

INCARICHI DEI DIRIGENTI SANITARI

STRUTTURE	DESCRIZIONE	NUMERO POSIZIONI E FASCIA RETRIBUTIVA
Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione generale	<i>Nell'ambito delle attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, supporto per le attività tecnico-scientifiche e regolatorie, istruttorie di atti in collaborazione con le altre Strutture dell'Agenzia, partecipazione a riunioni e gruppi di lavoro ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i>	BS
Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione generale	<i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supporto per le attività tecnico-scientifiche e regolatorie in collaborazione con le altre Strutture dell'Agenzia ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i>	CS
Area Pre Autorizzazione	<i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supporto per la gestione, valutazione e monitoraggio dell'accesso a farmaci sperimentali, per uso compassionevole o off-label, inclusi i rapporti, a tal fine, con le associazioni dei pazienti; predisposizione documenti del Gruppo di supporto per l'Area Pre Autorizzazione e Segreteria del Centro di Coordinamento nazionale dei comitati etici, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i>	CS
Ufficio Sperimentazione clinica	<i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle procedure presentate attraverso il Portale europeo CTIS in particolare per quanto riguarda l'interfaccia con gli altri Stati Membri e i Comitati Etici e valutazioni di IB e ASR nell'ambito del monitoraggio della sicurezza nelle sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i>	BS
Ufficio Ricerca indipendente	<i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, predisposizione dei bandi per studi clinici sull'uso dei farmaci, validazione e gestione tecnica dei protocolli di studio candidati al finanziamento, supervisione tecnica dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, formazione in ambito di ricerca indipendente, predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, valutazione di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i>	BS
Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio	<i>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 alla valutazione tecnico scientifica e agli adempimenti normativi, ed elaborazione/aggiornamento di resoconti delle attività coordinate, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i>	AS

Ufficio Procedure Post Autorizzative	<i>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.</i>	3 BS
Ufficio Procedure Post Autorizzative	<i>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.</i>	2 CS
Ufficio Farmacovigilanza	<i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti alla sicurezza dei medicinali e alla rivalutazione del rapporto di rischio beneficio, predisposizione di comunicazioni riguardanti problematiche di sicurezza, partecipazione alle attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i>	2 BS
Ufficio Gestione dei segnali	<i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, gestione della RNF e dei rapporti con Eudravigilance, attività di analisi dei segnali di farmacovigilanza, predisposizione di rapporti di monitoraggio sulla sicurezza dei medicinali, adozione delle misure d'implementazione delle azioni regolatorie derivanti da segnali di sicurezza ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i>	2 BS
Ufficio Misure di Gestione del Rischio	<i>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.</i>	BS
Ufficio Misure di Gestione del Rischio	<i>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.</i>	CS
Ufficio Informazione Scientifica	<i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, gestione delle richieste d'informazione al Centro Informazione Indipendente sul Farmaco e supporto alla verifica del materiale promozionale, sia dal punto di vista formale amministrativo che scientifico regolatorio, destinato agli operatori sanitari, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati. Collaborazione alla predisposizione di documenti informativi destinati al pubblico e agli operatori sanitari.</i>	CS
Settore Affari Internazionali	<i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, analisi e approfondimento di tematiche scientifiche e regolatorie in discussione presso Istituzioni, Organizzazioni ed iniziative europee ed internazionali, predisposizione di documenti in merito, in collaborazione con i Dirigenti del Settore\Ufficio e con gli altri uffici AIFA competenti, eventuale partecipazione a riunioni e Teleconferenze di gruppi di lavoro correlati, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i>	BS

Settore HTA ed Economia del farmaco	<i>Nell'ambito di attività istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività per la valutazione del place in therapy e di supporto tecnico al processo decisionale del CPR e CTS, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i>	2 BS
Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	<i>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.</i>	CS
Ufficio Segreteria Organismi Collegiali	<i>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.</i>	BS
Area Ispezioni e Certificazioni	<i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, supporto alla realizzazione dei programmi ispettivi GMP, GCP e GVP (inclusa la conduzione di ispezioni); gestione delle richieste di parere a carattere regolatorio aventi ad oggetto le GXP e le tematiche ad esse riconducibili; supporto agli Uffici che afferiscono all'Area nella gestione sia di segnalazioni riguardanti violazioni in materia di GXP che nelle attività riguardanti i sistemi di qualità ispettivi e atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i>	BS
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP medicinali	<i>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.</i>	BS
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP medicinali	<i>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.</i>	CS
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP materie prime	<i>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.</i>	BS
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP materie prime	<i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata 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.</i>	CS
Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico	<i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività relative alla gestione delle carenze di medicinali sul territorio nazionale e di tutte le attività riconducibili al verificarsi di problematiche che rendono temporaneamente irreperibili alcuni medicinali, ivi incluse le iniziative intraprese a supporto dei pazienti, dei professionisti sanitari, delle associazioni di settore e dei titolari AIC per ridurre l'impatto delle problematiche; gestione degli eventuali contenziosi derivanti da mancate o tardive comunicazioni da parte dei titolari sul verificarsi delle carenze e valutazione circa l'opportunità di predisporre provvedimenti di divieto delle esportazioni per farmaci critici, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i>	BS

Ufficio Ispezioni GCP	<i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, conduzione di ispezioni GCP sia nazionali che internazionali, con particolare riferimento agli studi dal disegno innovativo, agli studi decentralizzati e all'ispezione dei sistemi informatici utilizzati nella ricerca clinica, analisi di dati da sperimentazione a fini ispettivi e valutazione dei serious breaches in accordo al Regolamento europeo 536/2014, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i>	2 BS
-----------------------	--	-------------