

INCARICHI DEI DIRIGENTI SANITARI

STRUTTURE	DESCRIZIONE	NUMERO POSIZIONI E FASCIA RETRIBUTIVA
Ufficio di Presidenza	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 di attività tecnico scientifiche e regolatorie, di concerto con il dirigente dell'Ufficio di Presidenza, a supporto della Presidenza, coordinamento di attività relative alla partecipazione a tavoli di lavoro, gruppi nazionali ed internazionali, coordinamento di adempimenti relativi allo sviluppo di progetti, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione generale	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, analisi ed approfondimento di tematiche scientifiche e regolatorie in discussione presso Istituzioni nazionali ed internazionali, predisposizione di documenti in merito in collaborazione con le altre Strutture dell'Agenzia, partecipazione a riunioni e gruppi di lavoro ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
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, 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.	BS
Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione generale	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.	CS
Ufficio Database & Analisi	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività relative alla partecipazione di AIFA alla strategia di Master Data Management per l'uso dei dati sui medicinali specificatamente correlati a Substance, Product e referential (progetto SPOR) in ambito telematico europeo, attività tecnico scientifiche e regolatorie pertinenti all'IT e correlate ai gruppi di lavoro IT di EMA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS

Area Pre Autorizzazione	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, supporto regolatorio in ambito nazionale ed internazionale sulla sperimentazione e ricerca clinica; gestione e valutazione della parte di qualità delle sperimentazioni nazionali ed in ambito europeo (VHP) su terapie avanzate o medicinali biotecnologici e delle richieste di autorizzazione all'impiego per terapie avanzate cellulari per uso nominale; predisposizione documenti dei gruppi coordinati dall'Area (Gruppo di Supporto, Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici) ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Sperimentazione clinica	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 delle domande di autorizzazione a sperimentazioni cliniche e modifiche sostanziali presentate attraverso il Portale europeo CTIS o attraverso l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica, coordinamento e supporto per la gestione del monitoraggio della sicurezza nelle sperimentazioni cliniche, nonché attività, atti o adempimenti comunque a quanto sopra correlati.	AS
Ufficio Sperimentazione clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione regolatoria e valutazione dei rapporti di sicurezza sulle sperimentazioni cliniche e delle segnalazioni di sicurezza per i farmaci sperimentali, valutazione dei medicinali sperimentali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 BS
Ufficio Sperimentazione clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità di prodotti biologici, di biotecnologia o di Terapia Avanzata nell'ambito delle domande di autorizzazione alle sperimentazioni cliniche e relative modifiche sostanziali ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
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, validazione e gestione tecnica dei progetti 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.	BS
Ufficio Ricerca indipendente	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.	2 BS

Area Autorizzazioni medicinali	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 regolatorie e tecnico scientifiche relative ai medicinali omeopatici, nell'ambito dei procedimenti di registrazione dei prodotti commercializzati <i>ope legis</i> , di nuove AIC, di variazioni e rinnovi dell'AIC, con procedure nazionali e comunitarie (Mutuo Riconoscimento e Decentrate) e partecipazione ai gruppi di lavoro nazionali/internazionali sui medicinali omeopatici ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
Area Autorizzazioni medicinali	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 regolatorie e tecnico scientifiche relative agli aspetti di qualità dei prodotti medicinali di origine chimica, nell'ambito sia delle procedure gestite dall'AAM (nuove AIC, variazioni e rinnovi, nazionali e comunitarie di mutuo riconoscimento e decentrate), che delle pertinenti attività di interfaccia con altri uffici e/o Enti esterni; coordinamento delle attività correlate e conseguenti a problematiche di qualità, di interfaccia con gli uffici di relativa competenza, per la parte con impatto sui dossier regolativi di prodotti chimici autorizzati con procedure nazionali e comunitarie (mutuo riconoscimento e decentrate); partecipazione a gruppi di lavoro nazionali/internazionali sulla qualità dei medicinali e attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
Area Autorizzazioni medicinali	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 regolatorie e tecnico scientifiche relative agli allergeni e ai radiofarmaci; coordinamento delle attività relative alla registrazione dei medicinali allergeni nell'ambito delle procedure di nuove AIC; supporto regolatorio alle attività relative alla valutazione di radiofarmaci; partecipazione a gruppi di lavoro nazionali/internazionali in materia di radiofarmaci e allergeni ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, management tecnico-regolatorio delle domande di nuova AIC nazionali e di mutuo riconoscimento/decentrate, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), con valutazione della qualità chimico-farmaceutica e revisione degli stampati ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 BS
Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale: management tecnico-regolatorio delle domande di nuova AIC nazionali e di mutuo riconoscimento/decentrate, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), con valutazione degli studi di farmacocinetica e revisione degli stampati ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 BS

Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale: management tecnico-regolatorio delle domande di nuova AIC nazionali e di mutuo riconoscimento/decentrate, con valutazione della parte di efficacia e sicurezza delle domande di nuove AIC nazionali e di mutuo riconoscimento/decentrate, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS) ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	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 degli studi di farmacocinetica e revisione degli stampati ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
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 variazione e rinnovo di 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.	6 BS
Ufficio Procedure post autorizzative	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di variazione e rinnovo di 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.	3 BS
Ufficio Valutazione medicinali biologici	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione tecnico-regolatoria e valutazione della parte di qualità delle domande di nuove AIC, variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie relative a medicinali biologici, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), valutazione delle procedure di import/export di plasma, gestione di attività legate alla formazione ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
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; valutazione delle istanze e notifiche/rendiconti di import/export di sangue umano, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Area Vigilanza Post marketing	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 amministrative e di valutazione tecnico scientifica delle documentazioni pervenute e prodotte nell'ambito delle competenze sui fondi regionali di farmacovigilanza, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati. Coordinamento delle attività di Audit presso i Centri Regionali di Farmacovigilanza.	AS

Area Vigilanza Post marketing	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione dei progetti e delle attività svolte dalle Regioni a seguito dell'assegnazione dei Fondi Regionali di Farmacovigilanza, di cui alla legge n. 296 del 27/12/2006 con verifica del funzionamento e della qualità dei Centri Regionali di FV ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività collegate a gruppi di lavoro inerenti PSUR Work Sharing WG e PSUSA, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, attività collegate al CMDh presso EMA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività collegate a Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, attività collegate alla Sottocommissione Farmacovigilanza AIFA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, predisposizione di provvedimenti di revoca dell'AIC per motivi di sicurezza, comunicazione ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari, d'informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, gestione della formazione per l'ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
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 alle attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti alla sicurezza dei medicinali, 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.	2 CS
Ufficio Gestione dei segnali	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, coordinamento delle attività relative alla gestione delle segnalazioni e dei segnali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
Ufficio Gestione dei segnali	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, gestione delle attività legate a formazione, qualità, procedure, budget per l'ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS

Ufficio Gestione dei segnali	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, di attività relative alla gestione delle segnalazioni e dei segnali, di attività relative alla gestione del sistema di qualità, 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 dal punto di vista clinico e regolatorio 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 informativi da divulgare al pubblico ed agli operatori sanitari ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati. Predisposizione delle Linee Guida sulla pubblicità ai sensi dell'art.119, comma 2, del d.lgs. 219/06.	BS
Ufficio Informazione scientifica	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 correlati. Collaborazione alla predisposizione di documenti informativi destinati al pubblico e agli operatori sanitari.	CS
Settore HTA ed Economia del farmaco	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.	2 BS
Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, produzione del documento di Monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il CDA, realizzazione dell'estratto pubblico del documento di Monitoraggio, gestione delle attività istruttorie a supporto del Ministero della Salute per la valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro, nonché verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica e produzione di sottopareri richiesti dal MdS, monitoraggio dei questionari LEA, partecipazione a riunioni e gruppi di lavoro nazionali e internazionali e supporto scientifico per le attività connesse sia all'ufficio che all'area, attività di Scientific Advice in ambito HTA, attività connesse ai farmaci orfani con partecipazione a gruppi di lavoro sia nazionali che internazionali, analisi di spesa e consumo a supporto dei vari uffici AIFA, partecipazione alla stesura del Rapporto OsMed, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Registri di monitoraggio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, sviluppo delle schede cliniche propedeutiche alla realizzazione dei registri web based, partecipazione alle sedute degli organi collegiali per la discussione dei registri, declinazione dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri, collaudo dei registri, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS

Ufficio Registri di monitoraggio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, in attività di data scientist applicata ai registri di monitoraggio AIFA, estrazione, gestione dei dati e sviluppo di analisi a supporto degli organismi decisionali dell'Agenzia, compreso quelle relative ai farmaci innovativi ed allo sviluppo scientifico delle evidenze raccolte nell'ambito della piattaforma AIFA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Settore Innovazione e strategia del farmaco	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, da svolgersi trasversalmente agli Uffici del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, finalizzate al monitoraggio ed al supporto scientifico e regolatorio relativo a nuove metodologie e tecnologie applicate allo sviluppo di prodotti farmaceutici, nonché alla programmazione strategica per il loro inquadramento normativo e regolatorio, in accordo con EMA ed altre istituzioni nazionali, ed attività o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
Settore Innovazione e strategia del farmaco	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, da svolgersi trasversalmente agli Uffici del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, finalizzate ad assicurare un flusso capillare e tempestivo delle informazioni dal CHMP, ed i relativi Gruppi di Lavoro EMA, agli uffici AIFA interessati anche con la finalità di acquisire feedback rilevanti ai fini delle valutazioni dei rappresentanti italiani nei Comitati e Gruppi di Lavoro EMA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
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.	5 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
Area Ispezioni e certificazioni	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, supporto alla realizzazione del programma delle ispezioni e monitoraggio dell'attività ispettiva degli Uffici che afferiscono all'Area; supporto agli Uffici di Area e all'Area Legale nella gestione di casi che abbiano come seguito la comminazione di sanzioni; gestione delle richieste di parere aventi ad oggetto le GMP e le tematiche ad esse riconducibili.	BS
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP medicinali	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, conduzione di ispezioni GMP complesse e relativi processi autorizzativi, coordinamento delle attività per l'equivalenza agli standard internazionali del sistema ispettivo e rapporti con le altre agenzie, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
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.	3 BS

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.	3 BS
Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle segnalazioni di difetti di qualità riguardanti in modo specifico problematiche GMP riconducibili al sito produttivo, che richiedano pertanto una valutazione ispettiva, o segnalazioni relative a medicinali di importazione parallela; supporto nella gestione delle segnalazioni inerenti possibili illeciti nel settore farmaceutico; partecipazione ai tavoli di lavoro del Consiglio d'Europa/EDQM (PHO, PC) e del WHO (SSFFC), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione tecnica delle revoche su rinuncia - istruttoria tecnico-scientifica, formulazione di pareri; supporto nelle 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.	BS
Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità e la non conformità alle GMP – ivi incluse quelle veicolate attraverso il Rapid Alert System – e delle attività a queste riconducibili, quali la gestione dei contatti con le altre autorità regolatorie, con i titolari AIC e con gli Enti coinvolti nella problematica dei difetti di qualità; partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali che si occupano di difetti di qualità; supporto nella gestione del programma annuale di controllo dei medicinali, sia a livello nazionale che internazionale.	BS
Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, 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 e 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; supporto nella gestione tecnica delle revoche su rinuncia - istruttoria tecnico-scientifica, formulazione di pareri, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS

Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle attività volte a garantire la continuità terapeutica per i pazienti attraverso la valutazione delle richieste di importazione dall'estero sia di analoghi dei medicinali temporaneamente carenti sia di vaccini o medicinali emu o plasma derivati non registrati in Italia ma autorizzati in altri Paesi; gestione del Batch Release per i medicinali immunologici o derivati dal sangue o dal plasma umano, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico	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.	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.	6 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.	2 BS