

**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 elevata autonomia gestionale, supporto per le attività tecnico-scientifiche e regolatorie ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>
Ufficio Qualità delle procedure	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, collaborazione nelle attività di gestione del Sistema Qualità dell'Agenzia e nelle attività internazionali relative alle iniziative del network delle Agenzie regolatorie europee in materia di Gestione della Qualità, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>
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 di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali in ambito oncologico, valutazione problematiche di sicurezza, attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>
Ufficio Sperimentazione clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica e regolatoria nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali; risposte a quesiti regolatori in materia e supporto tecnico per i sistemi informatici dedicati alla gestione dei Clinical Trials ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>
Ufficio Sperimentazione clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica della parte di qualità del dossier di farmaci biologici, di biotecnologia o terapie avanzate nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>
Ufficio Ricerca indipendente	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, supervisione tecnica dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia; predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia; valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>

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.	<b>BS</b>
Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di nuove AIC 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 Autorizzazioni all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di efficacia e sicurezza delle domande di nuove AIC 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 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 sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>CS</b>
Ufficio Procedure post autorizzative	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata 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>4 BS</b>
Ufficio Procedure post autorizzative	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di efficacia e sicurezza 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 BS</b>
Ufficio Valutazione medicinali biologici	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione e valutazione tecnico-scientifica della parte di qualità delle procedure di variazione, rinnovi, nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come Stato Membro di riferimento (IT-RMS) che come Stato membro interessato (IT-CMS) relativamente a prodotti biologici; gestione e valutazione di procedure per la certificazione nazionale di Plasma Master File (PMF); valutazione delle procedure/rendiconti di import/export di plasma, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>

Ufficio Valutazione medicinali biologici	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione e valutazione tecnico-scientifica della parte di efficacia e sicurezza delle procedure di variazione, rinnovi, nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come Stato Membro di riferimento (IT-RMS) che come Stato membro interessato (IT-CMS) relativamente a prodotti biologici e valutazione delle procedure/rendiconti di import/export di plasma, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>
Ufficio Certificazioni e importazioni parallele	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione tecnica nell'ambito delle procedure di autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>
Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata 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, partecipazione alla gestione della formazione dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>
Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata 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 o correlati.	<b>BS</b>
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.	<b>2 BS</b>
Ufficio Informazione scientifica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle richieste d'informazione al Centro Informazione Indipendente sul Farmaco; predisposizione di documenti per la corretta ed uniforme attività informativa da parte del personale afferente al Centro; selezione e analisi critica delle fonti documentative più accreditate; predisposizione di documenti (statements) e Frequently Asked Questions (FAQ) da divulgare al pubblico ed agli operatori sanitari; valutazione tecnico scientifica del materiale promozionale destinato agli operatori sanitari, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	<b>BS</b>
Settore HTA ed Economia del farmaco	Nell'ambito di attività istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata 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.	<b>2 BS</b>
Ufficio Procedure centralizzate	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, 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.	<b>4 BS</b>

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.	<b>CS</b>
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.	<b>3 BS</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>CS</b>
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.	<b>BS</b>
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.	<b>2 BS</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>3 BS</b>