

INCARICHI DEI DIRIGENTI SANITARI

STRUTTURA	DESCRIZIONE	NUMERO POSIZIONI E FASCIA RETRIBUTIVA
Area Pre-autorizzazioni	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 e supporto per la gestione e il monitoraggio dell'accesso a farmaci sperimentali o off-label, inclusi i rapporti, a tal fine, con le associazioni dei pazienti, predisposizione e supervisione documenti del Gruppo di supporto per l'Area pre Autorizzazione e documenti di guidance in materia di accessi precoci ai farmaci non autorizzati, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
Ufficio Sperimentazione clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione allo svolgimento di attività di valutazione tecnico-scientifica del Protocollo clinico e del Dossier per lo Sperimentatore nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali e valutazione problematiche di sicurezza 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 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
Area Autorizzazioni medicinali	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) e supporto, ove necessario, a valutazioni di efficacia e sicurezza relative a medicinali che richiedono l'expertise in immunologia/allergologia, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Autorizzazioni all'immissioni in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento delle attività afferenti alle richieste di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC e line extension), per gli aspetti inerenti la valutazione tecnico scientifica e gli adempimenti normativi, ed elaborazione/aggiornamento di resoconti delle attività coordinate, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS

Ufficio Procedure post autorizzative	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 procedure di autorizzazione di variazioni e rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio, nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS), coordinamento delle procedure di modifica del regime di fornitura, delle modifiche ai sensi degli artt. 78 e 79 del D.lgs. 219/2006 e dei trasferimenti di titolarità, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
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 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.	CS
Ufficio Gestione dei segnali	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 relative alla gestione dei segnali ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
Ufficio Farmacovigilanza	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 correlate al Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) includendo la partecipazione come membro effettivo alle riunioni in sede comunitaria ed il coordinamento della predisposizione di relazioni di valutazione sulle tematiche oggetto di discussioni presso il PRAC ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
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 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.	2 CS
Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia nell'ambito delle attività riconducibili alla qualità dei prodotti, con particolare riguardo alla gestione delle segnalazioni di difetti di qualità e alla predisposizione di provvedimenti restrittivi a tutela della salute, e alla gestione del piano di controllo annuale, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS

Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, nell'ambito delle attività di prevenzione e contrasto al crimine farmaceutico, gestione della valutazione tecnica delle segnalazioni relative a casi di produzione e/o distribuzione di medicinali (anche online) potenzialmente contraddistinti da profili di illiceità. Attività di supporto al Dirigente nella valutazione delle richieste riconducibili alle tematiche di competenza dell'Ufficio e predisposizione dei relativi pareri, anche in collaborazione con gli Uffici AIFA più direttamente coinvolti.	BS
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.	BS
Ufficio Ispezioni GCP	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, conduzione di ispezioni GCP sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
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 e autorizzazioni GMP materie Prime	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, ispezioni e follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione/registrazione per la produzione/importazione di sostanze attive, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS