

INCARICHI DIRIGENZIALI SANITARI

STRUTTURE	DESCRIZIONE	NUMERO POSIZIONI E FASCIA RETRIBUTIVA	NOTE
Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione generale	<i>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 correlati.</i>	1 S2/S3	
Ufficio Sperimentazione clinica	<i>Valutazione della documentazione e delle procedure relative alle domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche, modifiche sostanziali delle stesse ed attività, atti o adempimenti correlati, anche successivi all'autorizzazione.</i>	3 S2/S3	
Ufficio Ricerca indipendente	<i>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 correlati.</i>	2 S2/S3	
Ufficio Ricerca indipendente	<i>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 correlati.</i>	1 S2/S3	
Area Autorizzazioni medicinali	<i>Supporto alle attività di carattere regolatorio e scientifico dell'Ufficio di Area, con particolare riferimento all'interazione con gli altri Uffici, alle attività di verifica di banche dati e al reperimento di informazioni sui medicinali autorizzati in Italia e anche in altri Stati membri dell'EEA ed attività, atti o adempimenti correlati.</i>	1 S2/S3	
Ufficio Procedure post Autorizzative	<i>Valutazione tecnico-scientifica delle domande di variazioni e rinnovi nazionali e comunitari, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti correlati.</i>	4 S2/S3	

Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio	<i>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 correlati.</i>	1 S2/S3	
Ufficio Misure di gestione del rischio	<i>Valutazioni inerenti le documentazioni di gestione del rischio, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali ed attività, atti o adempimenti correlati.</i>	1 S2/S3	
Ufficio Gestione dei segnali	<i>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, inclusi i vaccini, adozione delle misure d'implementazione delle azioni regolatorie derivanti da segnali di sicurezza ed attività, atti o adempimenti correlati.</i>	1 S2/S3	
Ufficio Gestione dei segnali	<i>Valutazioni sulla sicurezza, monitoraggio e gestione segnalazioni di reazioni avverse, gestione della RNF e attività di analisi dei segnali di farmacovigilanza, predisposizione di rapporti di monitoraggio sulla sicurezza dei medicinali, inclusi i vaccini, adozione delle misure d'implementazione delle azioni regolatorie derivanti da segnali di sicurezza ed attività, atti o adempimenti correlati.</i>	1 S2/S3	
Ufficio Farmacovigilanza	<i>Attività tecnico-regolatorie inerenti alla valutazione della sicurezza dei medicinali e alla rivalutazione del rapporto beneficio/rischio, con particolare riferimento alle procedure PSUR, PASS, Referrals e Drug Utilization Studies (DUS). Predisposizione di comunicazioni relative a problematiche di sicurezza, nonché svolgimento di attività, atti e adempimenti connessi o strumentali alle competenze dell'Ufficio.</i>	1 S2/S3	
Settore HTA ed economia del farmaco	<i>Attività per la valutazione del place in therapy e di supporto tecnico al processo decisionale della CSE, ed attività, atti o adempimenti correlati.</i>	1 S2/S3	
Settore HTA ed economia del farmaco	<i>Attività per la valutazione e l'istruttoria delle domande di rimborsabilità e prezzo dei medicinali, ed attività, atti o adempimenti correlati.</i>	3 S2/S3	
Ufficio Registri di monitoraggio	<i>Attività di sviluppo dei registri di monitoraggio, nonché delle conseguenti attività di analisi ed esposizioni tecnico-scientifica presso organismi collegiali dell'Agenzia, e di attività, atti o adempimenti correlati</i>	1 S2/S3	

Ufficio Procedure centralizzate	<i>Valutazione tecnico-scientifica nell'ambito di procedure autorizzative centralizzate e Scientific Advice EMA con attività, atti o adempimenti correlati; collaborazione nelle attività di Comitati e Working Party EMA; collaborazione nel processo di definizione della rimborsabilità dei medicinali con procedura autorizzativa centralizzata.</i>	5 S2/S3	
Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	<i>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 correlati.</i>	1 S2/S3	
Ufficio Attività di analisi e previsione	<i>Raccolta delle informazioni di competenza sui medicinali autorizzati e sui medicinali in sviluppo con potenzialità di ricevere una futura autorizzazione all'immissione in commercio, analisi dei dati e predisposizione di report di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, valutazione del valore clinico e del potenziale impatto per il SSN dei medicinali in arrivo, attività di selezione e prioritizzazione e stesura dei relativi report.</i>	1 S2/S3	
Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico	<i>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; supporto nella gestione delle carenze di medicinali sul territorio nazionale da realizzare attraverso la valutazione delle richieste presentate dalle strutture sanitarie e dai titolari AIC per l'importazione dall'estero di medicinali analoghi a quelli temporaneamente carenti, e rilascio delle relative autorizzazioni /o determinazioni.</i>	1 S2/S3	
Ufficio Ispezioni GVP	<i>Conduzione di ispezioni di farmacovigilanza sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti correlati.</i>	1 S2/S3	
Ufficio Ispezioni GCP	<i>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 correlati.</i>	2 S2/S3	
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP medicinali	<i>Valutazioni inerenti la conformità alle GMP, inclusi sopralluoghi ispettivi e relativi processi autorizzativi, ed attività, atti o adempimenti correlati.</i>	4 S2/S3	
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP materie prime	<i>Esecuzione di ispezioni e valutazione di follow-up ispettivi relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze (e delle relative modifiche) di autorizzazione/registrazione per la produzione/importazione di sostanze attive, ed attività, atti o adempimenti correlati.</i>	3 S2/S3	

