



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Concorso pubblico per titoli ed esami per il conferimento di n.1 (uno) posto, a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente biologo delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art.97 della Costituzione della Repubblica italiana sull'accesso alle pubbliche amministrazioni tramite concorso pubblico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n.3, con il quale è stato approvato il testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato, e successive modifiche e integrazioni;

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

Vista la legge 28 marzo 1991, n. 120, concernente norme a favore dei privi della vista per l'ammissione ai concorsi;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n.104, legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate e la circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri 24 luglio 1999, n. 6 sull'applicazione dell'articolo 20 ai portatori di handicap candidati ai concorsi pubblici;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 7 febbraio 1994, n.174, e successive modificazioni e integrazioni, con cui è stato adottato il Regolamento recante norme sull'accesso dei cittadini degli Stati membri dell'Unione Europea ai posti di lavoro presso le amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n.487 e successive modificazioni e integrazioni, recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 marzo 1995 e successive modificazioni, concernente la determinazione dei compensi da corrispondere ai componenti delle commissioni esaminatrici e al personale addetto alla sorveglianza di tutti i tipi di concorso indetti dalle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 12 marzo 1999, n.68 e successive modificazioni ed integrazioni recante norme per il diritto al lavoro dei disabili nonché il relativo regolamento di esecuzione n. 333 del 10 ottobre 2000;

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165 recante Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante Codice dell'amministrazione digitale e successive modifiche e integrazioni;

Vista la circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica n. 12, del 2 settembre 2010, relativa a procedure concorsuali ed informatizzazione;

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

Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n.184 concernente il regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi;

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

Visto il decreto n.245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministro della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art.48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco di cui alla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 30 luglio 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.254 del 31 ottobre 2009;

Visto l'articolo 34-*bis* del D.L. 30 dicembre 2008 n.207, convertito in Legge 27 febbraio 2009, n.14, che al fine di consentire il necessario adeguamento strutturale per l'ottimizzazione dei processi registrativi, ispettivi e di farmacovigilanza, nonché per l'armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee, dispone che la pianta organica dell'AIFA è fissata dal 1° gennaio 2009 nel numero di 450 unità;

Viste le delibere del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco nn. 22 e 23 del 25 novembre 2009 relative alla ripartizione della dotazione organica ed alla programmazione triennale del fabbisogno del personale 1°dicembre 2009 – 30 novembre 2012;

Visto il D.P.C.M. in data 30 novembre 2010 di autorizzazione a bandire trasmesso dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica U.P.P.A. con nota del 2 dicembre 2010;

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco n. 4 del 27 gennaio 2011, concernente la rideterminazione della ripartizione della dotazione organica;

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 nota del 13 febbraio 2012, n. DFP0006088 della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione pubblica – UORCC.PA, con la quale è stata approvata la rimodulazione della programmazione triennale autorizzata;

Visto l'art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni in legge 24 febbraio 2012, n. 14, recante "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative. Differimento di termini relativi all'esercizio di deleghe legislative" pubblicato sul supplemento ordinario n. 36 alla Gazzetta ufficiale n. 48 del 27 febbraio 2012 che dispone che "Al fine di completare il processo di riorganizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e conseguire l'adeguamento strutturale per l'ottimizzazione delle funzioni registrative, ispettive e di farmacovigilanza, nonché per l'armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee, le procedure concorsuali autorizzate all'AIFA, ai sensi dell'articolo 34-bis, comma 6, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, non ancora avviate, possono essere bandite entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto";

Visto il vigente CCNL – Area I - Dirigenza;

Visto l'Accordo sottoscritto dall'Agenzia con le OO.SS. il 17 dicembre 2009 ha concertato i criteri per la graduazione delle funzione e degli incarichi relativi ai dirigenti delle professionalità sanitarie dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. C.1.A.B/P/48545 del 24 marzo 2010, relativa ai criteri di attribuzione degli incarichi ai dirigenti delle professionalità sanitarie;

Assolti gli obblighi di cui all'art. 34-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni;

Assolti gli obblighi di preventivo espletamento delle procedure di mobilità di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165 e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato che l'Agenzia necessita di una figura di elevata specializzazione con comprovata esperienza nazionale e/o internazionale nell'ambito della sperimentazione clinica, con comprovata esperienza lavorativa maturata in attività riconducibili ai settori connessi alle funzioni istituzionali dell'AIFA per gli aspetti scientifici, tecnologici e di ricerca, nazionali e internazionali nel settore del farmaco, e con comprovata esperienza nelle attività di monitoraggio delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Preso atto che, per tali motivazioni, non è risultato possibile procedere allo scorrimento della graduatoria di merito relativa al concorso per n. 6 posti nel profilo di dirigente biologo delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvata con determinazione direttoriale n. 61348 del 9 giugno 2011;

Ritenuto, pertanto, necessario bandire un concorso pubblico per titoli ed esami per il conferimento di n.1 (uno) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente biologo delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco

DETERMINA

Art. 1 (Posti a concorso)

1. È indetto un concorso pubblico per titoli ed esami per il conferimento di n.1 (uno) posto, a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente biologo delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Art. 2 (Requisiti per l'ammissione)

Per l'ammissione al concorso i candidati devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

1. cittadinanza italiana (sono equiparati ai cittadini italiani gli italiani non appartenenti alla Repubblica) o di uno degli Stati membri dell'Unione Europea; per i cittadini degli Stati Membri dell'Unione Europea è richiesto, altresì, il godimento dei diritti politici dello stato di appartenenza o provenienza ed adeguata conoscenza della lingua italiana;
2. diploma di laurea in scienze biologiche o biotecnologie farmaceutiche o biotecnologie mediche ovvero laurea specialistica o laurea magistrale equiparate nonché ogni altro titolo equipollente. I titoli universitari conseguiti all'estero saranno considerati utili purché riconosciuti equipollenti ad uno dei sopracitati titoli italiani. A tal fine nella domanda di concorso devono essere indicati gli estremi del provvedimento di riconoscimento dell'equipollenza al corrispondente titolo di studio italiano in base alla normativa vigente; le equipollenze devono sussistere alla data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande;
3. abilitazione all'esercizio della professione;
4. comprovata esperienza nazionale e/o internazionale nell'ambito della sperimentazione clinica;
5. comprovata esperienza lavorativa maturata in attività riconducibili ai settori connessi alle funzioni istituzionali dell'AIFA per gli aspetti scientifici, tecnologici e di ricerca, nazionali o internazionali nel settore del farmaco;
6. comprovata esperienza nelle attività di monitoraggio delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
7. iscrizione nelle liste elettorali;
8. idoneità fisica all'impiego; l'Agenzia ha facoltà di sottoporre a visita medica di controllo i vincitori del concorso in base alla normativa vigente;
9. non aver riportato condanne penali e non avere procedimenti penali in corso che impediscano, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia, la costituzione ovvero il mantenimento di un rapporto di lavoro con una pubblica amministrazione;
10. non essere stati destituiti o dispensati o licenziati dall'impiego presso una pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento ovvero non essere stati dichiarati decaduti o licenziati da altro impiego statale, per averlo conseguito mediante la produzione

di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile ai sensi dell'art.127, primo comma, lettera d) del decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n.3.

I requisiti di ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande di ammissione al concorso.

Art. 3

(Presentazione delle domande – termini e modalità)

1. Il candidato dovrà produrre la propria domanda di partecipazione al concorso esclusivamente in via telematica, entro la data di scadenza indicata nel comma successivo, compilando l'apposito modulo on-line accessibile dal sito internet dell'Agenzia all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it>, nel banner " Concorsi AIFA ", secondo le istruzioni puntualmente descritte nell'apposito link dedicato. Dopo aver concluso la procedura di inserimento di tutti i dati richiesti il candidato dovrà procedere alla stampa della domanda, la quale debitamente sottoscritta, dovrà essere presentata al momento della prova preselettiva prevista dall'art.6 o, in mancanza di questa, al momento della prima delle prove scritte di cui all'art.7 del presente bando.

Il sistema produrrà automaticamente una e-mail all'indirizzo di posta elettronica indicato dal candidato quale ulteriore conferma dell'avvenuta registrazione.

2. La procedura di compilazione e invio telematico della domanda dovrà essere completata entro e non oltre la mezzanotte del trentesimo giorno, compresi i giorni festivi, decorrente dal giorno successivo a quello di pubblicazione dell'avviso relativo al presente bando nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

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

4. Non sono ammesse altre forme di produzione o di invio delle domande di partecipazione al concorso. La data e l'ora di presentazione telematica della domanda di partecipazione al concorso è certificata dal sistema informatico che, allo scadere del termine utile per la sua presentazione, non permetterà più l'accesso e l'invio del modulo elettronico.

5. Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445, le dichiarazioni rese nella suddetta domanda di ammissione avranno valore di autocertificazione; nel caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci si applicano le sanzioni penali previste dall'art.76 del sopra citato decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445.

6. Nella domanda il candidato deve dichiarare, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445:

a) cognome e nome, luogo e data di nascita, codice fiscale;

b) di essere cittadino italiano o di uno degli Stati membri dell'Unione Europea;

c) il luogo di residenza (indirizzo, comune e codice di avviamento postale);

d) il comune nelle cui liste elettorali è iscritto;

e) il titolo di studio posseduto tra quelli previsti dal presente bando, con l'indicazione dell'anno e dell'Università in cui è stato conseguito. Coloro che abbiano conseguito all'estero detto titolo devono indicare gli estremi del provvedimento di equipollenza al titolo di studio richiesto;

f) abilitazione all'esercizio della professione;

g) comprovata esperienza nazionale e/o internazionale nell'ambito della sperimentazione clinica;

h) comprovata esperienza lavorativa maturata in attività riconducibili ai settori connessi alle funzioni istituzionali dell'AIFA per gli aspetti scientifici, tecnologici e di ricerca, nazionali o internazionali nel settore del farmaco;

i) comprovata esperienza nelle attività di monitoraggio delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

l) l'idoneità fisica al servizio continuativo e incondizionato nell'impiego al quale il concorso di riferisce;

m) l'assenza di condanne penali e di procedimenti penali in corso. In caso contrario indicare le condanne riportate, le date di sentenza dell'autorità giudiziaria (da indicare anche se sia stata concessa amnistia, condono, indulto, perdono giudiziale o non menzione, ecc.) nonché i procedimenti penali eventualmente pendenti;

n) di non essere stato destituito o dispensato o licenziato dall'impiego presso una pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento ovvero di non essere stato dichiarato decaduto o licenziato da altro impiego statale ai sensi della normativa contrattuale, per aver conseguito l'impiego mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile ai sensi dell'art.127, primo comma, lettera d) del decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n.3. In caso contrario il candidato deve indicare la causa di risoluzione del rapporto d'impiego;

o) l'eventuale possesso dei titoli di preferenza, a parità di merito, previsti dall'art.5 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n.487 e successive modificazione e integrazioni. Tali titoli, qualora non espressamente dichiarati nella domanda di ammissione, non saranno presi in considerazione in sede di formazione della graduatoria finale;

p) l'indirizzo, comprensivo di codice di avviamento postale e, ove ritenuto opportuno dal candidato, anche del numero telefonico e del recapito di posta elettronica presso cui chiede che siano trasmesse le comunicazioni relative alle prove concorsuali. Le comunicazioni di eventuali cambiamenti del recapito indicato nella domanda, verificatisi dopo la scadenza dei termini per l'iscrizione alla procedura concorsuale, dovranno pervenire, tramite posta certificata, all'indirizzo di posta certificata concorsi@aifa.mailcert.it ovvero a mezzo raccomandata all'indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 - 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi - Ufficio Risorse Umane;

q) l'eventuale condizione di portatore di handicap e il tipo di ausilio necessario per l'espletamento delle prove concorsuali nonché l'eventuale necessità di tempi aggiuntivi per il sostenimento delle medesime prove. Tale candidato diversamente abile che necessita del predetto ausilio ovvero degli anzidetti tempi aggiuntivi dovrà inviare all'Agenzia Italiana del Farmaco al sopraccitato indirizzo, prima dello svolgimento dell'eventuale prova preselettiva o, in mancanza di questa, prima delle prove scritte previste dal presente bando, idonea certificazione rilasciata dalla struttura sanitaria pubblica competente per territorio ai sensi degli artt. 4 e 20 della legge n. 104 del 1992 che specifichi la natura del proprio handicap nonché copia di un documento d'identità. E' fatto comunque salvo il requisito dell'idoneità fisica, di cui all'art. 2, comma 4 del presente bando.

7. L'Agenzia Italiana del Farmaco non assume alcuna responsabilità in caso di smarrimento di comunicazioni dipendenti da inesatta o incompleta indicazione dell'indirizzo indicato nella domanda da parte del candidato ovvero da mancata oppure tardiva comunicazione del cambiamento dello stesso, né per disguidi postali o telegrafici comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o di forza maggiore.

8. Non si tiene conto delle domande irregolari. In particolare, non saranno ammessi alle prove concorsuali i candidati le cui domande di partecipazione non contengano tutte le indicazioni circa il possesso dei requisiti richiesti per l'ammissione alle prove concorsuali stesse e tutte le dichiarazioni richieste dal presente bando.

9. Nel caso in cui le prove d'esame siano precedute dal test di preselezione di cui al successivo articolo 6, l'Agenzia verificherà la validità delle domande solo dopo lo svolgimento del medesimo e limitatamente ai candidati che lo abbiano superato. La mancata esclusione dalla partecipazione al test di preselezione, quindi, non costituisce garanzia della regolarità della domanda presentata né sana le irregolarità della stessa.

10. Gli aspiranti, infine, dovranno esprimere il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità e con le modalità di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, e successive modificazioni e integrazioni.

11. Per ogni comunicazione in merito alla procedura concorsuale è attivo il seguente indirizzo di posta elettronica iscrizioni.ripam@formezitalia.it nonché il numero telefonico dedicato "Linea Amica, 0682888788" disponibile dal lunedì al venerdì dalle ore 10,00 alle ore 16,00, ai quali i candidati possono quindi rivolgersi indicando obbligatoriamente il riferimento al presente concorso ed il relativo seguente codice associato "DBG17".

Art. 4.

(Irricevibilità delle domande e cause di esclusione dal concorso)

1. Non sono prese in considerazione le domande non presentate secondo le modalità di cui all'art. 3.
2. Sono esclusi dal concorso i candidati che non siano in possesso di uno o più tra i requisiti indicati dal presente bando.
3. Tutti i candidati sono ammessi al concorso con riserva di accertamento del possesso dei requisiti di ammissione. L'Agenzia può disporre l'esclusione dei candidati, in qualsiasi momento della procedura del concorso, ove venga accertata la mancanza dei requisiti di ammissione al concorso stesso alla data di scadenza del termine per la spedizione delle domande di partecipazione nonché la mancata osservanza dei termini perentori stabiliti nel presente provvedimento.
4. L'eventuale esclusione dal concorso verrà comunicata all'interessato con provvedimento motivato.

Art. 5

(Commissione esaminatrice)

1. Con successiva determina del Direttore generale sarà nominata la commissione esaminatrice, prevista dall'art. 9 del D.P.R. n. 487/1994 e ss.mm.ii., garantendo il rispetto delle situazioni di incompatibilità e pari opportunità previste dagli artt. 35 e 57 del decreto legislativo n. 165 del 2001.
2. La commissione esaminatrice potrà essere integrata da un componente esperto nella lingua inglese e/o da un componente esperto in informatica ai fini dell'espletamento della prova di esame di cui al successivo art.7.
3. La commissione esaminatrice dispone, complessivamente, di 90 punti così ripartiti:
 - a) 30 punti per i titoli;
 - b) 60 punti per le prove d'esame.I punti per le prove d'esame sono così ripartiti:
 - a) 20 punti per la prima prova scritta;
 - b) 20 punti per la seconda prova scritta;
 - c) 20 punti per la prova orale.
4. La votazione complessiva è determinata sommando il voto conseguito nella valutazione dei titoli al voto complessivo riportato nelle prove d'esame.
5. La commissione esaminatrice stabilisce preventivamente i criteri e le modalità di valutazione dei titoli e delle prove concorsuali da formalizzare nei relativi verbali, al fine di assegnare i punteggi da attribuire alle singole prove.

Art.6

(Preselezione e calendario delle prove)

1. In relazione al numero delle domande pervenute l'Agenzia si riserva la facoltà di effettuare una prova preselettiva, consistente in una serie di domande a risposta multipla sulle materie oggetto delle prove di cui al seguente art.7; tale prova determinerà l'ammissione dei candidati alle successive prove d'esame. Per l'espletamento della

- preselezione l'Agenzia potrà avvalersi anche di aziende specializzate in selezione di personale sempre nel rispetto della normativa riguardante il trattamento dei dati.
2. In caso di effettuazione della prova preselettiva, il calendario e le modalità di espletamento della stessa saranno resi noti con apposito avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – 4^a Serie Speciale – Concorsi ed esami del 14 settembre 2012.
 3. I candidati dovranno presentarsi a sostenere la prova preselettiva senza altro preavviso o invito, secondo le indicazioni contenute nella predetta Gazzetta Ufficiale.
 4. L'assenza del candidato alla prova preselettiva, quale ne sia la causa, comporterà l'esclusione dal concorso. L'esito della prova preselettiva non concorrerà alla formazione del voto finale di merito.
 5. L'esito della prova preselettiva verrà reso noto on-line sul sito internet dell'Agenzia all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it; tale pubblicazione ha valore di notifica a tutti gli effetti.
 6. Saranno ammessi alle prove scritte i candidati che, effettuata la preselezione, risulteranno collocati in graduatoria entro i primi 30 posti. Saranno ammessi, altresì, tutti i candidati aventi il medesimo punteggio del candidato collocatosi al trentesimo posto.
 7. Nel caso in cui, invece, non sia necessario effettuare la preselezione, con l'avviso nella Gazzetta Ufficiale – 4^a Serie Speciale – Concorsi ed esami del 14 settembre 2012, i candidati saranno informati del giorno, dell'ora e del luogo in cui si svolgeranno le prove scritte stabilite nel successivo articolo 7. Qualora, infine, per motivi organizzativi non sia possibile fissare il calendario d'esame, nella medesima Gazzetta Ufficiale sarà comunicato l'eventuale rinvio a successiva Gazzetta Ufficiale della pubblicazione del calendario delle prove.
 8. I candidati si presenteranno a sostenere le prove scritte, sotto riserva di accertamento del possesso dei requisiti prescritti per l'ammissione al concorso, senza altro preavviso o invito, secondo le indicazioni contenute nella predetta Gazzetta Ufficiale.
 9. Ai candidati ammessi alla prova orale sarà data comunicazione, con almeno venti giorni di anticipo, della data fissata per l'effettuazione della prova stessa. In detta comunicazione saranno riportati la votazione conseguita nelle prove scritte e il punteggio attribuito ai titoli presentati.
 10. La prova orale si svolgerà presso l'Agenzia Italiana del Farmaco o altra sede idonea, in un'aula aperta al pubblico. Al termine di ogni seduta della prova orale la commissione esaminatrice formerà l'elenco dei candidati esaminati, con l'indicazione del voto da ciascuno di essi riportato. Tale elenco, sottoscritto dalla commissione esaminatrice, sarà affisso nella sede in cui la prova stessa avrà luogo.
 11. Per sostenere le prove d'esame i candidati dovranno presentarsi muniti di un valido documento di riconoscimento.

Art. 7
(Prove d'esame)

1. Gli esami consisteranno in due prove scritte ed in una prova orale.
2. La prima prova scritta consisterà nello svolgimento di un elaborato su: farmacologia, farmacovigilanza, *Good Clinical Practices* (GCP) dei medicinali, sperimentazione clinica, tossicologia.
3. La seconda prova scritta consisterà nello svolgimento di un elaborato riguardante uno dei seguenti argomenti: procedure regolatorie e autorizzative dei medicinali ad uso umano (centralizzate, mutuo riconoscimento, decentrate e nazionali), codice farmaceutico (d.lgs. 219/2006), procedure per l'attivazione, la gestione e il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, informazioni relative al Modulo 3 del dossier di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali.
4. La durata di ciascuna delle due prove scritte è stabilita dalla commissione esaminatrice e, comunque, non sarà superiore a otto ore.

5. Sono ammessi alla prova orale i candidati che avranno riportato in ciascuna prova scritta un punteggio non inferiore a 14/20.
6. La prova orale consisterà in un colloquio che verterà sulle materie previste per le prove scritte nonché su nozioni di disciplina del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e attività istituzionale dell'AIFA. Il colloquio è mirato ad accertare la preparazione e le capacità del candidato.
7. Nell'ambito della prova orale sarà accertata la conoscenza ad un livello avanzato della lingua inglese tramite la lettura, la traduzione di testi e la conversazione in tale lingua.
8. Sarà inoltre accertata la conoscenza a livello avanzato dell'utilizzo del personal computer e dei software applicativi più diffusi.
9. La prova orale si intenderà superata se i candidati avranno ottenuto la votazione di almeno 14/20.

**Art. 8
(Titoli)**

1. I candidati che avranno superato con esito positivo l'eventuale prova preselettiva dovranno far pervenire, entro e non oltre 15 giorni dalla data di pubblicazione del risultato sul sito internet dell'Agenzia, tutta la documentazione attestante i titoli posseduti, già dichiarati nella domanda, per la loro successiva valutazione.
2. Nel caso in cui non sia necessario effettuare la prova preselettiva, i candidati dovranno far pervenire tutta la documentazione, di cui al precedente comma, entro e non oltre 15 giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso nella Gazzetta Ufficiale – 4^a Serie Speciale – Concorsi ed esami del 14 settembre 2012 di cui all'art.6 comma 7 del presente bando.
3. La documentazione di cui al precedente comma potrà essere trasmessa tramite posta certificata all'indirizzo di posta certificata concorsi@aifa.mailcert.it ovvero a mezzo raccomandata all'indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 - 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi - Ufficio Risorse Umane.
4. Ai sensi dell'art. 8 del D.P.R. 487/1994, e successive modificazioni e integrazioni, ai titoli verrà attribuita una valutazione massima di 30 punti così suddivisi:

a) titoli accademici e di studio punteggio massimo 10,00 punti

a1) uno o più tra i seguenti titoli di studio, diversi da quelli prescritti per la partecipazione al concorso: dottorato di ricerca e specializzazione	max punti 4,00
a2) ulteriore diploma di laurea/ laurea specialistica/laurea magistrale rispetto a quelli prescritti per la partecipazione al concorso	max punti 3,00
a3) master e altri corsi di formazione con esame finale positivo	max punti 3,00

b) titoli di carriera e pubblicazioni punteggio massimo 10,00 punti

b1) titoli di carriera	max punti 7,00
b2) pubblicazioni	max punti 3,00

c) curriculum formativo e professionale punteggio massimo 10,00 punti.

5. Il risultato della valutazione dei titoli sarà reso noto agli interessati prima dell'effettuazione della prova orale.

Art. 9

(Presentazione dei titoli di preferenza)

1. I candidati che abbiano superato la prova orale e che intendano far valere eventuali titoli di preferenza, previsti dall'art.5 del Decreto del Presidente della Repubblica n.487/1994 e successive modificazioni, dovranno far pervenire all'Agenzia, entro il termine perentorio di giorni quindici, decorrenti dal giorno successivo a quello in cui gli stessi abbiano sostenuto la suddetta prova, la dichiarazione sostitutiva attestante il possesso dei suddetti titoli di preferenza, a parità di merito, previsti dalla citata normativa, purché già dichiarati nella domanda di partecipazione, dai quali risulti, altresì, il possesso del titolo alla data di scadenza del termine utile per la presentazione della domanda.

2. La dichiarazione sostitutiva di certificazione e/o dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà di cui al precedente comma dovrà essere resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445 del 2000 e successive modificazioni e integrazioni. La dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà è resa con le modalità di cui all'articolo 38 dello stesso Testo Unico.

3. A norma dell'articolo 71 del citato Testo Unico, l'Agenzia effettuerà idonei controlli, anche a campione, sulla veridicità delle predette dichiarazioni sostitutive con le conseguenze di cui ai successivi articoli 75 e 76, in caso di dichiarazione rispettivamente non veritiere o mendaci.

4. Non saranno presi in considerazione titoli di preferenza non dichiarati nella domanda di ammissione al concorso.

5. I documenti di cui al presente articolo dovranno essere presentati, tramite posta certificata, all'indirizzo di posta certificata concorsi@aifa.mailcert.it ovvero a mezzo raccomandata all'indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 - 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi - Ufficio Risorse Umane.

Nel caso di invio tramite raccomandata si rinvia a quanto previsto dal precedente art. 3 comma 7 del presente bando.

Art. 10

(Formazione, approvazione e pubblicazione della graduatoria finale)

1. Espletate le prove del concorso, la commissione esaminatrice formula la graduatoria di merito sulla base del punteggio complessivo determinato ai sensi dell'art.5, comma 4 del presente bando. In caso di parità di punteggio si applicano le disposizioni previste dall'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n.487 e successive modificazioni e integrazioni. Riconosciuta la regolarità del procedimento concorsuale e tenuti presenti gli eventuali titoli di preferenza, con determina del Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco sarà approvata la graduatoria finale e saranno dichiarati i vincitori del concorso.

2. La graduatoria finale del concorso sarà pubblicata sul sito internet dell'Agenzia all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it. Di tale pubblicazione sarà data notizia mediante avviso nella Gazzetta Ufficiale - 4^a Serie speciale - Concorsi ed Esami. Dalla data di pubblicazione di tale avviso decorrerà il termine per le eventuali impugnative.

3. I posti messi a concorso che si renderanno disponibili a qualunque titolo potranno essere conferiti ai candidati utilmente collocati in graduatoria entro i termini di validità della stessa.



Art. 11

(Accertamento del possesso dei requisiti per la costituzione del rapporto d'impiego)

1. Il candidato dichiarato vincitore sarà invitato a far pervenire, tramite posta certificata, all'indirizzo di posta certificata concorsi@aifa.mailcert.it ovvero a mezzo raccomandata all'indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 - 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi - Ufficio Risorse Umane, entro il termine che verrà comunicato, il certificato medico, rilasciato da un medico dell'Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio o da un medico militare in servizio permanente effettivo, dal quale risulti che il candidato è fisicamente idoneo al servizio continuativo ed incondizionato all'impiego al quale il concorso si riferisce.
2. Per il vincitore che sia invalido di guerra, invalido civile per fatto di guerra ed assimilati, invalido per servizio, invalido civile, mutilato ed invalido del lavoro e per quello riconosciuto diversamente abile ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n.104, il certificato medico deve essere rilasciato dalla A.S.L. di appartenenza dei medesimi. Esso deve contenere, oltre ad una esatta descrizione della natura e del grado di invalidità, nonché delle condizioni attuali risultanti dall'esame obiettivo, la dichiarazione che lo stesso non possa arrecare pregiudizio alla salute ed all'incolumità dei compagni di lavoro ed alla sicurezza degli impianti e che le condizioni fisiche lo rendano idoneo al disimpegno delle funzioni relative all'impiego per il quale ha concorso.
3. L'Agenzia, comunque, ha facoltà di sottoporre a visita medica di controllo il vincitore del concorso.
4. Nello stesso termine fissato dall'Agenzia, il vincitore deve altresì comprovare mediante dichiarazione sostitutiva il possesso di tutti i requisiti di cui all'articolo 2 del presente bando. Si osservano le disposizioni in materia di autocertificazione e controllo di cui al precedente articolo 9, commi 2 e 3.
5. Scaduto inutilmente il termine fissato dall'Agenzia non si darà luogo alla stipula del contratto, ovvero, ove stipulato con riserva di accertamento del possesso dei requisiti previsti, lo stesso sarà risolto.

Art. 12

(Assunzione dei vincitori)

1. Il vincitore del concorso, nel rispetto della normativa in materia di assunzione nel pubblico impiego, sarà invitato a stipulare un contratto individuale di lavoro a norma delle disposizioni contrattuali vigenti al momento dell'assunzione e sarà soggetto al periodo di prova previsto dalle stesse disposizioni.
2. Il vincitore del concorso che non si presenti, senza giustificato motivo, per la sottoscrizione del contratto individuale di lavoro e per la relativa assunzione in servizio sarà considerato rinunciatario.
3. Il vincitore del concorso dovrà dichiarare, inoltre, sotto la propria responsabilità, di non avere altro rapporto di lavoro a tempo determinato o indeterminato con altra amministrazione pubblica o privata, e di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità richiamate dall'articolo 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165 e successive modificazioni e integrazioni. In caso contrario, dovrà essere espressamente presentata dichiarazione di opzione per l'impiego presso l'Agenzia Italiana del Farmaco.
4. Il vincitore, per il quale verrà disposta l'assunzione, sarà assunto a tempo indeterminato e pieno ed inquadrato nel profilo professionale di dirigente biologo delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
5. Il dirigente verrà inquadrato nella fascia economica iniziale del profilo in questione prevista dall'Accordo sottoscritto dall'Agenzia con le OO.SS. il 17 dicembre 2009 e dalla successiva determina direttoriale n. C.1.A.B/P/48545 del 24 marzo 2010; per l'eventuale

passaggio a fascia economica superiore dovrà essere maturata una anzianità di servizio in ruolo AIFA superiore ai 5 anni.

6. Il vincitore del concorso sarà assegnato agli uffici dell'Agenzia Italiana del Farmaco in base alle esigenze di servizio esistenti al momento dell'assunzione.

Art. 13
(Accesso agli atti del concorso)

L'accesso alla documentazione attinente ai lavori concorsuali è escluso fino alla conclusione della relativa procedura, fatta salva la garanzia della visione degli atti, la cui conoscenza sia necessaria per curare o per difendere interessi giuridici.

Art.14
(Restituzione titoli)

I candidati possono richiedere all'Agenzia, entro sei mesi dalla pubblicazione della graduatoria, la restituzione, salvo contenzioso in atto, dei soli titoli in originale presentati ai fini della selezione, con oneri e spese a loro carico; trascorso tale termine l'Agenzia non è più responsabile della conservazione e restituzione della documentazione.

Art.15
(Trattamento dei dati personali)

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

Art. 16
(Norme di salvaguardia)

1. L'Agenzia si riserva in ogni caso la possibilità, in qualunque momento, di modificare, sospendere o non dare seguito alla presente procedura concorsuale ove sopravvengano circostanze che, a suo insindacabile giudizio, siano valutate ostative al prosieguo della stessa, ivi compresa la sopravvenuta indisponibilità dei posti.
2. Per quanto non espressamente previsto dal presente bando valgono, in quanto applicabili, le norme vigenti sullo svolgimento dei pubblici concorsi.
3. Avverso il presente bando di concorso è proponibile, in via amministrativa, entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione, ricorso straordinario al Capo dello Stato ovvero, in sede giurisdizionale, impugnazione al tribunale amministrativo del Lazio entro sessanta giorni dalla stessa data.

Roma, 24 MAG 2012

Il Direttore Generale

(Luca Pani)