



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il Direttore generale

Roma, 26.01.2017

Ai dirigenti delle professionalità sanitarie

LORO SEDI

OGGETTO: Avviso per il conferimento di incarichi conferibili a dirigenti delle professionalità sanitarie.

In attuazione dell'art. 9-*duodecies* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che determina la nuova dotazione organica dell'Agenzia nel numero di 630 unità, l'Agenzia medesima ha adottato la nuova ripartizione della dotazione organica e il nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale 17 giugno 2016, n. 140), di seguito denominato "regolamento".

Per assicurare, allo stato dell'organico, l'esercizio delle rispettive funzioni alle nuove Strutture di livello dirigenziale non generale previste dal regolamento, si procede alla pubblicità di incarichi conferibili a dirigenti delle professionalità sanitarie, di seguito denominati "incarichi", presso le dette Strutture.

Gli incarichi sono indicati nell'allegato 1.

Ai fini del conferimento di ciascun incarico, si tiene conto, in relazione alla natura e alle caratteristiche del medesimo:

- delle attitudini e delle capacità professionali, desumibili dal *curriculum vitae* professionale;
- dei risultati conseguiti in precedenza nell'amministrazione e della relativa valutazione;
- delle specifiche competenze organizzative possedute;
- delle esperienze eventualmente maturate all'estero, presso il settore privato o presso altre amministrazioni pubbliche, purché attinenti al conferimento dell'incarico.

Per ciascuna Struttura di livello dirigenziale non generale, l'allegato 1 reca l'indicazione, oltre che della denominazione della Struttura e della disposizione del regolamento che ne indica le funzioni (colonna "struttura"), della tipologia (colonna "tipologia"), della descrizione (colonna "descrizione"), del numero e della fascia retributiva (colonna "numero e fascia retributiva") degli incarichi.

Le tipologie di incarico, le fasce retributive e i relativi importi sono individuati dalla determinazione del Direttore generale 6 luglio 2016, n. 899, in materia di incarichi dirigenziali dell'Agenzia (di seguito denominata "determinazione"), e dall'Allegato n. 3 dell'Accordo sindacale sottoscritto tra l'Agenzia e le OO.SS. in data 17 dicembre 2009.


I dirigenti delle professionalità sanitarie dell'Agenzia e quelli in servizio presso l'Agenzia interessati presentano le proprie disponibilità, nel numero massimo di 3, inviando per posta elettronica, entro e non oltre sette giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso sul sito istituzionale dell'Agenzia, il modello allegato 2, debitamente compilato e sottoscritto, ed il proprio *curriculum vitae* professionale aggiornato e sottoscritto, redatto in formato europeo. L'invio è fatto al seguente indirizzo: interpellodirprofsan@aifa.gov.it.

Ciascun incarico è conferito dal Direttore generale per la durata di un triennio, ai sensi della determinazione e dell'art. 80, comma 2, del CCNL dell'Area I – Dirigenza, sottoscritto in data 21 aprile 2006.

Il regolamento, la determinazione e l'Allegato n. 3 dell'Accordo sindacale, citati, sono pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia, all'indirizzo che segue: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-aifa-agenzia-italiana-del-farmaco>.

Il presente avviso è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia ed è contestualmente inviato, a mezzo posta elettronica, ai dirigenti delle professionalità sanitarie.

Mario Melazzini



INCARICHI DEI DIRIGENTI DELLE PROFESSIONALITA' SANITARIE

STRUTTURA (disposizione del regolamento)	TIPOLOGIA (disposizione della determinazione)	DESCRIZIONE	NUMERO E FASCIA RETRIBUTIVA
Area Relazioni Esterne (Art. 5, comma 1)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, cura di attività tecnico-scientifiche e regolatorie a livello internazionale, partecipazione a tavoli di lavoro e gruppi internazionali, adempimenti relativi allo sviluppo di progetti internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
Segreteria tecnica istituzionale della Direzione generale (Art. 5, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento di attività tecnico-scientifiche e regolatorie, partecipazione a tavoli di lavoro, coordinamento di adempimenti relativi allo sviluppo di progetti, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, cura di attività tecnico-scientifiche e regolatorie, partecipazione a tavoli di lavoro, adempimenti relativi allo sviluppo di progetti, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supporto relativamente alle attività tecnico-scientifiche e regolatorie ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	3 CS
Settore affari Internazionali (Art. 7, comma 1)	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supporto relativamente alla gestione e alla promozione dei rapporti internazionali dell'Agenzia, in particolare con gli organismi internazionali, l'EMA e le altre Agenzie regolatorie, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 CS
Ufficio Relazioni istituzionali internazionali (Art. 7, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, analisi ed approfondimento di tematiche scientifiche e regolatorie in discussione presso Istituzioni, Organizzazioni ed Iniziative europee ed internazionali, predisposizione di documenti in merito, in collaborazione con i Dirigenti del Settore/Ufficio e con gli altri uffici AIFA competenti, eventuale partecipazione a riunioni e Teleconferences di gruppi di lavoro correlati, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione nell'analisi e nell'approfondimento di tematiche scientifiche e regolatorie in discussione presso Istituzioni, Organizzazioni ed Iniziative europee ed internazionali, supporto nella predisposizione di documenti in merito, in collaborazione con i Dirigenti del Settore/Ufficio e con gli altri uffici AIFA competenti, eventuale partecipazione a riunioni e Teleconferences di gruppi di lavoro correlati, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
Ufficio Database & Analisi (Art. 8, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività relative alla partecipazione di AIFA alla strategia di Master Data Management per l'uso dei dati sui medicinali specificatamente correlati a Substance, Product e referential (progetto SPOR) in ambito telematico europeo, attività tecnico-scientifiche e regolatorie pertinenti all'IT e correlate ai gruppi di lavoro IT di EMA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
Ufficio Qualità delle procedure (Art. 10)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, collaborazione nelle attività di gestione del Sistema Qualità dell'Agenzia e nelle attività internazionali relative alle iniziative del network delle Agenzie regolatorie europee in materia di Gestione della Qualità, ed attività, atti o adempimenti comunque ad	1 BS

		essi annessi, connessi o correlati.	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione nelle attività di gestione del Sistema Qualità dell'Agenzia, nella predisposizione ed aggiornamento delle POS e nell'attività delle verifiche ispettive interne, fornendo il necessario contributo di natura tecnico-scientifica, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
Area Pre-Autorizzazione (Art. 14, comma 1)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, accesso, gestione e monitoraggio dei farmaci sperimentali o off-label, inclusi i rapporti, a tal fine, con le associazioni dei pazienti, supervisione documenti del gruppo di supporto per l'Area, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, predisposizione di linee guida e supporto regolatorio in ambito nazionale ed internazionale sulla sperimentazione e ricerca clinica nell'ambito delle terapie avanzate, valutazione di sperimentazioni su terapie avanzate, gestione e monitoraggio delle richieste di autorizzazione all'impiego per terapie avanzate cellulari per uso nominale, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
Ufficio Sperimentazione Clinica (Art. 14, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento e supporto per la gestione dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica e del database europeo, valutazione dei medicinali sperimentali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione regolatoria e valutazione dei rapporti di sicurezza sulle sperimentazioni cliniche e delle segnalazioni di sicurezza per i farmaci sperimentali, valutazione dei medicinali sperimentali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione di qualità dei medicinali sperimentali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione clinica dei medicinali sperimentali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione clinica dei medicinali sperimentali al fine del rilascio delle autorizzazioni di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	3 CS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione di qualità dei medicinali sperimentali al fine del rilascio delle autorizzazioni di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	4 CS
Ufficio Ricerca Indipendente (Art. 14, comma 2, lett. b)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, predisposizione dei bandi per studi di ricerca sull'uso dei farmaci, sperimentazioni comparative tra farmaci e studi su farmaci orfani e salvavita, predisposizione di studi e pubblicazioni scientifiche su aree e tematiche di interesse pubblico nel campo della ricerca clinica, valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, supervisione tecnica dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 BS

	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, predisposizione dei bandi per studi di ricerca sull'uso dei farmaci, sperimentazioni comparative tra farmaci e studi su farmaci orfani e salvavita, predisposizione di studi e redazione di pubblicazioni scientifiche su aree e tematiche di interesse pubblico nel campo della ricerca clinica, valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supervisione tecnica dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
Area Autorizzazioni medicinali (Art. 15, comma 1)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività di valutazione della parte chimico-farmaceutica dei dossier autorizzativi dei prodotti medicinali di origine chimica, nell'ambito delle procedure di nuove AIC, variazioni e rinnovi, nazionali e comunitarie (Mutuo Riconoscimento e Decentrate), con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS), coordinamento delle attività correlate e conseguenti a problematiche di qualità (Rapid alert, sospensioni/ritiri CEP, difetti di qualità, controlli post-marketing e problematiche GMP), di interfaccia con gli uffici di relativa competenza, per la parte con impatto sui dossier registrativi di prodotti chimici autorizzati con procedure nazionali e comunitarie (mutuo riconoscimento e decentrate), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività relative ai radiofarmaci e di valutazione degli aspetti di qualità, preclinica e clinica dei dossier autorizzativi, nell'ambito delle procedure di nuove AIC, variazioni e rinnovi, nazionali e comunitarie (Mutuo Riconoscimento e Decentrate), con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS), coordinamento delle attività relative alla Formazione del personale tecnico sanitario afferente agli Uffici dell'Area Autorizzazioni Medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività relative ai medicinali omeopatici e di valutazione tecnica dei dossier, nell'ambito delle procedure di registrazione dei prodotti, per nuove AIC, variazioni e rinnovi, con procedure nazionali e comunitarie (Mutuo Riconoscimento e Decentrate), con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS
Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio (Art. 15, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	5 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	3 CS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di efficacia e sicurezza delle domande di nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 CS
Ufficio Procedure post	art. 9, comma 1,	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal	1 AS

autorizzative (Art. 15, comma 2, lett. b)	lett. a)	coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle procedure di autorizzazione di variazioni e rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio, nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS), coordinamento delle procedure di modifica del regime di fornitura, delle modifiche ai sensi degli artt. 78 e 79 del D.lgs. 219/2006 e dei trasferimenti di titolarità, coordinamento delle attività relative agli aggiornamenti degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci, per le procedure di competenza dell'Area Autorizzazioni Medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	5 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di efficacia e sicurezza delle domande di variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	6 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	5 CS
Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di efficacia e sicurezza delle domande di variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.		8 CS	
Ufficio Valutazioni medicinali biologici (Art. 15, comma 2, lett. c)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività di valutazione relative agli aspetti di qualità, preclinica e clinica dei dossier autorizzativi dei medicinali biologici, nell'ambito delle procedure di nuove AIC, variazioni e rinnovi, nazionali e comunitarie (Mutuo Riconoscimento e Decentrate), con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS), coordinamento delle procedure di autorizzazione relative alla importazione ed esportazione di plasma ed emoderivati, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di nuove AIC, variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), per medicinali biologici, valutazione delle procedure di import/export di plasma, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di nuove AIC, variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), per medicinali biologici, valutazione delle procedure di import/export di plasma, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 CS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di efficacia e sicurezza delle domande di variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), per medicinali biologici, valutazione delle procedure di import/export di plasma, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS



		correlati.	
Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele (Art. 15, comma 2, lett. d)	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione tecnica delle domande di autorizzazione all'importazione parallela di medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
Area Vigilanza Post marketing (Art. 16, comma 1)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività di predisposizione di relazioni di valutazione per le procedure di competenza dell'ufficio, gestione di gruppi di lavoro e segretariati, coordinamento delle attività legate a qualità, procedure, budget per l'ufficio, supporto al coordinamento delle attività di area da parte del dirigente e alle attività legate ai fondi regionali di farmacovigilanza, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS
Ufficio Farmacovigilanza (Art. 16, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, compresa la rivalutazione completa del rapporto beneficio/rischio, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione gruppi di lavoro nazionali ed internazionali (in particolare, della Commissione Europea e del Consiglio dell'Unione Europea) inerenti la farmacovigilanza, supporto al coordinamento di ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività collegate a PSUR Work Sharing WG, liason member dell'EV-EW e alla Commissione Fondi di Farmacovigilanza Regionali, attività collegate al CMDh presso EMA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività collegate a Pharmacovigilance Risk Assessment Committe (PRAC), attività collegate alla Sottocommissione Farmacovigilanza AIFA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione dei sistemi di Non Urgent Information (NUI) e Rapid Alert System (RAS), comunicazione ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari, d'informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, predisposizione di provvedimenti di revoca dell'AIC per motivi di sicurezza, comunicazione ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari, d'informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, gestione della formazione per l'ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, supporto alle attività legate a qualità, procedure, budget per l'ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, partecipazione alla gestione della formazione dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	3 CS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	3 CS

Ufficio Gestione dei Segnali (Art. 16, comma 2, lett. b)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, analisi dei segnali e coordinamento con i Centri Regionali di FV per l'identificazione dei segnali di allarme, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, partecipazioni gruppi di lavoro internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, gestione delle attività legate a formazione, qualità, procedure, budget per l'ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, attività collegate alla Commissione dei Fondi di Farmacovigilanza Regionali, partecipazione a gruppi di lavoro Allergeni, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, partecipazione alla gestione della formazione dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
Ufficio Misure di Gestione del Rischio (Art. 16, comma 2, lett. c)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti le documentazioni di gestione del rischio, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni cliniche inerenti le documentazioni di gestione del rischio, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti le documentazioni di gestione del rischio, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	4 CS
Ufficio Informazione scientifica (Art. 16, comma 2, lett. d)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle richieste d'informazione al Centro Informazione Indipendente sul Farmaco, predisposizione di documenti Statements e FAQ da divulgare al pubblico ed agli operatori sanitari, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supporto alla gestione delle richieste d'informazione al Centro Informazione Indipendente sul Farmaco e alla predisposizione di documenti Statements e FAQ da divulgare al pubblico ed agli operatori sanitari, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
Area Strategia ed Economia del Farmaco (Art. 17, comma 1)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività relative alla partecipazione ai Gruppi Europei in materia di HTA ed alle relative attività di Scientific Advice, coordinamento delle	1 AS

		attività istruttorie di supporto al processo decisionale del CPR e CTS di concerto con il Dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	
Ufficio Segreteria organismi collegiali (Art. 17, comma 5)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività per le istruttorie ed il supporto alle valutazioni tecnico-scientifiche di CTS e CPR, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
	art. 9, comma 1, lett c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione al processo di revisione degli ODG, dei verbali e degli esiti in merito ai lavori delle Commissioni, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
Settore HTA ed economia del farmaco (Art. 17, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività per le istruttorie relative alle Note Aifa ed ai Piani Terapeutici, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività per la valutazione del place in therapy e di supporto tecnico al processo decisionale del CPR e CTS, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
	art. 9, comma 1, lett c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, attività per la valutazione e l'istruttoria delle domande di rimborsabilità e prezzo dei medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 CS
Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni (Art. 17, comma 3, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, produzione del documento di Monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il CDA, realizzazione dell'estratto pubblico del documento di Monitoraggio gestione delle attività istruttorie a supporto del Ministero della Salute per la valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro, nonché verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica e produzione di sottopareri richiesti dal MdS, monitoraggio dei questionari LEA, partecipazione a riunioni e gruppi di lavoro nazionali e internazionali e supporto scientifico per le attività connesse sia all'ufficio che all'area, attività di Scientific Advice in ambito HTA, attività connesse ai farmaci orfani con partecipazione a gruppi di lavoro sia nazionali che internazionali, analisi di spesa e consumo a supporto dei vari uffici AIFA, partecipazione alla stesura del Rapporto OsMed, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, analisi di spesa e consumo a supporto di istituzioni esterne ed uffici AIFA, partecipazione alla stesura del Rapporto OsMed e traduzione del Rapporto in lingua inglese, gestione delle attività istruttorie a supporto del Ministero della Salute per la valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro nonché verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica e produzione di sottopareri richiesti dal MdS, monitoraggio dei questionari LEA, partecipazione a gruppi di lavoro nazionali e internazionali su antibiotico resistenza e prezzi, redazione e pubblicazione periodica della lista dei farmaci orfani e delle liste dei principi attivi in classe A e H, attività di Scientific Advice in ambito HTA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
Ufficio Valutazioni economiche (Art. 17, comma 3, lett. b)	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, attività nella valutazione delle analisi economiche a supporto della rimborsabilità e prezzo dei medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
Ufficio Registri di monitoraggio (Art. 17, comma 3, lett. c)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, sviluppo delle schede cliniche propedeutiche alla realizzazione dei registri web based, partecipazione alle sedute degli organi collegiali per la discussione dei registri, declinazione dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri, collaudo dei registri e dei pay back, supporto agli utenti attraverso la gestione dei ticket, analisi dei dati contenuti nei registri attraverso lo strumento del SAS, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 BS
	art. 9, comma 1,	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, sviluppo delle	1 CS

Settore Innovazione e Strategia del farmaco (Art. 17, comma 2, lett. b)	lett. c)	schede cliniche propedeutiche alla realizzazione dei registri web based, partecipazione alle sedute degli organi collegiali per la discussione dei registri, declinazione dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri, collaudo dei registri e dei pay back, supporto agli utenti attraverso la gestione dei ticket, analisi dei dati contenuti nei registri attraverso lo strumento del SAS, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati. Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento da svolgersi trasversalmente agli Uffici del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, relative agli aspetti regolatori e tecnico-scientifici nel processo di autorizzazione nazionale e di definizione della rimborsabilità dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS
	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento da svolgersi trasversalmente agli Uffici del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, finalizzate alla pianificazione e gestione organizzativa degli Scientific Advice EMA e delle attività di supporto scientifico e regolatorio all'innovazione in ambito farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di predisposizione di report di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, collaborazione alle analisi dei dati di outcome di medicinali già in commercio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
Ufficio Procedure Centralizzate (Art. 17, comma 4, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività nell'ambito delle procedure di gestione degli aspetti regolatori nel processo autorizzativo nazionale dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati. Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito di procedure autorizzative, Scientific Advice EMA e processo di definizione della rimborsabilità dei medicinali con procedura autorizzativa centralizzata, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS 5 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione alle attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito di procedure autorizzative, Scientific Advice EMA e processo di definizione della rimborsabilità dei medicinali con procedura autorizzativa centralizzata, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	5 CS
Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA (Art. 17, comma 4, lett. b)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito di procedure autorizzative, Scientific Advice EMA e supporto all'innovazione in ambito farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione alle attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito di procedure autorizzative, Scientific Advice EMA e supporto all'innovazione in ambito farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
Ufficio Attività di Analisi e Previsione (Art. 17, comma 4, lett. c)	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione al complesso delle attività di predisposizione di report di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
Area Ispezioni e certificazioni (Art. 18, comma 1)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni integrate dal punto di vista regolatorio, clinico, di sicurezza e del processo produttivo degli atti di pertinenza dell'Area ai fini di un approccio coordinato, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS

Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali (Art. 18, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, conduzione di ispezioni GMP complesse e relativi processi autorizzativi, coordinamento delle attività per l'equivalenza agli standard internazionali del sistema ispettivo e rapporti con le altre agenzie, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la conformità alle GMP, inclusi sopralluoghi ispettivi e relativi processi autorizzativi, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	5 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la conformità alle GMP, inclusi sopralluoghi ispettivi e relativi processi autorizzativi, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	3 CS
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime (Art. 18, comma 2, lett. b)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività inerenti le ispezioni di produttori/importatori di sostanze attive e i relativi follow-up ispettivi, coordinamento delle attività inerenti i procedimenti di autorizzazione/registrazione della produzione/importazione di sostanze attive, partecipazione alle attività internazionali relative alle sostanze attive, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, ispezioni e follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione o registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive, referente interno per la gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, ispezioni e follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione o registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive, referente interno per la gestione del workflow materie prime e per le problematiche relative alle sostanze attive per sperimentazione clinica, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, ispezioni e follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione o registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive, referente interno per le problematiche di interesse comune tra medicinali e sostanze attive e per le attività di competenza dell'Ufficio inerenti la comunicazione attraverso il portale, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, ispezioni e follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione o registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive, referente interno per le problematiche relative alle sostanze attive biologiche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, ispezioni e follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione o registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 CS	
Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine	art. 9, comma 1,	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle carenze, attività di alimentazione e strutturazione di database d'ufficio, supporto alle attività di contrasto al crimine	1 BS

farmaceutico (Art. 18, comma 2, lett. c)	lett. b)	farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle carenze, attività di redazione POS, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, partecipazione ai tavoli del Consiglio d'Europa/EDQM (PHO, PC) e del WHO (SSFFC), supporto alla gestione dei difetti di qualità, supporto alla gestione di segnalazioni relative al crimine farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione dei difetti di qualità e RAS, programma di controllo annuale dei medicinali, CAP Programme EDQM medicinali, gestione delle revoche su rinuncia e delle variazioni di tipo I, gestione con le altre autorità regolatorie in materia di difetti di qualità e non conformità alle GMP, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione dei difetti di qualità e RAS, gestione tecnica delle revoche su rinuncia e delle variazioni di tipo I, gestione dei rapporti con le altre autorità regolatorie in materia di difetti di qualità e non conformità alle GMP, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, supporto alle attività di contrasto al crimine farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione tecnica delle revoche su rinuncia e delle richieste di variazione di tipo I (istruttoria tecnico-scientifica, formulazione di pareri), supporto nelle attività relative alla gestione delle carenze, supporto alle attività di alimentazione e strutturazione di database d'ufficio, partecipazione ai tavoli internazionali di interesse per l'ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle carenze, gestione amministrativa dei Batch Release, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS
Ufficio Ispezioni GCP (Art. 18, comma 2, lett. d)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento e gestione delle ispezioni GCP sia nazionali che internazionali, in qualità di Ispettore team leader, con particolare riferimento a quelle EMA e OMS, gestione degli aspetti tecnici connessi con il contenzioso sulle ispezioni, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, conduzione di ispezioni GCP sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	6 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, conduzione di ispezioni GCP sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS
Ufficio Ispezioni GVP (Art. 18, comma 2, lett. e)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, conduzione di ispezioni di farmacovigilanza sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 BS
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, conduzione di ispezioni di farmacovigilanza sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 CS

AVVISO PER IL CONFERIMENTO DI INCARICHI CONFERIBILI A DIRIGENTI DELLE PROFESSIONALITA' SANITARIE. DISPONIBILITA'.

Il/La sottoscritto/a

Cognome	
Nome	
Qualifica/Professionalità	
Incarico attuale	
Recapito telefonico	

esprime la propria disponibilità agli incarichi, di cui alla nota dell'Agenzia italiana del farmaco , prot. , indicati nella tabella che segue (nella tabella, barrare il campo a destra della colonna "numero e fascia retributiva" in corrispondenza dell'incarico o degli incarichi di interesse, nel numero **massimo di 3** [colonna "X"]).

STRUTTURA (disposizione del regolamento)	TIPOLOGIA (disposizione della determinazione)	DESCRIZIONE	NUMERO E FASCIA RETRIBUTIVA	X
Area Relazioni Esterne (Art. 5, comma 1)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, cura di attività tecnico-scientifiche e regolatorie a livello internazionale, partecipazione a tavoli di lavoro e gruppi internazionali, adempimenti relativi allo sviluppo di progetti internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
Segreteria tecnica istituzionale della Direzione generale (Art. 5, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento di attività tecnico scientifiche e regolatorie, partecipazione a tavoli di lavoro, coordinamento di adempimenti relativi allo sviluppo di progetti, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS	
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, cura di attività tecnico-scientifiche e regolatorie, partecipazione a tavoli di lavoro, adempimenti relativi allo sviluppo di progetti, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supporto relativamente alle attività tecnico-scientifiche e regolatorie ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	3 CS	
Settore affari Internazionali (Art. 7, comma 1)	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supporto relativamente alla gestione e alla promozione dei rapporti internazionali dell'Agenzia, in particolare con gli organismi internazionali, l'EMA e le altre Agenzie regolatorie, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 CS	

Ufficio Relazioni istituzionali internazionali (Art. 7, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, analisi ed approfondimento di tematiche scientifiche e regolatorie in discussione presso Istituzioni, Organizzazioni ed Iniziative europee ed internazionali, predisposizione di documenti in merito, in collaborazione con i Dirigenti del Settore/Ufficio e con gli altri uffici AIFA competenti, eventuale partecipazione a riunioni e Teleconferences di gruppi di lavoro correlati, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione nell'analisi e nell'approfondimento di tematiche scientifiche e regolatorie in discussione presso Istituzioni, Organizzazioni ed Iniziative europee ed internazionali, supporto nella predisposizione di documenti in merito, in collaborazione con i Dirigenti del Settore/Ufficio e con gli altri uffici AIFA competenti, eventuale partecipazione a riunioni e Teleconferences di gruppi di lavoro correlati, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
Ufficio Database & Analisi (Art. 8, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività relative alla partecipazione di AIFA alla strategia di Master Data Management per l'uso dei dati sui medicinali specificatamente correlati a Substance, Product e referential (progetto SPOR) in ambito telematico europeo, attività tecnico scientifiche e regolatorie pertinenti all'IT e correlate ai gruppi di lavoro IT di EMA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
Ufficio Qualità delle procedure (Art. 10)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, collaborazione nelle attività di gestione del Sistema Qualità dell'Agenzia e nelle attività internazionali relative alle iniziative del network delle Agenzie regolatorie europee in materia di Gestione della Qualità, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione nelle attività di gestione del Sistema Qualità dell'Agenzia, nella predisposizione ed aggiornamento delle POS e nell'attività delle verifiche ispettive interne, fornendo il necessario contributo di natura tecnico-scientifica, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
Area Pre-Autorizzazione (Art. 14, comma 1)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, accesso, gestione e monitoraggio dei farmaci sperimentali o off-label, inclusi i rapporti, a tal fine, con le associazioni dei pazienti, supervisione documenti del gruppo di supporto per l'Area, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, predisposizione di linee guida e supporto regolatorio in ambito nazionale ed internazionale sulla sperimentazione e ricerca clinica nell'ambito delle terapie avanzate, valutazione di sperimentazioni su terapie avanzate, gestione e monitoraggio delle richieste di autorizzazione all'impiego per terapie avanzate cellulari per uso nominale, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
Ufficio Sperimentazione Clinica (Art. 14, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento e supporto per la gestione dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica e del database europeo, valutazione dei medicinali sperimentali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS	

	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione regolatoria e valutazione dei rapporti di sicurezza sulle sperimentazioni cliniche e delle segnalazioni di sicurezza per i farmaci sperimentali, valutazione dei medicinali sperimentali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione di qualità dei medicinali sperimentali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione clinica dei medicinali sperimentali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione clinica dei medicinali sperimentali al fine del rilascio delle autorizzazioni di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	3 CS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione di qualità dei medicinali sperimentali al fine del rilascio delle autorizzazioni di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	4 CS	
Ufficio Ricerca Indipendente (Art. 14, comma 2, lett. b)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, predisposizione dei bandi per studi di ricerca sull'uso dei farmaci, sperimentazioni comparative tra farmaci e studi su farmaci orfani e salvavita, predisposizione di studi e pubblicazioni scientifiche su aree e tematiche di interesse pubblico nel campo della ricerca clinica, valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, supervisione tecnica dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, predisposizione dei bandi per studi di ricerca sull'uso dei farmaci, sperimentazioni comparative tra farmaci e studi su farmaci orfani e salvavita, predisposizione di studi e redazione di pubblicazioni scientifiche su aree e tematiche di interesse pubblico nel campo della ricerca clinica, valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supervisione tecnica dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.		1 CS		
Area Autorizzazioni medicinali (Art. 15, comma 1)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività di valutazione della parte chimico-farmaceutica dei dossier	1 AS	

		autorizzativi dei prodotti medicinali di origine chimica, nell'ambito delle procedure di nuove AIC, variazioni e rinnovi, nazionali e comunitarie (Mutuo Riconoscimento e Decentrate), con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS), coordinamento delle attività correlate e conseguenti a problematiche di qualità (Rapid alert, sospensioni/ritiri CEP, difetti di qualità, controlli post-marketing e problematiche GMP), di interfaccia con gli uffici di relativa competenza, per la parte con impatto sui dossier registrativi di prodotti chimici autorizzati con procedure nazionali e comunitarie (mutuo riconoscimento e decentrate), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.		
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività relative ai radiofarmaci e di valutazione degli aspetti di qualità, preclinica e clinica dei dossier autorizzativi, nell'ambito delle procedure di nuove AIC, variazioni e rinnovi, nazionali e comunitarie (Mutuo Riconoscimento e Decentrate), con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS), coordinamento delle attività relative alla Formazione del personale tecnico sanitario afferente agli Uffici dell'Area Autorizzazioni Medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività relative ai medicinali omeopatici e di valutazione tecnica dei dossier, nell'ambito delle procedure di registrazione dei prodotti, per nuove AIC, variazioni e rinnovi, con procedure nazionali e comunitarie (Mutuo Riconoscimento e Decentrate), con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS	
Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio (Art. 15, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	5 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	3 CS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di efficacia e sicurezza delle domande di nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 CS	
Ufficio Procedure post autorizzative (Art. 15, comma 2, lett. b)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle procedure di autorizzazione di variazioni e rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio, nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS), coordinamento delle procedure di modifica del regime di fornitura, delle modifiche ai sensi degli artt. 78 e 79 del D.lgs. 219/2006 e dei trasferimenti di titolarità, coordinamento delle	1 AS	

		attività relative agli aggiornamenti degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci, per le procedure di competenza dell'Area Autorizzazioni Medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.		
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	5 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di efficacia e sicurezza delle domande di variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	6 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	5 CS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di efficacia e sicurezza delle domande di variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	8 CS	
Ufficio Valutazioni medicinali biologici (Art. 15, comma 2, lett. c)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività di valutazione relative agli aspetti di qualità, preclinica e clinica dei dossier autorizzativi dei medicinali biologici, nell'ambito delle procedure di nuove AIC, variazioni e rinnovi, nazionali e comunitarie (Mutuo Riconoscimento e Decentrate), con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS), coordinamento delle procedure di autorizzazione relative alla importazione ed esportazione di plasma ed emoderivati, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS	
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di nuove AIC, variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), per medicinali biologici, valutazione delle procedure di import/export di plasma, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di nuove AIC, variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), per medicinali biologici, valutazione delle procedure di import/export di plasma, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 CS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di efficacia e sicurezza delle domande di variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), per medicinali biologici, valutazione delle procedure di import/export di plasma, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
Ufficio	art. 9, comma 1,	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da	1 CS	

Certificazioni e Importazioni Parallele (Art. 15, comma 2, lett. d)	lett. c)	adeguata autonomia gestionale, valutazione tecnica delle domande di autorizzazione all'importazione parallela di medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.		
Area Vigilanza Post marketing (Art. 16, comma 1)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività di predisposizione di relazioni di valutazione per le procedure di competenza dell'ufficio, gestione di gruppi di lavoro e segretariati, coordinamento delle attività legate a qualità, procedure, budget per l'ufficio, supporto al coordinamento delle attività di area da parte del dirigente e alle attività legate ai fondi regionali di farmacovigilanza, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS	
Ufficio Farmacovigilanza (Art. 16, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, compresa la rivalutazione completa del rapporto beneficio/rischio, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione gruppi di lavoro nazionali ed internazionali (in particolare, della Commissione Europea e del Consiglio dell'Unione Europea) inerenti la farmacovigilanza, supporto al coordinamento di ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività collegate a PSUR Work Sharing WG, liason member dell'EV-EW e alla Commissione Fondi di Farmacovigilanza Regionali, attività collegate al CMDh presso EMA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività collegate a Pharmacovigilance Risk Assessment Committe (PRAC), attività collegate alla Sottocommissione Farmacovigilanza AIFA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione dei sistemi di Non Urgent Information (NUI) e Rapid Alert System (RAS), comunicazione ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari, d'informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, predisposizione di provvedimenti di revoca dell'AIC per motivi di sicurezza, comunicazione ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari, d'informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, gestione della formazione per l'ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, supporto alle attività legate a qualità, procedure, budget per l'ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, partecipazione alla gestione della formazione dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	

		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	3 CS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	3 CS	
Ufficio Gestione dei Segnali (Art. 16, comma 2, lett. b)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, analisi dei segnali e coordinamento con i Centri Regionali di FV per l'identificazione dei segnali di allarme, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, partecipazioni gruppi di lavoro internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, gestione delle attività legate a formazione, qualità, procedure, budget per l'ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, attività collegate alla Commissione dei Fondi di Farmacovigilanza Regionali, partecipazione a gruppi di lavoro Allergenici, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, partecipazione alla gestione della formazione dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
Ufficio Misure di Gestione del Rischio (Art. 16, comma 2, lett. c)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti le documentazioni di gestione del rischio, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni cliniche inerenti le documentazioni di gestione del rischio, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti le	4 CS	

		documentazioni di gestione del rischio, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.		
Ufficio Informazione scientifica (Art. 16, comma 2, lett. d)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle richieste d'informazione al Centro Informazione Indipendente sul Farmaco, predisposizione di documenti Statements e FAQ da divulgare al pubblico ed agli operatori sanitari, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supporto alla gestione delle richieste d'informazione al Centro Informazione Indipendente sul Farmaco e alla predisposizione di documenti Statements e FAQ da divulgare al pubblico ed agli operatori sanitari, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
Area Strategia ed Economia del Farmaco (Art. 17, comma 1)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività relative alla partecipazione ai Gruppi Europei in materia di HTA ed alle relative attività di Scientific Advice, coordinamento delle attività istruttorie di supporto al processo decisionale del CPR e CTS di concerto con il Dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS	
Ufficio Segreteria organismi collegiali (Art. 17, comma 5)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività per le istruttorie ed il supporto alle valutazioni tecnico-scientifiche di CTS e CPR, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione al processo di revisione degli ODG, dei verbali e degli esiti in merito ai lavori delle Commissioni, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
Settore HTA ed economia del farmaco (Art. 17, comma 2, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività per le istruttorie relative alle Note Aifa ed ai Piani Terapeutici, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività per la valutazione del place in therapy e di supporto tecnico al processo decisionale del CPR e CTS, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, attività per la valutazione e l'istruttoria delle domande di rimborsabilità e prezzo dei medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 CS	
Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni (Art. 17, comma 3, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, produzione del documento di Monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il CDA, realizzazione dell'estratto pubblico del documento di Monitoraggio gestione delle attività istruttorie a supporto del Ministero della Salute per la valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro, nonché verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica e produzione di sottopareri richiesti dal MdS, monitoraggio dei questionari LEA, partecipazione a riunioni e gruppi di lavoro nazionali e internazionali e supporto scientifico per le attività connesse sia all'ufficio che all'area, attività di Scientific Advice in ambito HTA, attività connesse ai farmaci orfani con partecipazione a gruppi di lavoro sia nazionali che internazionali, analisi di spesa e consumo a	1 BS	

		supporto dei vari uffici AIFA, partecipazione alla stesura del Rapporto OsMed, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.		
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, analisi di spesa e consumo a supporto di istituzioni esterne ed uffici AIFA, partecipazione alla stesura del Rapporto OsMed e traduzione del Rapporto in lingua inglese, gestione delle attività istruttorie a supporto del Ministero della Salute per la valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro nonché verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica e produzione di sottopareri richiesti dal MdS, monitoraggio dei questionari LEA, partecipazione a gruppi di lavoro nazionali e internazionali su antibiotico resistenza e prezzi, redazione e pubblicazione periodica della lista dei farmaci orfani e delle liste dei principi attivi in classe A e H, attività di Scientific Advice in ambito HTA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
Ufficio Valutazioni economiche (Art. 17, comma 3, lett. b)	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, attività nella valutazione delle analisi economiche a supporto della rimborsabilità e prezzo dei medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
Ufficio Registri di monitoraggio (Art. 17, comma 3, lett. c)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, sviluppo delle schede cliniche propedeutiche alla realizzazione dei registri web based, partecipazione alle sedute degli organi collegiali per la discussione dei registri, declinazione dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri, collaudo dei registri e dei pay back, supporto agli utenti attraverso la gestione dei ticket, analisi dei dati contenuti nei registri attraverso lo strumento del SAS, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, sviluppo delle schede cliniche propedeutiche alla realizzazione dei registri web based, partecipazione alle sedute degli organi collegiali per la discussione dei registri, declinazione dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri, collaudo dei registri e dei pay back, supporto agli utenti attraverso la gestione dei ticket, analisi dei dati contenuti nei registri attraverso lo strumento del SAS, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
Settore Innovazione e Strategia del farmaco (Art. 17, comma 2, lett. b)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento da svolgersi trasversalmente agli Uffici del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, relative agli aspetti regolatori e tecnico-scientifici nel processo di autorizzazione nazionale e di definizione della rimborsabilità dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento da svolgersi trasversalmente agli Uffici del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, finalizzate alla pianificazione e gestione organizzativa degli Scientific Advice EMA e delle attività di supporto scientifico e regolatorio all'innovazione in ambito farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS	
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di predisposizione di report di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, collaborazione alle analisi dei dati di outcome di medicinali già in commercio, ed attività, atti o	1 BS	

Ufficio Procedure Centralizzate (Art. 17, comma 4, lett. a)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito di procedure autorizzative, Scientific Advice EMA e processo di definizione della rimborsabilità dei medicinali con procedura autorizzativa centralizzata, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	5 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione alle attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito di procedure autorizzative, Scientific Advice EMA e processo di definizione della rimborsabilità dei medicinali con procedura autorizzativa centralizzata, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	5 CS	
Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA (Art. 17, comma 4, lett. b)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito di procedure autorizzative, Scientific Advice EMA e supporto all'innovazione in ambito farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione alle attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito di procedure autorizzative, Scientific Advice EMA e supporto all'innovazione in ambito farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
Ufficio Attività di Analisi e Previsione (Art. 17, comma 4, lett. c)	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione al complesso delle attività di predisposizione di report di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni integrate dal punto di vista regolatorio, clinico, di sicurezza e del processo produttivo degli atti di pertinenza dell'Area ai fini di un approccio coordinato, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, conduzione di ispezioni GMP complesse e relativi processi autorizzativi, coordinamento delle attività per l'equivalenza agli standard internazionali del sistema ispettivo e rapporti con le altre agenzie, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la conformità alle GMP, inclusi sopralluoghi ispettivi e relativi processi autorizzativi, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	5 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la conformità alle GMP, inclusi sopralluoghi ispettivi e relativi processi autorizzativi, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	3 CS	
(Art. 18, comma 2,	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività inerenti le ispezioni di produttori/importatori di sostanze attive e i	1 AS	

lett. b)		relativi follow-up ispettivi, coordinamento delle attività inerenti i procedimenti di autorizzazione/registrazione della produzione/importazione di sostanze attive, partecipazione alle attività internazionali relative alle sostanze attive, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.		
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, ispezioni e follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione o registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive, referente interno per la gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, ispezioni e follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione o registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive, referente interno per la gestione del workflow materie prime e per le problematiche relative alle sostanze attive per sperimentazione clinica, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, ispezioni e follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione o registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive, referente interno per le problematiche di interesse comune tra medicinali e sostanze attive e per le attività di competenza dell'Ufficio inerenti la comunicazione attraverso il portale, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, ispezioni e follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione o registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive, referente interno per le problematiche relative alle sostanze attive biologiche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, ispezioni e follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione o registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 CS		
Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine farmaceutico (Art. 18, comma 2, lett. c)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle carenze, attività di alimentazione e strutturazione di database d'ufficio, supporto alle attività di contrasto al crimine farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle carenze, attività di redazione POS, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, partecipazione ai tavoli del Consiglio d'Europa/EDQM (PHO, PC) e del WHO (SSFFC), supporto alla gestione dei difetti di qualità, supporto alla gestione di segnalazioni relative al crimine farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	

		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione dei difetti di qualità e RAS, programma di controllo annuale dei medicinali, CAP Programme EDQM medicinali, gestione delle revoche su rinuncia e delle variazioni di tipo I, gestione con le altre autorità regolatorie in materia di difetti di qualità e non conformità alle GMP, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione dei difetti di qualità e RAS, gestione tecnica delle revoche su rinuncia e delle variazioni di tipo I, gestione dei rapporti con le altre autorità regolatorie in materia di difetti di qualità e non conformità alle GMP, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, supporto alle attività di contrasto al crimine farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione tecnica delle revoche su rinuncia e delle richieste di variazione di tipo I (istruttoria tecnico-scientifica, formulazione di pareri), supporto nelle attività relative alla gestione delle carenze, supporto alle attività di alimentazione e strutturazione di database d'ufficio, partecipazione ai tavoli internazionali di interesse per l'ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
		Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle carenze, gestione amministrativa dei Batch Release, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 BS	
Ufficio Ispezioni GCP (Art. 18, comma 2, lett. d)	art. 9, comma 1, lett. a)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento e gestione delle ispezioni GCP sia nazionali che internazionali, in qualità di Ispettore team leader, con particolare riferimento a quelle EMA e OMS, gestione degli aspetti tecnici connessi con il contenzioso sulle ispezioni, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 AS	
	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, conduzione di ispezioni GCP sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	6 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, conduzione di ispezioni GCP sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	1 CS	
Ufficio Ispezioni GVP (Art. 18, comma 2, lett. e)	art. 9, comma 1, lett. b)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, conduzione di ispezioni di farmacovigilanza sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 BS	
	art. 9, comma 1, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, conduzione di ispezioni di farmacovigilanza sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.	2 CS	

Allega il proprio *curriculum vitae* professionale aggiornato e sottoscritto, redatto in formato europeo.

Luogo e data

Firma