

INCARICHI DIRIGENZIALI 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 |
| Ufficio Sperimentazione clinica | <i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della qualità dei prodotti di sintesi chimica al fine del rilascio delle autorizzazioni di sperimentazioni cliniche e modifiche sostanziali, valutazioni certificazioni GMP, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i> | 2 BS |
| Ufficio Sperimentazione clinica | <i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione allo svolgimento di attività di valutazione tecnico-scientifica di sperimentazioni cliniche e modifiche sostanziali, inclusi aspetti etici della sperimentazione, e supporto in materia di studi osservazionali ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i> | CS |
| Ufficio Ricerca indipendente | <i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, predisposizione dei bandi per il finanziamento di studi clinici sull'uso dei farmaci, validazione e gestione degli aspetti tecnico-scientifici dei protocolli di studio candidati al finanziamento, formazione in ambito di ricerca indipendente, supervisione tecnica dei progetti di ricerca indipendente finanziati dall'Agenzia, 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> | 2 BS |
| Ufficio Ricerca indipendente | <i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supervisione tecnica dei progetti di ricerca indipendente finanziati da AIFA, predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti finanziati, valutazioni di sperimentazioni cliniche relative ai bandi di ricerca indipendente ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i> | CS |
| Area Autorizzazioni medicinali | <i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supporto alle attività di carattere regolatorio e scientifico dell'Ufficio di Area, con particolare riferimento all'interazione con altre Aree, alle attività di revisione che impattano su tutti i medicinali autorizzati, alle richieste provenienti dai vertici AIFA e da Enti esterni, alle attività conseguenti alla partecipazione a gruppi di lavoro internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i> | CS |

| | | |
|--|---|-------------|
| 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> | CS |
| Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio | <i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione tecnico-regolatoria delle procedure di nuove AIC nazionali ed europee (DC/MR/RUP), con valutazione della qualità chimico-farmaceutica e degli stampati, 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 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> | BS |
| Ufficio Gestione dei segnali | <i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni sulla sicurezza, monitoraggio segnalazioni di reazioni avverse ed attività regolatoria di farmacovigilanza sui medicinali, inclusi i vaccini, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i> | 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> | 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 della CSE, 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 adeguata 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.</i> | 2 CS |
| Ufficio Procedure centralizzate | <i>Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito delle procedure autorizzative di medicinali centralizzati e di Scientific Advice EMA, oltre alla collaborazione nelle attività di Comitati e Working Party EMA ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i> | BS |

| | | |
|--|--|-------------|
| Ufficio Procedure centralizzate | <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 processo di definizione della rimborsabilità dei medicinali con procedura autorizzativa centralizzata, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.</i> | 3 CS |
| 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 Attività di analisi e previsione | <i>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 outcome 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.</i> | CS |
| Ufficio Ispezioni GVP | <i>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.</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> | 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 |