

**INCARICHI DEI DIRIGENTI SANITARI**

<b>STRUTTURA</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>NUMERO POSIZIONI E FASCIA RETRIBUTIVA</b>
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.	<b>CS</b>
Ufficio Sperimentazione clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della qualità dei prodotti di sintesi chimica al fine del rilascio delle autorizzazioni di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali, valutazioni certificazioni GMP, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>2 CS</b>
Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, management tecnico-regolatorio delle procedure di AIC nazionali e MR/DC, con valutazione della qualità chimico-farmaceutica e revisione degli stampati ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>
Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, management tecnico-regolatorio delle procedure di AIC nazionali e MR/DC, con valutazione della qualità chimico-farmaceutica e revisione degli stampati ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>4 CS</b>
Ufficio Procedure post autorizzative	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata 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.	<b>BS</b>
Ufficio Procedure post autorizzative	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 correlati.	<b>3 CS</b>
Ufficio Misure di gestione del rischio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione di materiali educazionali, piani di gestione del rischio (Risk Management Plans), partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>

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.	<b>CS</b>
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.	<b>CS</b>
Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, gestione del programma di controllo annuale dei medicinali a livello nazionale (PCA) e internazionale (CAP Programme), e dei rapporti con ISS, EDQM e altri OMCL europei; supporto nella gestione dei difetti di qualità, incluso il Rapid Alert System, e dei rapporti con le altre autorità regolatorie in materia di difetti di qualità e non conformità alle GMP; gestione del sistema di segnalazione riguardante i furti di medicinali, anche in collaborazione con le forze di polizia, o nell'ambito di eventuali specifici progetti; gestione dei database relativi a difetti di qualità, PCA e furti, e attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>CS</b>
Ufficio Ispezioni GVP	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 correlati.	<b>BS</b>
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.	<b>CS</b>
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali	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 correlati.	<b>4 CS</b>
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime	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 alle ispezioni di produttori/importatori di sostanze attive e ai relativi follow-up ispettivi, coordinamento delle attività inerenti ai procedimenti di autorizzazione/registrazione per la produzione e l'importazione di sostanze attive, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>AS</b>
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, esecuzione di ispezioni e valutazione di follow-up ispettivi relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione/registrazione (e relative modifiche) per la produzione e l'importazione di sostanze attive, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>