collaborazione ai candidati utilmente collocati, per l'intera durata oppure per il periodo residuo dell'incarico di collaborazione.
7. L'esito della procedura selettiva, una volta approvato dal Direttore Generale, sarà pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco www.agenziafarmaco.gov.it e avrà efficacia limitatamente alla presente procedura.

Art. 6

(Valutazione dei titoli e del colloquio)

1. La selezione dei candidati ammessi avverrà sulla base delle valutazioni dei titoli indicati nel curriculum vitae di cui all'art. 3 punto 6 del presente bando e della valutazione del colloquio.
2. La commissione dispone complessivamente di 100 punti, di cui 50 punti per la valutazione dei titoli e 50 punti per la valutazione del colloquio.
Il punteggio per la valutazione dei titoli sarà così ripartito:
 - a) ulteriori titoli accademici rispetto a quello richiesto per la partecipazione alla presente selezione (Max 10 Punti);
 - b) titoli di carriera (Max 10 Punti);
 - c) curriculum professionale (Max 30 Punti).

3. Il colloquio sarà finalizzato alla verifica delle candidature pervenute in relazione alla particolare figura ricercata per l'espletamento dell'incarico all'interno del Progetto. Nell'ambito del colloquio sarà, altresì, accertata la buona conoscenza della lingua inglese.

Art. 7

(Natura giuridica del contratto)

1. Il vincitore della selezione sarà invitato a stipulare un contratto per l'affidamento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa per le esigenze del Progetto in questione.
2. Salvo quanto previsto all'art. 5, comma 6, il contratto sarà stipulato dal Direttore Generale per la durata di 36 mesi.
3. Il contratto avrà efficacia dall'esito positivo del controllo di legittimità della Corte dei Conti, alla quale il contratto medesimo verrà inviato ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 1, lett. f-bis, della legge n. 20/1994.
4. Il vincitore della selezione che non si presenti, senza giustificato motivo, per la sottoscrizione del contratto sarà considerato rinunciatario.
5. In nessun caso la sottoscrizione del contratto fa sorgere, anche mediatamente, diritti od altre situazioni giuridiche, comunque denominate, in ordine all'accesso all'impiego alle dipendenze di AIFA.

Art. 8

(Durata e compenso)

1. Salvo quanto previsto all'art. 5, comma 6, il contratto di collaborazione coordinata e continuativa avrà una durata di 36 mesi.
2. Il compenso complessivo della prestazione sarà pari ad Euro 135.000,00 (centotrentacinquemila/00) lordi, onnicomprensivo di tutti gli oneri fiscali, assicurativi, previdenziali e di ogni altro onere eventualmente previsto a carico del collaboratore e dell'AIFA, corrisposto in 36 rate mensili di pari importo.
3. Nei casi di cui all'art. 5, comma 6, il compenso complessivo della prestazione, comprensivo di tutti gli oneri di cui al comma precedente, sarà commisurato alla durata del contratto e corrisposto in rate mensili di pari importo.
4. Tutti gli oneri derivanti dalla stipula del contratto graveranno interamente sui fondi del Progetto in argomento.
5. Al lavoratore non competono emolumenti e/o diritti riconducibili a prestazioni di lavoro subordinato.
6. Il collaboratore che svolgerà l'attività ai sensi del presente avviso dovrà ottemperare ai seguenti obblighi:
 - a) iscrizione alla gestione separata INPS di cui all'art. 2 comma 26 della legge 335/95;
 - b) partecipazione, in qualità di lavoratore parasubordinato, insieme all'Agenzia Italiana del Farmaco, al pagamento del premio INAIL ai sensi del D.Lgs. n.38/2000.

Art.9

(Restituzione titoli)

1. I candidati potranno richiedere all'Agenzia, entro sei mesi dalla pubblicazione della determina direttoriale di nomina dei vincitori, la restituzione, salvo contenzioso in atto, dei soli titoli in originale presentati ai fini della selezione, con spese a loro carico, mediante posta ordinaria con contrassegno; trascorso tale termine l'Agenzia non sarà più responsabile della conservazione e restituzione della documentazione.

Art. 10

(Trattamento dati personali)

1. Ai sensi dell'art.13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, e successive modificazioni e integrazioni, i dati forniti dai candidati saranno raccolti e trattati presso l'Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 – 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi – Ufficio Risorse Umane, per le finalità di gestione del procedimento selettivo e per la formazione di eventuali ulteriori atti allo stesso connessi, anche con l'uso di procedure informatizzate, nei modi e nei limiti necessari per perseguire tali finalità. Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini dell'accertamento del possesso dei requisiti di partecipazione alla selezione, pena l'esclusione dalla selezione stessa.

2. Agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui all'art 7 del decreto legislativo n.196/2003. Tali diritti potranno essere fatti valere rivolgendosi all'Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 – 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi – Ufficio Risorse Umane. Il titolare del trattamento dei dati è l'Agenzia Italiana del Farmaco. Il responsabile del trattamento dei dati è il Dirigente *pro-tempore* dell'Ufficio Risorse Umane.

Art. 11

(Norme finali)

1. L'Agenzia si riserva in ogni caso la possibilità, in qualunque momento, di modificare, sospendere o non dare seguito alla presente selezione ove sopravvengano circostanze che, a suo insindacabile giudizio, siano valutate ostative al prosieguo della stessa.

2. Per tutto quanto non previsto dal presente avviso e dalla direttiva generale AIFA citata in premessa restano valide le previste normative di legge applicabili.

3. Avverso il presente avviso di selezione è proponibile, in via amministrativa, entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione, ricorso straordinario al Capo dello Stato ovvero, in sede giurisdizionale, impugnazione al Tribunale amministrativo del Lazio entro sessanta giorni dalla stessa data.

Roma, 30/08/2016

Il Direttore Generale
(Luca Pani)