

INCARICHI DEI DIRIGENTI SANITARI

STRUTTURE	DESCRIZIONE	NUMERO POSIZIONI E FASCIA RETRIBUTIVA
Segreteria tecnica istituzionale della Direzione Generale	Nell'ambito delle attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supporto per le attività tecnico-scientifiche e regolatorie ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Sperimentazione clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica del Protocollo clinico e del Dossier per lo Sperimentatore in sperimentazioni cliniche e monitoraggio/valutazione problematiche di sicurezza, attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 BS
Ufficio Sperimentazione clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica del Protocollo clinico e del Dossier per lo Sperimentatore nell'ambito di sperimentazioni cliniche e valutazione documentazione relativa al monitoraggio della sicurezza in corso di sperimentazione clinica, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 CS
Ufficio Sperimentazione clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica del Protocollo clinico, Investigator's Brochure e Dossier per lo Sperimentatore nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali, in particolare per la parte non-clinica e clinica, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Sperimentazione clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica del dossier di farmaci di sintesi chimica nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali per la parte di qualità, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Ricerca indipendente	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, predisposizione dei bandi per studi di ricerca indipendente 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 correlati; predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia.	BS
Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, management tecnico-regolatorio delle procedure nazionali e di MR/DC, con valutazione della qualità chimico-farmaceutica e revisione degli stampati ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 CS

Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, management tecnico-regolatorio delle procedure nazionali e di MR/DC, con valutazione degli studi di farmacocinetica e revisione degli stampati ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	3 CS
Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio	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 Stato membro di riferimento (RMS) o Stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Procedure post autorizzative	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione tecnico-scientifica 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 correlati.	8 CS
Ufficio Valutazione medicinali biologici	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, gestione e valutazione tecnico-scientifica con particolare riferimento agli aspetti di qualità delle procedure di variazione, rinnovi, nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia come Stato membro interessato (IT-CMS) relativamente a prodotti biologici; gestione e valutazione di procedure per la certificazione nazionale di Plasma Master File (PMF); gestione e valutazione delle procedure/rendiconti di import/export di plasma, atti o adempimenti comunque ad essi correlati. Attività relative ai medicinali biologici di competenza dell'Ufficio VMB ed atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Certificazioni e importazioni parallele	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione tecnica delle domande, delle variazioni e dei rinnovi delle autorizzazioni all'importazione parallela dei medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Area Vigilanza post marketing	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione e verifica dei progetti e delle attività svolte dalle Regioni a seguito dell'assegnazione dei Fondi Regionali di FV, di cui alla legge n. 296 del 27/12/2006, partecipazione agli Audit presso i CRFV (Centri Regionali di Farmacovigilanza) ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti alla sicurezza dei medicinali, alla rivalutazione del rapporto rischio beneficio con particolare riguardo ai vaccini, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS

Ufficio Farmacovigilanza	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 ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Farmacovigilanza	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 correlati.	CS
Ufficio Gestione dei segnali	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 della rete nazionale di farmacovigilanza, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 CS
Ufficio Misure di gestione del rischio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione di materiali educazionali (ME), piani di gestione del rischio (Risk Management Plans, RMP) ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Misure di gestione del rischio	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 correlati.	CS
Ufficio Informazione scientifica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione tecnico scientifica del materiale promozionale destinato agli operatori sanitari con particolare riguardo alle segnalazioni di presunte irregolarità. 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 correlati.	2 BS
Ufficio Informazione scientifica	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 verifica del materiale promozionale destinato agli operatori sanitari, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 CS
Ufficio Segreteria Organismi collegiali	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 correlati.	BS
Settore HTA ed Economia del farmaco	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 correlati.	2 CS

Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, 1) gestione delle analisi di dati su spesa e consumo di medicinali in ambito nazionale e regionale per la redazioni di Rapporti; 2) gestione delle attività di valutazione delle manovre per il miglioramento dell'assistenza farmaceutica intraprese dalle Regioni in Piano di Rientro; 3) gestione delle attività di collaborazione scientifica con Regioni e/o altri enti del SSN ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Settore Innovazione e strategia del farmaco	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 centralizzata ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Procedure centralizzate	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 correlati.	5 CS
Ufficio Innovazione e Scientific Advice Ema	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata 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 correlati.	BS
Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	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 correlati.	CS
Ufficio Attività di analisi e previsione	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, attività di estrazione e raccolta dati sui farmaci in arrivo, predisposizione di report di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, collaborazione alle analisi dei dati di <i>outcome</i> di medicinali già in commercio, alla raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12-36 mesi, alla valutazione sul valore clinico ed i potenziali benefici per la salute pubblica nonché sul prevedibile impatto per il SSN, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali	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 correlati.	BS
Ufficio Ispezioni GCP	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 correlati.	CS