



Roma,

**Ai dirigenti di II fascia dell'AIFA**

SEDE

**Oggetto: Avviso per il conferimento del posto di funzione dirigenziale di livello non generale ai sensi dell'art. 19, comma 1-bis, del D.lgs. 165/2001 - Ufficio Sperimentazione Clinica e Ufficio Farmacovigilanza (Direttiva del Presidente dell'Agenzia n. 204 dell'11 febbraio 2025).**

Tenuto conto di quanto previsto dal D.M. 8 gennaio 2024, n. 3, implicante un intervento sull'assetto organizzativo interno dell'Agenzia con riferimento all'articolazione degli uffici e alla distribuzione delle competenze, e sussistendo nel contempo, pur nell'attuale fase transitoria, l'esigenza di assicurare, in ossequio al principio di buon andamento, la continuità e la piena funzionalità dell'azione amministrativa dell'Ufficio Farmacovigilanza e dell'Ufficio Sperimentazione Clinica, si rende necessario, su richiesta del Direttore Tecnico – Scientifico, procedere al conferimento della piena titolarità di tali strutture, anche tenuto conto delle competenze previste per gli istituendi uffici.

Si procede quindi, con la presente, ai sensi dell'art. 19 comma 1-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e nelle more della piena attuazione di quanto previsto all'articolo 1, commi 151 e ss. della legge 30 dicembre 2024, n. 207, in materia di ruolo unico della dirigenza sanitaria dell'AIFA, alla pubblicità delle posizioni per il conferimento degli incarichi dirigenziali di livello non generale di direzione dell'Ufficio Sperimentazione Clinica e dell'Ufficio di Farmacovigilanza di cui, rispettivamente, all'art. 14, comma 2, lett. a), e all'articolo 16, comma 2, lett. a), del vigente Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016).

Le funzioni attribuite **all'Ufficio Sperimentazione Clinica** sono le seguenti:

- fase IV in qualità di RMS e di CMS e dei relativi emendamenti sostanziali;
- gestione regolatoria e valutazione dei rapporti di sicurezza sulle sperimentazioni cliniche e delle segnalazioni di sicurezza per i farmaci sperimentali;
- gestione del portale e del database europeo per le sperimentazioni cliniche;
- gestione dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche;
- interazione con l'Istituto Superiore di Sanità e i Comitati etici, al fine della valutazione delle sperimentazioni cliniche;
- gestione registro studi osservazionali;
- gestione anagrafica e accreditamenti centri sperimentali, CRO e Comitati etici.

L'Ufficio Sperimentazione Clinica si occupa, in particolare, della gestione regolatoria, della valutazione e dell'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, dalle fasi I alla fase IV, in qualità di RMS e di CMS, e dei relativi emendamenti sostanziali, della gestione e della valutazione dei rapporti di sicurezza sulle sperimentazioni cliniche e delle segnalazioni di sicurezza per i farmaci sperimentali. Inoltre, ha in carico la gestione del portale e del database europeo per le sperimentazioni cliniche e dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche. Numerose attività di valutazione e di autorizzazione sono disciplinate con tempistiche obbligate e perentorie, poiché inserite in iter di tipo europeo.

Le funzioni attribuite **all'Ufficio Farmacovigilanza** sono le seguenti:

- partecipazione ai lavori del *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC);
- relazioni di valutazione per le procedure PSUR nazionali ed Europee e per le procedure, per conto del *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC), *Post-Authorization Safety Studies* (PASS), *Referrals*, *Drug Utilization Studies* (DUS);
- gestione dei sistemi di *Non Urgent Information* (NUI) e *Rapid Alert System* (RAS);
- comunicazione ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari, d'informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali;
- predisposizione di provvedimenti di revoca dell'AIC per motivi di sicurezza.

L'Ufficio Farmacovigilanza, tra i compiti di rilievo, si occupa in particolare di rappresentare l'Italia all'interno del PRAC, per il quale si segnala l'aumento delle attività in cui l'Italia è *Rapporteur* o RMS o LMS, nonché un incremento della complessità delle attività, con conseguente impatto a livello europeo.

Ai fini del conferimento degli incarichi dirigenziali in questione, che ove conferiti a dirigenti sanitari già inquadrati nella II fascia al 1° gennaio 2025, sono individuati quali incarichi di direzione di struttura complessa ai sensi dell'articolo 17 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 e successive modificazioni, si tiene conto, in conformità a quanto previsto dalla Direttiva del Presidente dell'Agenzia n. 204 dell'11 febbraio 2025 pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA e nel rispetto dell'articolo 19, comma 1, d.lgs. 165/2001, in relazione alla natura e alle caratteristiche degli obiettivi da conseguire e alla complessità della struttura interessata, di:

- a) attitudini e capacità professionali coerenti con la natura dell'incarico da conferire e con gli obiettivi ad esso connessi, desumibili dalla relazione sintetica e dal *curriculum vitae*;
- b) risultati conseguiti in precedenza nell'amministrazione di appartenenza e relativa valutazione;
- c) specifiche competenze organizzative possedute;
- d) esperienze di direzione eventualmente maturate all'estero presso il settore privato o presso altre pubbliche amministrazioni, purché attinenti al conferimento dell'incarico.

Per l'Ufficio Sperimentazione Clinica, nell'affidamento dell'incarico, si terrà conto dell'esperienza maturata nell'ambito della gestione regolatoria delle sperimentazioni cliniche, della valutazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche e della gestione delle interazioni dell'Ufficio con i centri sperimentali e i comitati etici.

Per l'Ufficio Farmacovigilanza, nell'affidamento dell'incarico, si terrà conto dell'esperienza maturata nell'ambito delle attività di farmacovigilanza.

Per il conferimento degli incarichi dirigenziali di che trattasi l'Amministrazione terrà altresì conto dell'esperienza professionale dirigenziale maturata dai candidati nelle materie di competenza dell'Agenzia.

Per i dirigenti già titolari di incarico dirigenziale presso l'Agenzia che comunicano la propria disponibilità a ricoprire il posto di funzione vacante, ai fini del conferimento dovrà tenersi conto dell'esigenza di funzionalità e di continuità dell'ufficio presso cui risultano incardinati, anche in riferimento agli obiettivi da conseguire.

A parità di requisiti, nell'ambito dei candidati idonei a ricoprire l'incarico, il Direttore tecnico-scientifico, nel rispetto dei criteri fissati dalla citata Direttiva, valuta prioritariamente le posizioni dei dirigenti di ruolo privi di incarico, inclusi i dirigenti rientrati in Agenzia a seguito della cessazione dal collocamento in comando, aspettativa, fuori ruolo o altra analoga posizione.

Gli incarichi, conferiti ai sensi dell'art. 19, comma 5 del citato d.lgs. 165/2001, decorreranno dalla data indicata nel provvedimento di conferimento e avranno durata triennale ovvero fino all'attuazione delle disposizioni in tema di riorganizzazione di cui al richiamato articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, se antecedente.

I dirigenti di II fascia dell'Agenzia interessati, ivi inclusi i dirigenti sanitari già inquadrati nella seconda fascia al 1° gennaio 2025, dovranno candidarsi inviando per posta elettronica, entro e non oltre 10 giorni decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione del presente avviso sul sito istituzionale dell'amministrazione:

1. apposita manifestazione di interesse utilizzando il modello di cui all'**allegato 1**, debitamente compilato e sottoscritto, allegando il proprio *curriculum vitae* professionale aggiornato e sottoscritto - redatto in formato europeo e contenente in calce la dicitura *"Ai sensi e per gli effetti del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, la/il sottoscritta/o, sotto la propria responsabilità, attesta la veridicità delle dichiarazioni riportate nel presente curriculum"*;
2. sintetica relazione, nella quale sono descritte le esperienze professionali maturate, il servizio prestato complessivamente e, in particolare, nella qualifica dirigenziale, gli eventuali incarichi ricoperti, la loro durata e la formazione acquisita, i risultati conseguiti con riferimento agli obiettivi prefissati e le eventuali ulteriori motivazioni che, in considerazione dei criteri indicati, avvalorino l'idoneità del dirigente a ricoprire l'incarico in argomento.

**L'allegato 1** reca la denominazione della struttura (colonna "struttura") e la fascia retributiva del relativo incarico di cui all'Allegato n. 3 dell'Accordo sindacale sottoscritto tra l'Agenzia e le OO.SS. in data 17 dicembre 2009 (colonna "fascia retributiva").

Si chiede, altresì, di produrre, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo n. 39 del 2013 e ss.mm.ii., la dichiarazione sulla insussistenza di cause di inconferibilità (**allegato n. 2**) e la dichiarazione sulla insussistenza di cause di incompatibilità (**allegato n. 3**).

L'invio della candidatura deve essere fatto al seguente indirizzo di posta elettronica: [segreteriaisorseumane@aifa.gov.it](mailto:segreteriaisorseumane@aifa.gov.it).

In relazione alle candidature ritenute maggiormente in linea con i requisiti necessari al proficuo svolgimento dell'incarico, l'Agenzia si riserva la facoltà di convocare gli interessati per un colloquio conoscitivo, finalizzato ad approfondire le dichiarazioni curriculari.

Il presente avviso, che non impegna in alcun modo l'Amministrazione all'effettivo conferimento dell'incarico ed è comunque revocabile in ogni momento, è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia e in *Intranet* ed è contestualmente inviato, a mezzo posta elettronica, al personale dirigente di II fascia, ivi inclusi i dirigenti sanitari già inquadrati nella seconda fascia al 1° gennaio 2025, in servizio presso l'Agenzia stessa.

Per quanto non espressamente previsto dal presente atto, si applicano le disposizioni normative, regolamentari e i vigenti contratti collettivi nazionali nonché le previsioni di cui alla sopra richiamata Direttiva del Presidente dell'Agenzia n. 204 dell'11 febbraio 2025.

**Il Direttore amministrativo**  
*Giovanni Pavesi*