



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**Esito della selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 (trentasei) mesi – presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – per le esigenze del "Progetto per adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali ed europee" (Profilo Farmacista).**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**Visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni e integrazioni con particolare riferimento all'art. 7 comma 6;

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

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

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

**Visto** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale n. 22 del 28 gennaio 2015);

**Visto** art. 48, comma 8, lett. c) e c-bis) del sopracitato decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in virtù del quale l'Aifa può stipulare contratti rispettivamente con l'EMA e con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca, nonché il comma 19 lettera b) del medesimo art. 48 il quale prevede la contribuzione da parte delle aziende farmaceutiche del 5% delle spese promozionali sostenute;

**Considerato** che una quota parte di quanto previsto dai sopracitati commi dell'art. 48 è destinata, nell'ambito del budget, al finanziamento di specifici progetti o programmi di attività dell'AIFA in informazione indipendente, farmacovigilanza, ricerca e sviluppo e formazione;

**Visto** l'art. 1 comma 188 della legge n. 266 del 23 dicembre 2005 (legge finanziaria 2006), con il quale sono fatte salve, per AIFA, le assunzioni a tempo determinato e la stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca e di innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento di servizi;

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

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

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

**Vista** la determinazione direttoriale AIFA n. 207/DG del 29 settembre 2011, come modificata dalla determinazione direttoriale AIFA n. 130/DG del 6 febbraio 2013, recante "Direttiva generale per la definizione delle procedure di instaurazione di rapporti di lavoro subordinato a tempo determinato, di conferimento di incarichi di collaborazione, studio, ricerca e consulenza ovvero per l'attuazione di contratti di somministrazione di lavoro a tempo determinato", in particolare l'art. 9;

**Vista** la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del farmaco n.27 del 23 luglio 2014 con la quale è stato approvato il finanziamento del "Progetto per adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali ed europee";

**Vista** la determina direttoriale n.976 del 16 settembre 2014 con la quale si è data attuazione al "Progetto per adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali ed europee" il cui obiettivo principale è quello di incrementare in maniera proattiva la sorveglianza sulla sicurezza dei medicinali attraverso l'integrazione e l'elaborazione di dati provenienti da fonti diverse quali la sperimentazione clinica e il post marketing;

**Vista** la nota in data 28 luglio 2014 n.AIFA/FV/80036/P, con la quale il Coordinatore responsabile del "Progetto per adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali ed europee", ha, tra l'altro, richiesto all'Ufficio Risorse Umane di procedere all'individuazione di una figura professionale tecnico-sanitaria, la quale, all'interno del Progetto, dovrà occuparsi di effettuare attività inerenti la valutazione, gestione ed eventuale inserimento nei relativi database regolatori delle segnalazioni di sospette reazioni avverse conseguenti all'uso dei medicinali nella normale pratica clinica, negli usi speciali e nelle sperimentazioni cliniche con medicinali già autorizzati ed attività di signal detection;

**Vista** la procedura di ricognizione interna per l'individuazione della figura professionale richiesta e rilevata, all'esito di detta ricognizione, la indisponibilità oggettiva di professionalità adeguate all'interno dell'Agenzia, atteso che la figura professionale di che trattasi, necessaria per la realizzazione del Progetto in argomento, non è risultata

oggettivamente rinvenibile nell'ambito delle risorse umane a disposizione dell'Agenzia medesima;

**Vista** la determina direttoriale n. 1129 dell'8 ottobre 2014, con la quale è stata indetta una selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 (trentasei) mesi – presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – per le esigenze del "Progetto per adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali ed europee" (Profilo Farmacista);

**Vista** la determina n. 1309 del 4 novembre 2014, con la quale è stata costituita la Commissione di valutazione della selezione in argomento;

**Vista** la determina n. 157 del 17 febbraio 2015, con la quale si è proceduto alla sostituzione del segretario della sopracitata Commissione di valutazione;

**Visto** l'art.5 dell'avviso di selezione di cui sopra;

**Vista** la nota del 20 luglio 2015, assunta al protocollo di questa Agenzia al n. HR/74490/A del 21 luglio 2015, con la quale la Commissione di valutazione, nel trasmettere all'Ufficio Risorse Umane dell'Agenzia gli atti ed i verbali della procedura, ha comunicato il vincitore della selezione in argomento;

**Visti** i verbali della Commissione di valutazione;

**Visti** gli atti della selezione;

#### **DETERMINA**

Per le motivazioni indicate in premessa:

##### **Art.1**

E' approvato l'esito della procedura di selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 (trentasei) mesi – presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – per le esigenze del "Progetto per adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali ed europee" (Profilo Farmacista).

##### **Art.2**

Il sottoindicato candidato della selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 (trentasei) mesi – presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – per le esigenze del "Progetto per adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali ed europee" (Profilo Farmacista) è dichiarato vincitore:

**dott.ssa Simona Potenza nata a Napoli il 16 gennaio 1979**

##### **Art. 3**

1. Si provvederà alla costituzione del rapporto di lavoro con il candidato risultato vincitore della selezione di cui al precedente articolo con successivo contratto di collaborazione coordinata e continuativa.
2. La presente determina sarà pubblicata, sul sito internet dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
3. Dalla data di pubblicazione della determina sul sito internet dell'Agenzia decorre il termine per le eventuali impugnative.

Roma, 17/08/2015

Il Direttore Generale  
(Luca Pani)