



**Concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 8 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente sanitario Farmacista - nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

#### **TRACCE 1^ PROVA SCRITTA**

**1 OTTOBRE 2021**

**N.1)** I farmaci generici e la bioequivalenza: il candidato identifichi un principio attivo e descriva il disegno di studio di bioequivalenza più appropriato e i criteri di accettabilità dei parametri cinetici primari per la dimostrazione della bioequivalenza. **(NON ESTRATTA)**

**N.2)** Nuovi anticoagulanti orali in confronto con le alternative terapeutiche: vantaggi, appropriatezza prescrittiva e gestione dei rischi. **(ESTRATTA)**

**N.3)** Il candidato scelga una classe di farmaci e descriva i principali requisiti metodologici e regolatori per lo sviluppo clinico ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio. **(NON ESTRATTA)**

#### **TRACCE 2^ PROVA SCRITTA**

**4 OTTOBRE 2021**

**N.1)** La gestione di un evento avverso: dalla segnalazione all'analisi del segnale alla quantificazione del rischio da parte dei principali attori coinvolti. **(NON ESTRATTA)**

**N.2)** Common Technical Document: impostazione dei moduli e loro contenuto in funzione della base giuridica su cui si basa la richiesta dell'autorizzazione all'immissione in commercio. **(NON ESTRATTA)**

**N.3)** Ruolo di EMA e dei suoi comitati nella valutazione e autorizzazione dei medicinali per la prevenzione e il trattamento della malattia da SARS-COV-2. **(ESTRATTA)**